

Aesculap AG
Regulatory Affairs

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

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

Contact: Matthias Welke

Fon: 07461 95-32050
Fax: 07461 95-2969
Email: matthias.welke@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de

Date: June 06, 2023

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 Attachments with accessories

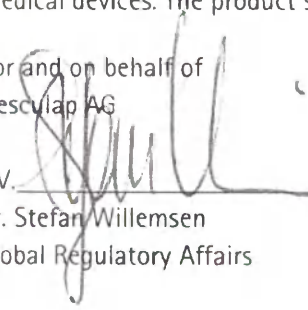
herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-27107/23 from 12.05.2023 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

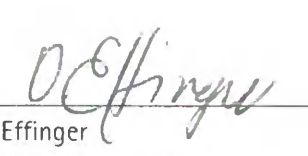
IFU for Acculan 4 Attachments (for drill and reamer) with accessories (from June, 2023)

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

We herewith confirm that there has not been any modification influencing on safety and efficacy of the medical devices. The product specification and manufacturing technology remain unchanged.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V. 
Dr. Stefan Willemssen
Global Regulatory Affairs

i. A. 
Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairperson of the Supervisory
Board:
Anna Maria Braun, LL.M.

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

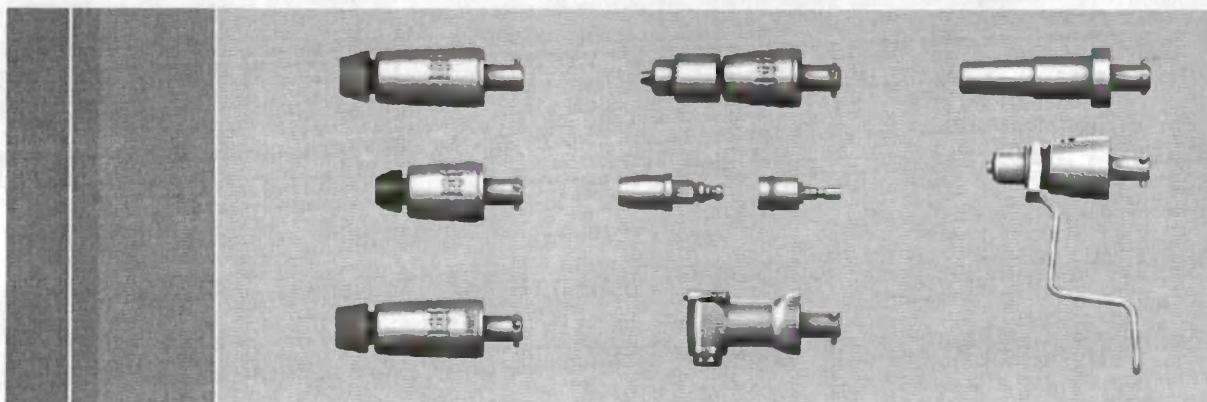
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75, Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 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



Aesculap®

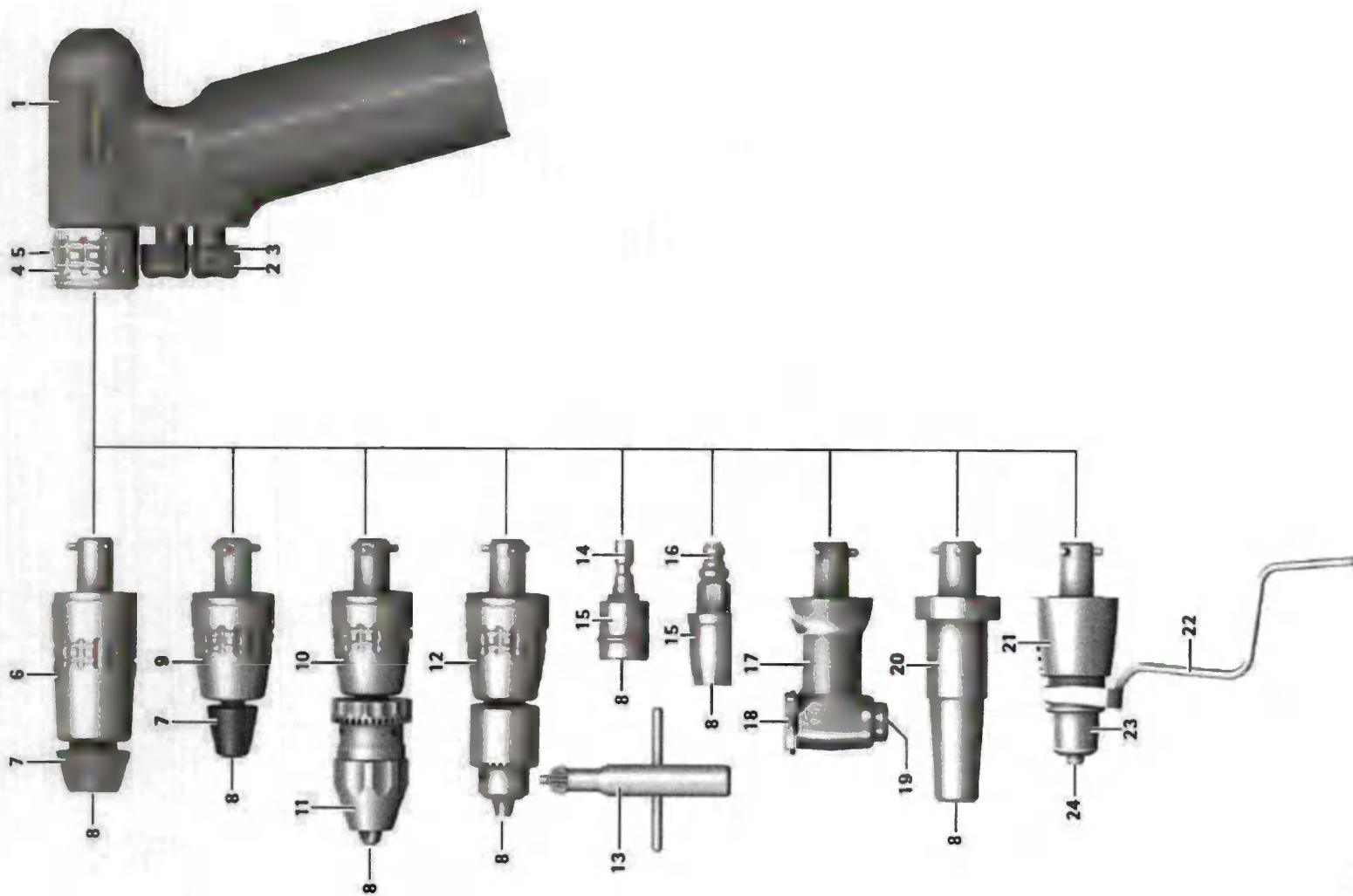


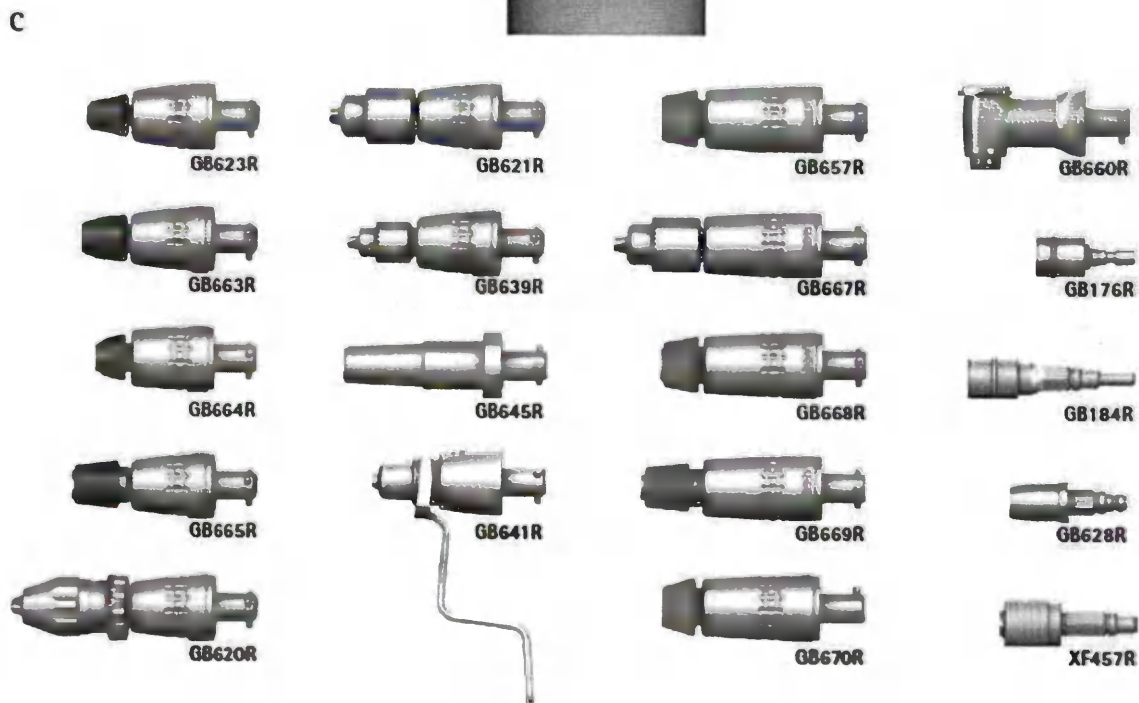
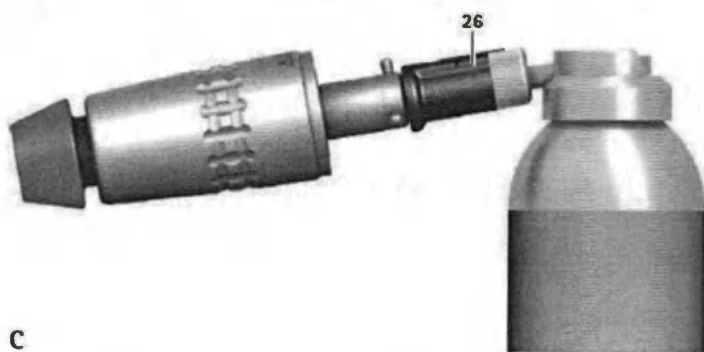
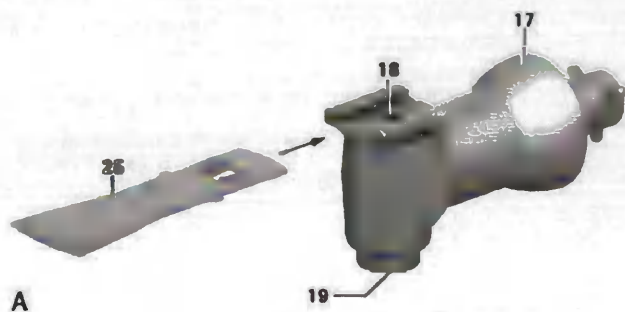
Инструкция по применению / Техническое описание

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

CE₀₁₂₃

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE





Наименование изделия

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

- I. Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4, в вариантах исполнения:
 1. Насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB620R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Ключ для насадки тип Jacobs большой – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 2. Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB621R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Ключ для насадки тип Jacobs большой – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB639R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Ключ для насадки тип Jacobs малый – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Насадка для введения К-спиц на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB641R, в комплектации:
 - Насадка для введения К-спиц на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - - Инструкция по применению – 1 шт.
 5. Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB623R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 6. Насадка интрамедуллярная, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB657R, в комплектации:
 - Насадка интрамедуллярная, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 7. Насадка-дрель, тип Trinkle, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB663R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип Trinkle, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 8. Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB664R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 9. Насадка-дрель, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB665R, в комплектации:

- Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 10. Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB667R, в комплектации:
 - Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Ключ для насадки тип Jacobs большой – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 11. Насадка-ример, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB668R, в комплектации:
 - Насадка-ример, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - - Инструкция по применению – 1 шт.
- 12. Насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB669R, в комплектации:
 - Насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 13. Насадка-ример, тип Harris, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB670R, в комплектации:
 - Насадка-ример, тип Harris, на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 14. Насадка-пила сагиттальная на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB660R, в комплектации:
 - Насадка-пила сагиттальная на дрель/ример хирургический Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Адаптер Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer: GB176R.
2. Адаптер Harris с хвостовиком АО большой: GB184R.
3. Адаптер DIN с хвостовиком АО большой: XF457R.
4. Адаптер DHS/DCS с хвостовиком АО большой: GB628R
5. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB496R, GB497R, GB715R, GB716R, GB686R.

* далее по тексту – «Насадка хирургическая»

Легенда

1. Дрель/ример хирургический Acculan 4
2. Кнопка (для регулировки скорости вращения)
3. Блокиратор кнопки
4. Поворотная муфта
5. Стрелка
6. Насадка-ример с быстрозажимным патроном (см. пункт 1.1)
7. Муфта деблокировки
8. Соединение для рабочего инструмента
9. Насадка-дрель с быстрозажимным патроном (см. пункт 1.1)

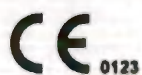
10. Насадка-дрель тип Jacobs зажимной (см. пункт 1.1)
11. Муфта фиксирующая
12. Насадка тип Jacobs (см. пункт 1.1)
13. Ключ для насадки тип Jacobs
14. Адаптер Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer
15. Муфта деблокировки
16. Адаптер DHS/DCS с хвостовиком АО большой
17. Насадка-пила сагиттальная (см. пункт 1.1)
18. Зажим лезвия
19. Кнопка деблокировки лезвия
20. Насадка-дрель для Synthes 511.300*
21. Насадка для введения К-спиц (см. пункт 1.1)
22. Зажимной рычаг
23. Регулировочная муфта
24. Патрон для спицы
25. Лезвие сагиттальное
26. Адаптер для масла Sterilit

Изображения являются схематическими.

*не подлежит государственной регистрации на территории РФ

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	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
	Номер партии
	Серийный номер
	Артикулярный номер
Rx only	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



Не стерильно

QTY

Количество изделий в упаковке

Содержание

1. Информация о данном документе	10
1.1. Область применения.....	10
1.2. Предупреждающие знаки.....	11
2. Общая информация.....	11
2.1. Назначение	11
2.2. Основные характеристики	12
2.2.1. Режим работы	12
2.3. Показания	13
2.4. Абсолютные противопоказания	13
2.5. Относительные противопоказания.....	13
2.6. Побочные эффекты.....	13
3. Правильное обращение.....	14
4. Описание изделия.....	15
4.1. Комплект поставки	15
4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации	15
4.3. Принцип действия.....	16
5. Подготовка к работе.....	16
6. Работа с изделием.....	16
6.1. Подготовка.....	17
6.1.1. Подсоединение принадлежностей	17
6.2. Блокировка от случайного включения.....	17
6.3. Подсоединение/отсоединение насадки хирургической на дрель/ример хирургический Acculan 4	18
6.4. Подсоединение и отсоединение инструмента в насадке хирургической.....	18
6.4.1. Насадки с быстрозажимным патроном GB623R / GB657R / GB663R / GB664R / GB665R / GB668R / GB669R / GB670R	18
6.4.2. Насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB620R	19
6.4.3. Насадки тип Jacobs: GB621R / GB639R / GB667R	19
6.4.4. Адаптер Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer: GB176R	19
6.4.5. Адаптер Harris с хвостовиком АО большой: GB184R, адаптер DIN с хвостовиком АО большой: XF457R	20
6.4.6. Адаптер DHS/DCS с хвостовиком АО большой: GB628R	20
6.4.7. Насадка-пила сагиттальная GB660R	20
6.4.8. Установка и закрепление насадки для введения К-спиц: GB641R.....	21

6.5.	Проверка функционирования	22
6.6.	Эксплуатация.....	22
7.	Утвержденный метод обработки	24
7.1.	Общие указания по безопасности	24
7.2.	Общая информация.....	24
7.3.	Изделия многоразового использования.....	25
7.4.	Подготовка на месте применения	25
7.5.	Подготовка перед очисткой	25
7.6.	Специфические указания по технике безопасности во время обработки	26
7.7.	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием.....	26
7.8.	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	28
7.8.1.	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	28
7.8.2.	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	29
7.9.	Контроль, технический уход и проверка.....	29
7.10.	Упаковка для стерилизации и хранения	30
7.11.	Стерилизация паром	30
7.12.	Хранение	30
8.	Техническое обслуживание.....	31
9.	Распознавание и устранение неисправностей	31
10.	Сервисное обслуживание.....	33
11.	Принадлежности/запасные части.....	34
12.	Технические характеристики	34
12.1.	Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745	34
12.2.	Технические данные, информация о стандартах	35
12.3.	Рабочий режим	36
12.4.	Срок эксплуатации.....	37
12.5.	Условия окружающей среды.....	37
13.	Утилизация.....	37
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	37

1. Информация о данном документе

1.1. Область применения

Данная инструкция по применению действительна для указанных ниже медицинских изделий и принадлежностей:

Артикулярный номер	Наименование
GB176R	Адаптер Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer
GB184R	Адаптер Harris с хвостовиком АО большой
GB620R	Насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB620R (далее по тексту – Насадка-дрель тип Jacobs зажимной)
GB621R	Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB621R (далее по тексту – Насадка тип Jacobs)
GB623R	Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4 (далее по тексту – Насадка-дрель с быстросажимным патроном)
GB628R	Адаптер DHS/DCS с хвостовиком АО большой
GB639R	Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB639R (далее по тексту – Насадка тип Jacobs)
GB641R	Насадка для введения К-спиц на дрель/ример хирургический Acculan 4 (далее по тексту – Насадка для введения К-спиц)
GB657R	Насадка интрамедуллярная, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4 (далее по тексту – Насадка-дрель с быстросажимным патроном)
GB660R	Насадка-пила сагиттальная на дрель/ример хирургический Acculan 4 (далее по тексту – Насадка-пила сагиттальная)
GB663R	Насадка-дрель, тип Trinkle, на дрель/ример хирургический Acculan 4 (далее по тексту – Насадка-дрель с быстросажимным патроном)
GB664R	Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель/ример хирургический Acculan 4 (далее по тексту Насадка-дрель с быстросажимным патроном)
GB665R	Насадка-дрель, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4 (далее по тексту – Насадка-дрель с быстросажимным патроном)
GB667R	Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4: GB667R (далее по тексту – Насадка тип Jacobs)
GB668R	Насадка-ример, тип АО большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4 (далее по тексту – Насадка-ример с быстросажимным патроном)

GB669R	Насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель/ример хирургический Acculan 4 (далее по тексту – Насадка-ример с быстросажимным патроном)
GB670R	Насадка-ример, тип Haggis, на дрель/ример хирургический Acculan 4 (далее по тексту – Насадка-ример с быстросажимным патроном)
XF457R	Адаптер DIN с хвостовиком АО большой

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

1.2. Предупреждающие знаки

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

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

2. Общая информация

2.1. Назначение

Назначение

Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4 используются для присоединения рабочих инструментов одноразовых/многократных к аппарату хирургическому и/или защищают инструмент от деформаций, повреждений и/или защищают оператора и/или пациента от травм во время проведения процедур.

Целевое применение

Дрель/ример хирургический Acculan 4 GA330, «Аккулан 3ТИ малая дрель» (Acculan 3Ti small drill)* GA671 и «Аккулан 3ТИ дрель и ример» (Acculan 3Ti Drill and Reamer)* GA672, в сочетании с соответствующей насадкой хирургической и инструментом, используются для обработки твердых тканей, включая хрящи и заменители костной ткани, для вкручивания и выкручивания пинов и установки спиц.

*Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00666 от 14.05.2009 на медицинское изделие «Аппарат хирургический для травматологии и ортопедии «Аккулан 3ТИ» (Acculan 3Ti) с принадлежностями», производства Aescular AG (Эскулап АГ), Германия.

Требование к помещению

Изделия используются 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	GB667R	от 0 мин ⁻¹ до макс. 250 мин ⁻¹
	GB668R	
	GB669R	
	GB670R	
	GB657R	от 0 мин ⁻¹ до макс. 370 мин ⁻¹
	GB645R	от 0 мин ⁻¹ до макс. 900 мин ⁻¹
	GB620R	от 0 мин ⁻¹ до макс. 1 000 мин ⁻¹
	GB621R	
	GB663R	
	GB664R	
	GB665R	
	GB623R	от 0 мин ⁻¹ до макс. 1 250 мин ⁻¹
	GB639R	
	GB641R	
	GB660R	от 0 мин ⁻¹ до макс. 17 000 мин ⁻¹
Направление вращения	Право- и левостороннее, осциллирующее движение	

2.2.1. Режим работы

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

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-пилы сагиттальной 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.

► 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 квалифицированным хирургам, получившим высшее медицинское образование, владеющим техниками проведения операций как в теории, так и на практике, дополнительно прошедшим обучение по работе с медицинским изделием и полностью ознакомленным с необходимыми методиками и инструкциями по применению.

► 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
	Одна из следующих насадок/адаптеров:
GB176R	Адаптер Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer
GB184R	Адаптер Harris с хвостовиком АО большой
GB620R	Насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/ример хирургический Acculan 4
	– и –
GA031R	Ключ к насадке тип Jacobs большой
GB621R	Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель/ример хирургический Acculan 4
	– и –
GA031R	Ключ к насадке тип Jacobs большой
GB623R	Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4
GB628R	Адаптер DHS/DCS с хвостовиком АО большой
GB639R	Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4
	– и –
GA062R	Ключ к насадке тип Jacobs малый
GB641R	Насадка для введения К-спиц на дрель/ример хирургический 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
	– и –
GA062R	Ключ к насадке тип Jacobs малый
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
XF457R	Адаптер DIN с хвостовиком АО большой
	Инструкция по применению

4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Инструмент (в зависимости от показаний)
- Дрель/ример хирургический Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети (готовый к эксплуатации)

или

- «Аккулан 3ТИ дрель и ример» (Acculan 3Ti Drill and Reamer): GA672 (готовый к эксплуатации)

или

- «Аккулан 3ТИ малая дрель» (Acculan 3Ti small drill): GA671 (готовый к эксплуатации)

4.3. Принцип действия

Насадку хирургическую можно подсоединять к дрели/римеру хирургическому Acculan 4 в трех различных положениях с поворотом на 120°.

При подсоединении насадка хирургическая автоматически фиксируется в дрели/римере хирургическом Acculan 4. Насадку хирургическую можно снять при помощи поворотной муфты на дрели/римере хирургическом Acculan 4.

Рабочий конец насадок оснащен различными встроенными муфтами для крепления соответствующих инструментов, спиц или адаптеров.

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 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 попадании конденсационной влаги!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся лезвий/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.

6.2. Блокировка от случайного включения

Во избежание случайного включения изделия во время смены инструмента/насадки хирургической 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 и 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.

Указание

Более подробную информацию о медицинском изделии дрель/ример хирургический Acculan 4 см. в инструкции по применению TA014538.

6.3. Подсоединение/отсоединение насадки хирургической на дрель/ример хирургический Acculan 4

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Подсоединять/отсоединять насадки хирургические/инструменты только в позиции "Выкл."
- ▶ Зафиксировать дрель/ример хирургический Acculan 4 1 с помощью блокиратора кнопки 3 от случайного включения, см. Блокировка от случайного включения.

Подсоединение

- ▶ Надеть насадку хирургическую на изделие 1 до ее фиксации.
- ▶ Потянуть за насадку хирургическую, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Повернуть поворотную муфту 4 в направлении стрелки 5, одновременно снять насадку хирургическую с изделия 1.

6.4. Подсоединение и отсоединение инструмента в насадке хирургической

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Подсоединять/отсоединять насадки хирургические/инструменты только в позиции «Выкл.»
- ▶ Убедиться, что разъем инструмента и тип насадки хирургической совпадают.

6.4.1. Насадки с быстрозажимным патроном GB623R / GB657R / GB663R / GB664R / GB665R / GB668R / GB669R / GB670R

Подсоединение

- ▶ Оттянуть муфту деблокировки 7.
 - ▶ Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в соединение для рабочего инструмента 8 насадки-римера с быстрозажимным патроном 6/ насадки-дрели с быстрозажимным патроном 9.
 - ▶ Отпустить муфту деблокировки 7.
- Инструмент подсоединен.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Оттянуть муфту деблокировки 7 назад.
- ▶ Отсоединить инструмент.

6.4.2. Насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/риммер хирургический Acculan 4: GB620R

Указание

Насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/риммер хирургический Acculan 4: GB620R может раскрыться при эксплуатации инструментов на левом ходу (например, при выкручивании инструментов).

Для использования инструментов на левом ходу применять насадку тип Jacobs: GB621R, GB639R или GB667R.

Указание

При необходимости для подсоединения и отсоединения можно использовать ключ для насадки тип Jacobs большой GA031R.

Подсоединение

- ▶ Повернуть муфту фиксирующую 11 по часовой стрелке и раскрыть патрон тип Jacobs.
- ▶ Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в соединение для рабочего инструмента 8 насадки-дрель тип Jacobs зажимной 10.
- ▶ Повернуть муфту фиксирующую 11 против часовой стрелки и закрыть патрон тип Jacobs.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Повернуть муфту фиксирующую 11 по часовой стрелке и раскрыть патрон тип Jacobs.
- ▶ Извлечь инструмент.
- ▶ Повернуть муфту фиксирующую 11 против часовой стрелки и закрыть патрон тип Jacobs.

6.4.3. Насадки тип Jacobs: GB621R / GB639R / GB667R

Подсоединение

- ▶ Раскрыть патрон тип Jacobs с помощью ключа для насадки тип Jacobs 13.
- ▶ Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в соединение для рабочего инструмента 8 насадки тип Jacobs 12.
- ▶ Закрыть и затянуть патрон тип Jacobs ключом для насадки тип Jacobs 13.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Раскрыть патрон тип Jacobs с помощью ключа для насадки тип Jacobs 13.
- ▶ Снять инструмент.

6.4.4. Адаптер Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer: GB176R

Подсоединение

- ▶ Сдвинуть муфту деблокировки 15 вперед и удерживать ее.

- ▶ Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в соединение для рабочего инструмента 8 адаптера Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer 14.
- ▶ Отпустить муфту деблокировки 15.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Сдвинуть муфту деблокировки 15 вперед и удерживать ее.
- ▶ Снять инструмент.

6.4.5. Адаптер Harris с хвостовиком АО большой: GB184R, адаптер DIN с хвостовиком АО большой: XF457R

Подсоединение

- ▶ Сдвинуть муфту деблокировки 15 назад и удерживать ее.
- ▶ Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в соединение для рабочего инструмента 8 адаптера Harris с хвостовиком АО большой / адаптер DIN с хвостовиком АО большой.
- ▶ Отпустить муфту деблокировки 15.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Сдвинуть муфту деблокировки 15 назад и удерживать ее.
- ▶ Снять инструмент.

6.4.6. Адаптер DHS/DCS с хвостовиком АО большой: GB628R

Подсоединение

- ▶ Сдвинуть муфту деблокировки 15 назад и удерживать ее.
- ▶ Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в соединение для рабочего инструмента 8 адаптера DHS/DCS с хвостовиком АО большой 16.
- ▶ Отпустить муфту деблокировки 15.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Сдвинуть муфту деблокировки 15 назад и удерживать ее.
- ▶ Снять инструмент.

6.4.7. Насадка-пила сагиттальная GB660R

Подсоединение

- ▶ Ввести лезвие сагиттальное 25 в зажим лезвия 18, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры лезвия прилегают к зажиму лезвия.
- Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Потянуть за лезвие сагиттальное 25, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

► Нажать кнопку деблокировки лезвия **19** и извлечь лезвие сагиттальное **25** из зажима лезвия **18**.

6.4.8. Установка и закрепление насадки для введения К-спиц: GB641R

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при установке длинных спиц!

► При установке длинных спиц использовать направитель спицы.

Указание

Для установки спиц рекомендуется использовать направитель спицы. С помощью насадки для введения К-спиц можно быстро и легко закрепить спицы.

Более подробную информацию см. в инструкции по применению на дрель/риммер хирургический Acculan 4.

В насадке для введения К-спиц можно устанавливать спицы следующего диаметра:

- от 0,6 мм до 1,8 мм
- от 1,8 мм до 3,0 мм
- от 3,0 мм до 4,0 мм

Установка спицы

► Убедиться, что зажимной рычаг **22** находится в исходном положении (неактивное состояние).

► Установить регулировочную муфту **23** насадки для введения К-спиц на нужный диапазон диаметра:

– Вдавить регулировочную муфту **23** и повернуть таким образом, чтобы установить нужный диапазон диаметров.

– Отпустить регулировочную муфту **23**, при этом убедиться, что регулировочная муфта **23** зафиксировалась.

► Ввести спицу в патрон для спицы **24** до достижения нужной длины.

Благодаря автоматическому зажимному механизму спица в патроне остается в нужной позиции.

Закрепление спицы

► Потянуть зажимной рычаг **22** и удерживать в нужном положении.

Чем дальше оттянут назад зажимной рычаг, тем выше сила зажима спицы.

Указание

Спица остается зажатой только при задействовании зажимного рычага. Отпущенный зажимной рычаг возвращается в исходное положение, и спицу можно свободно перемещать.

6.5. Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены насадки хирургической и инструмента во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Проверить надежность соединения насадки хирургической/адаптера: Потянуть за насадку хирургическую/адаптер.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ Разблокировать дрель/ридер хирургический Acculan 4 (положение Вкл.)
- ▶ Ненадолго включить изделие на максимальной скорости вращения на правом и левом ходу.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ Следить за наличием повреждений, посторонних шумов, чрезмерной вибрации и перегрева насадки хирургической.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.6. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Не использовать насадки-дрели для эксплуатации римерных инструментов, таких как фреза для обработки вертлужной впадины и бур интрамедуллярный.
- ▶ Римерный инструмент использовать только с насадкой-римером.
- ▶ 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.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления лезвия!

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

Эксплуатация изделия

Указание

Более подробную информацию о медицинском изделии «Дрель/риммер хирургический Assulan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети» см. в инструкции по применению TA014538.

- ▶ Включить приводную рукоятку на умеренной частоте вращения.
- ▶ Оказывать умеренное давление во избежание соскальзывания.
- ▶ Не сгибать инструмент во избежание поломки.
- ▶ При вкручивании и выкручивании костных винтов и пинов убедиться, что направление вращения установлено верно.

Для сверления применять следующие насадки хирургические:

- GB620R
- GB621R
- GB623R
- GB639R
- GB663R
- GB664R
- GB665R

Для рими́рования применять следующие насадки хирургические:

- GB667R
- GB668R
- GB669R
- GB670R

Для интрамедуллярного рассверливания применять следующую насадку хирургическую:

- GB657R

Для установки спиц использовать следующую насадку хирургическую:

- GB641R

Для пиления применять следующую насадку хирургическую:

■ GB660R

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку. Для утверждения использовались рекомендованные химические 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 $>45^{\circ}\text{C}$ 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»).

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.
- ▶ Отсоединить насадку хирургическую от приводной рукоятки.
- ▶ 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. 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).

Насадка для введения К-спиц GB641R

► Установить регулировочную муфту 23 на максимальный диаметр спицы.

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.

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 видимой 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	К _т	-	-	-	-
ПО-в:	полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)					
К _т :	Комнатная температура (от +10 °С до 27 °С)					
*	Рекомендовано: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme), средство дезинфицирующее «Сайдезим» (Cidezime).					

► 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	Химия
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.
- ▶ Для насадки для введения К-спиц GB641R: установить регулировочную муфту 23 на максимальный диаметр спицы.
- ▶ Для насадки-дрель тип Jacobs зажимной и насадки тип Jacobs ключевой: установить регулировочную муфту на максимальный диаметр.

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.

► Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки TA011944, 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	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	Макс. 120/248	Мин. 10 мин	-	-

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

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

► Для насадки для введения К-спиц GB641R: установить регулировочную муфту 23 на максимальный диаметр фиксирующей спицы.

► Для насадки-дрель тип Jacobs зажимной и насадки тип Jacobs ключевой: установить регулировочную муфту на максимальный диаметр.

► Поместить изделие в правильном положении в фиксатор Eccos.

► Подсоединить коннектор фиксатора Eccos 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.

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 26 GB600840 (черного цвета) около 2 секунд маслом Sterilit GB600, см. рис. С.

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.
- ▶ 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

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.

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
Насадка хирургическая перегревается	Чрезмерная нагрузка	Насадка хирургическая очень горячая	Соблюдать инструкцию по применению (рабочий режим).
	Привод/шарикоподшипник изделия неисправны	Насадка хирургическая очень горячая	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать насадку. Отдать насадку хирургическую в ремонт фирме-производителю.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Насадка хирургическая очень горячая	Отдать насадку хирургическую в ремонт фирме-производителю
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и насадки хирургической	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	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.
	Насадка хирургическая неисправна	Сильный нагрев насадки хирургической	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Соблюдать инструкцию по применению (рабочий режим). 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
Насадку хирургическую не удастся подсоединить или отсоединить.	Насадка хирургическая не подходит	Насадка хирургическая не защелкивается	Использовать подходящую насадку хирургическую для дрели/римера.
	Разъем насадки хирургической деформирован/неисправен	Подсоединить/отсоединить насадку хирургическую не удастся или удастся с трудом	Отдать насадку хирургическую в ремонт фирме-производителю.
	Муфта дрели/римера деформирована/неисправна	Подсоединить/отсоединить насадку хирургическую не удастся или удастся с трудом	Отдать дрель/ример в ремонт фирме-производителю.
	Тугой ход поворотной муфты на дрели/римере	Насадка хирургическая не защелкивается	Провернуть и удерживать поворотную муфту на дрели/римере, затем подсоединить насадку хирургическую. При необходимости повернуть поворотную муфту обратно. Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать поворотную муфту на дрели/римере.
Инструмент не удастся подсоединить или отсоединить.	Рабочий инструмент не подходит	Инструмент не защелкивается	Использовать подходящий к насадке инструмент.
	Разъем инструмента деформирован/неисправен	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удастся или удастся с трудом	Использовать новый рабочий инструмент.
	Муфта насадки хирургической деформирована/неисправна	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удастся или удастся с трудом	Отдать насадку хирургическую в ремонт фирме-производителю.
	Соединение для рабочего инструмента загрязнено	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удастся или удастся с трудом	Очистить инструмент или использовать новый инструмент Очистить насадку хирургическую.
Для GB641R: спицу не удастся вставить в патрон для спицы	Патрон для спицы настроен неверно	Диаметр спицы не соответствует настройке на шкале	Установить регулировочную муфту на правильный диаметр спицы.
Для GB641R: спица не вращается	Патрон для спицы настроен неверно	Диаметр спицы не соответствует настройке на шкале	Установить регулировочную муфту на правильный диаметр спицы.

	Зажимной рычаг открыт	Зажимной рычаг открыт	Зажать зажимной рычаг.
	Зажимной рычаг не оттянут назад с достаточным усилием	Спица не вращается	Оттянуть зажимной рычаг назад с достаточным усилием и удерживать его.
Рабочий инструмент не двигается	Насадка хирургическая не полностью закреплена в дрели/римере	Насадку хирургическую можно извлечь из дрели/римера	Правильно закрепить насадку хирургическую и проверить функциональность.
	Инструмент полностью закреплён в насадке	Инструмент можно извлечь из соединения для рабочего инструмента	Правильно закрепить инструмент и проверить функциональность.
	Насадка хирургическая неисправна	Дрель/ример вращается, а насадка хирургическая неподвижна.	Отдать насадку хирургическую в ремонт фирме-производителю.
	Дрель/ример неисправен	Дрель/ример не вращается	Отдать дрель/ример в ремонт фирме-производителю.
	Блокиратор кнопки на дрели/римере в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
Адаптер для масла Sterilit не вставляется	Адаптер для масла Sterilit не подходит	Адаптер для масла Sterilit не вставляется	Использовать подходящий для насадки хирургической адаптер для масла Sterilit.

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/запасные части

Артикулярный номер	Наименование (совместимость, при необходимости)
GB243R	Сетка Eccos с креплением
GB600	Масло Sterilit, баллон, 300 мл
GB600840	Адаптер для масла Sterilit
TA011944	Щётка для очистки
GB496R	Фиксатор Eccos (для насадок к дрели/римеру (3 позиционера)
GB497R	Фиксатор Eccos (для насадки к дрели/римеру (1 позиционер)
GA031R	Ключ для насадки тип Jacobs большой
GA062R	Ключ для насадки тип Jacobs малый
TA014540	Инструкция по применению

12. Технические характеристики

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

Артикулярный номер	Наименование	Класс
GB176R	Адаптер Zimmer с хвостовиком Hudson/Zimmer	IIa
GB184R	Адаптер Harris с хвостовиком АО большой	
GB620R	Насадка-дрель, тип Jacobs большой зажимной, на дрель/ример хирургический Acculan 4	
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 DHS/DCS с хвостовиком АО большой	
GB639R	Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель/ример хирургический Acculan 4	
GB641R	Насадка для введения К-спиц на дрель/ример хирургический 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 Aesculap, 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
XF457R	Адаптер DIN с хвостовиком АО большой

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

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

Данные о производительности отдельных насадок хирургических можно найти в таблице ниже.

Насадки-дрели хирургические

Артикулярный номер	Тип патрона	Длина x Диаметр [мм] ± 5%	Масса [г] ±10%	Макс. скорость вращения [мин ⁻¹], ок.	Макс. крутящий момент [Н·м], ок.	Диаметр канюляции [мм]
GB620R	Jacobs большой зажимной Ø 0,3 мм – 7,4 мм	133 x 35	397	1000	5	4
GB621R	Jacobs большой Ø 0,5 мм – 7,4 мм	118 x 35	300	1000	5	4
GB623R	АО малый	90 x 35	210	1250	4	2,8
GB639R	Jacobs малый Ø 0,5 мм – 4,0 мм	105 x 35	243	1250	4	4
GB663R	Trinkle	93 x 35	217	1000	5	4
GB664R	Шестигранный Aesculap	86 x 35	225	1000	5	4
GB665R	Hudson/Zimmer	100 x 35	230	1000	5	4

Насадки-римеры хирургические

Артикулярный номер	Тип патрона	Длина x Диаметр [мм]	Масса [г] ±10%	Макс. скорость вращения	Макс. крутящий момент	Диаметр канюляции [мм]
GB657R	АО большой.	108 x 35	300	370	12	4
GB667R	Jacobs большой Ø 0,5 мм – 7,4 мм	133 x 35	280	250	19	4
GB668R	АО большой	108 x 35	300	250	19	4
GB669R	Hudson/Zimmer	118 x 35	300	250	19	4
GB670R	Harris	106 x 35	290	250	19	4

Насадка-пила сагиттальная:

GB660R	Rapid Action	89 x 36 x 44	270	17000	-
--------	--------------	--------------	-----	-------	---

Насадка для введения К-спиц

Артикулярный номер	Тип разъема	Размеры, Д x Ш x В [мм] ± 5%	Масса [г] ±10%	Макс. скорость осциллирующего движения [мин ⁻¹] ок.	Диаметр канюляции [мм]
GB641R	Для спицы Ø от 0,6 мм до 4 мм	93 x 36 x 137	285	1250	4

Принадлежности

Артикул-ный номер	Тип разъема	Длина x Диаметр, Ø [мм] ± 5%	Масса [г] ±10%	Макс. скорость вращения [мин ⁻¹] ок.	Макс. крутящий момент [Н·м]	Диаметр канюляции [мм]
GB184R	Harris	88 x 22	85	с GB668R: 250 с GB657R: 370	с GB668R: 19 с GB657R: 12	-
GB176R	Zimmer	50 x 22	55	с GB669R: 250 с GB665R: 1000	с GB669R: 19 с GB665R: 5	3
GB628R	DHS/DC S	61 x 22	70	с GB668R: 250 с GB657R: 370	с GB668R: 19 с GB657R: 12	4
XF457R	DIN	75 x 25	100	с GB668R: 250 с GB657R: 370	с GB668R: 19 с GB657R: 12	-

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

13. Утилизация

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.

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

Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4 в вариантах исполнения с принадлежностями подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21, по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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 «Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Aesculap 4 в вариантах исполнения с принадлежностями» обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

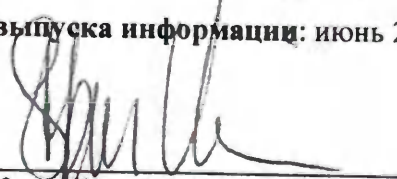
Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71
e-mail: office.spb@bbraun.com

Производитель

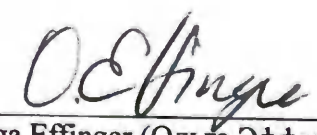
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: июнь 2023 г.

TA014540


Dr. Stefan Willemsen (д-р Штефан Виллемсен)

Global Regulatory Affairs
(Международный отдел нормативно-правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Международный отдел нормативно-правового регулирования)



Urkundenverzeichnis 813/2023

UZ 1061/2023

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 12.06.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



Ам Эскулап-Плац,
78532, Туттлинген,
Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen,
Deutschland)

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

Контактные данные: **Маттиас Вельке (Matthias Welke)**

Тел.: 07461 95-32050
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: matthias.welke@aesculap.de
Веб-сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: **июнь 06, 2023 г.**

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 следующего медицинского изделия согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

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

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-27107/23 от 12 мая 2023 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую русскоязычную специальную обновленную версию инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению на «Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4 в вариантах исполнения с принадлежностями (для дрели/римера)» (от июня 2023 г.)

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

Настоящим подтверждаем, что никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий, не вносилось. Спецификация изделия и технология производства остаются без изменений.

От лица компании
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

Представитель подписано
Д-р Стефан Виллемсен (Stefan Willemsen)
Международный отдел нормативно-
правового регулирования

Уполномоченное лицо подписано
Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Международный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель наблюдательного
совета:
Анна Мария Браун (Anna Maria Braun),
магистр юриспруденции

Исполнительный комитет:
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)

Главный офис: г. Туттлинген
Судебный реестр: Штуттарт HRB
726261
Номер платежного НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG),
Туттлинген
Код отделения банка (BLZ): 653 700
75; лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC: DEUTDE33HAN
«Баден-Вюртембергские Банки»
(Baden-Württembergische Bank)
Код отделения банка (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
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>



Запись в реестре регистрации нотариальных действий
813/2023

UZ 1061/2023

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

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

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

- личность установлена -

совершенной в моём присутствии.

г. Туттлинген, 12 июня 2023 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

<Печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР
НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-8-2414.

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

Е.В.Алехин



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

Aesculap AG
Regulatory Affairs

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

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

Contact: Matthias Welke
Fon: 07461 95-32050
Fax: 07461 95-2969
Email: matthias.welke@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: June 06, 2023

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 Attachments with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-27107/23 from 12.05.2023 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for Acculan 4 Attachments (for small drill) (from June, 2023)

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

We herewith confirm that there has not been any modification influencing on safety and efficacy of the medical devices. The product specification and manufacturing technology remain unchanged.

For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.

Dr. Stefan Willemsen
Global Regulatory Affairs

i. A.

Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairperson of the Supervisory
Board:
Anna Maria Braun, LL.M.

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

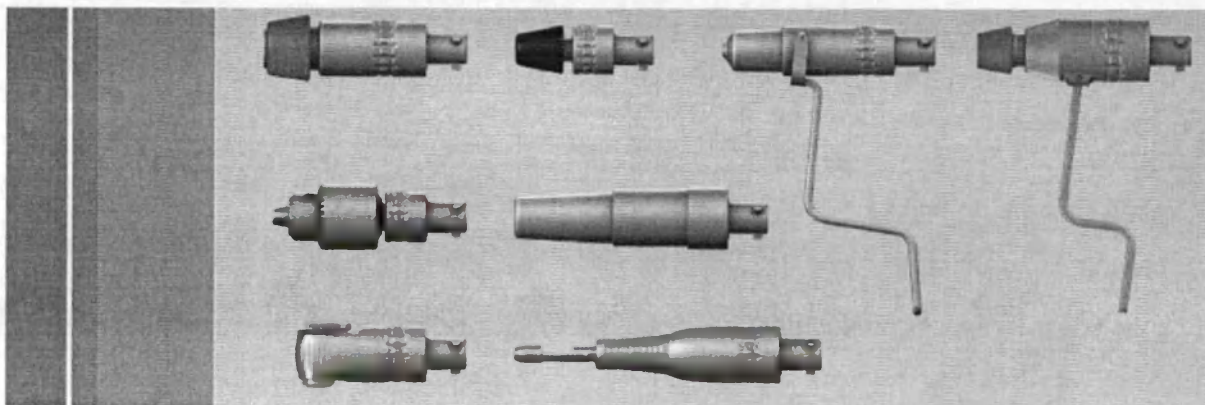
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT reg. No. DE812160059
WEEE Reg. No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75, Konto 21 22 000 00
IBAN DE44 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®

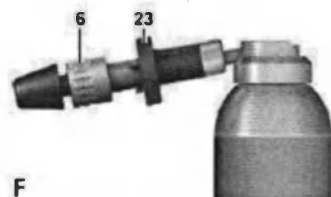
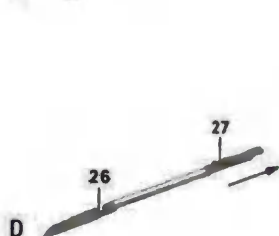
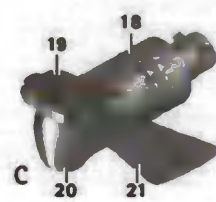
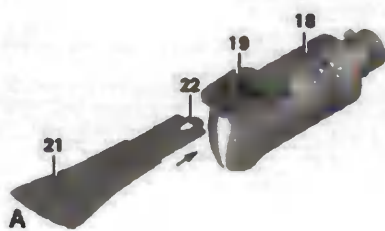


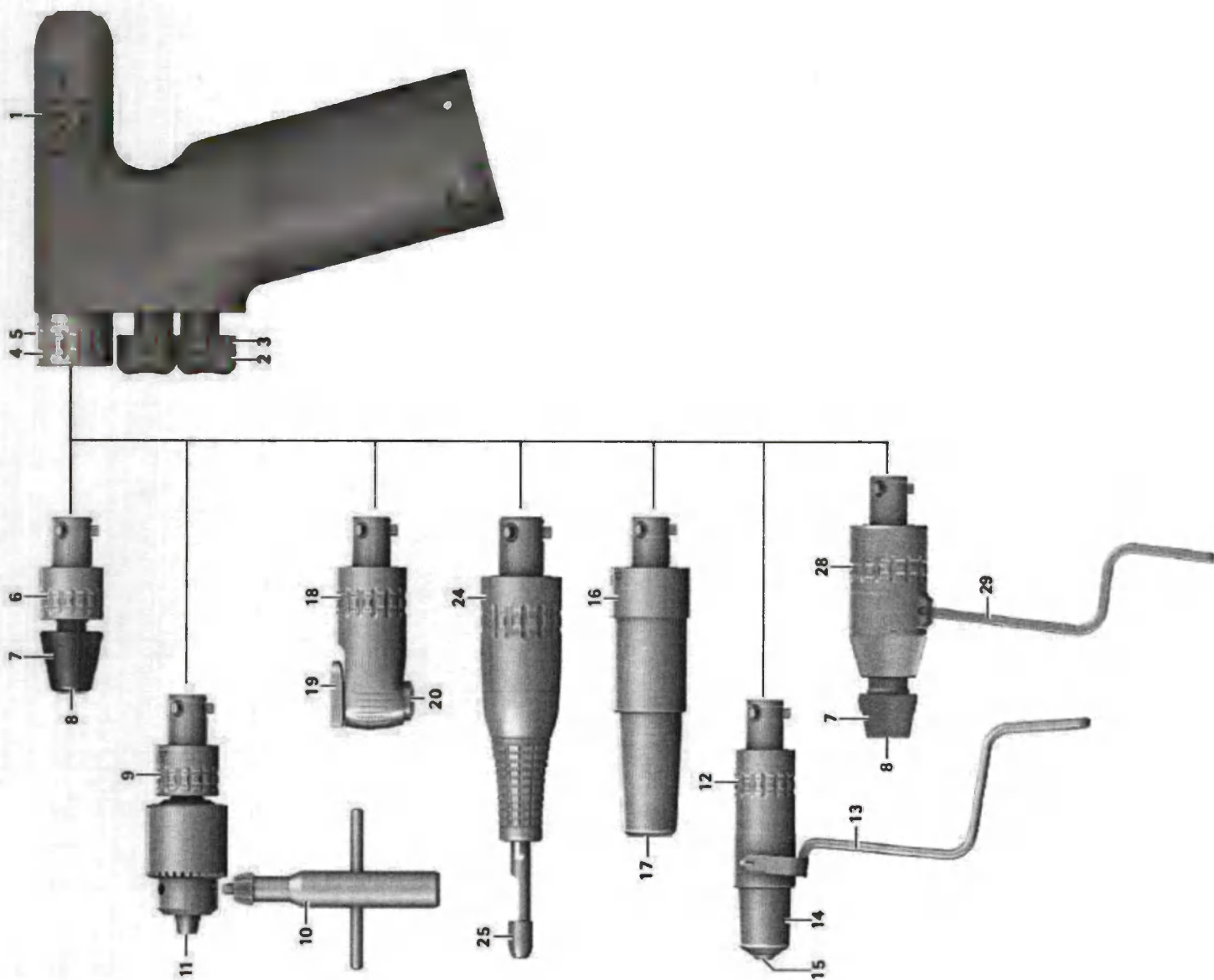
Инструкция по применению / Техническое описание

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

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE





Наименование изделия

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

- I. Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4, в вариантах исполнения:
 1. Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB881R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Ключ для насадки тип Jacobs большой – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 2. Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB882R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Ключ для насадки тип Jacobs малый – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 3. Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB884R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 4. Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB870R, в комплектации:
 - Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Ключ для насадки тип Jacobs большой – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 5. Насадка-ример, тип АО большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB871R, в комплектации:
 - Насадка-ример, тип АО большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 6. Насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB872R, в комплектации:
 - Насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 7. Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB886R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 8. Насадка-дрель, тип Dental, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB887R, в комплектации:
 - Насадка-дрель, тип Dental, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

9. Насадка-пила сагиттальная на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB891R, в комплектации:
 - Насадка-пила сагиттальная на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
10. Насадка-пила реципрокная на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB892R, в комплектации:
 - Насадка-пила реципрокная на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
11. Насадка для введения К-спиц на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB894R, в комплектации:
 - Насадка для введения К-спиц на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
12. Насадка для винтов, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB896R, в комплектации:
 - Насадка для винтов, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
13. Насадка для винтов, тип шестигранный Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB897R, в комплектации:
 - Насадка для винтов, тип шестигранный Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Фиксатор Eccos, варианты исполнения: GB496R, GB497R, GB715R, GB716R, GB686R.

* далее по тексту – «Насадка хирургическая»

Легенда

- 1 Дрель малая хирургическая Acculan 4
- 2 Кнопка (для регулировки скорости вращения)
- 3 Блокиратор кнопки
- 4 Поворотная муфта
- 5 Стрелка
- 6 Насадка с быстрозажимным патроном (см. пункт 1.1)
- 7 Муфта деблокировки
- 8 Соединение для рабочего инструмента
- 9 Насадка тип Jacobs (см. пункт 1.1)
- 10 Ключ для насадки тип Jacobs
- 11 Соединение для рабочего инструмента
- 12 Насадка для введения К-спиц (см. пункт 1.1)
- 13 Зажимной рычаг
- 14 Регулировочная муфта
- 15 Патрон для спицы
- 16 Насадка-дрель для Synthes 511.300 *
- 17 Посадочное гнездо

- 18 Насадка-пила сагиттальная (см. пункт 1.1)
- 19 Зажим лезвия
- 20 Кнопка поворота зажима лезвия
- 21 Лезвие сагиттальное
- 22 Перемычка лезвия сагиттального для деблокировки
- 23 Адаптер для масла Sterilit
- 24 Насадка-пила реципрокная (см. пункт 1.1)
- 25 Зажим лезвия
- 26 Лезвие реципрокное
- 27 Пластинчатая пружина на лезвии реципрокном для деблокировки
- 28 Насадка для установки винтов (см. пункт 1.1)
- 29 Рычаг

* не подлежит государственной регистрации в Российской Федерации

Символы на изделии и упаковке

	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
QTY	Количество изделий в упаковке
	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
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
REF	Артикулярный номер
Rx only	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

Содержание

1. Дополнительные сведения	10
1.1. Сфера применения	10
1.2. Предупредительные знаки	11
2. Общая информация	11
2.1. Назначение	11
2.2. Основные характеристики	11
2.1.1. Рабочий режим	12
2.2. Показания	13
2.3. Абсолютные противопоказания	13
2.4. Относительные противопоказания	13
2.5. Побочные эффекты	13
3. Правильное обращение с прибором	14
4. Описание изделия	15
4.1. Комплект поставки	15
4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации изделия	15
4.3. Принцип действия	16
5. Подготовка к работе	16
6. Работа с изделием	16
6.1. Подготовка	17
6.1.1. Подсоединение принадлежностей	17
6.2. Блокировка от случайного включения	17
6.3. Подсоединение/отсоединение насадки хирургической на дрель малую хирургическую Assulan 4	18
6.4. Подсоединение и отсоединение инструмента в насадке хирургической	18
6.5. Проверка функционирования	21
6.6. Эксплуатация	21
6.6.1. Эксплуатация изделия	22
7. Утвержденный метод обработки	23
7.1. Общие указания по безопасности	23
7.2. Общие указания	24
7.3. Изделия многоразового использования	25
7.4. Подготовка на месте применения	25
7.5. Подготовка перед очисткой	25
7.6. Специфические указания по технике безопасности во время обработки	25
7.7. Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	26

7.8.	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	28
7.8.1.	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	28
7.8.2.	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	28
7.9.	Контроль, технический уход и проверка	29
7.10.	Упаковка для стерилизации и хранения	29
7.11.	Стерилизация паром	30
7.12.	Хранение	30
8.	Техническое обслуживание	30
9.	Распознавание и устранение неисправностей	30
10.	Сервисное обслуживание	33
11.	Принадлежности/ запасные части	34
12.	Технические характеристики	34
12.1.	Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745	34
12.2.	Технические данные, информация о стандартах	35
12.3.	Рабочий режим	36
12.4.	Условия окружающей среды	37
13.	Утилизация	37

1. Информация о данном документе

1.1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для указанных ниже медицинских изделий и принадлежностей:

Артикуляционный номер	Наименование
GB870R	Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB870R (далее по тексту – Насадка тип Jacobs)
GB871R	Насадка-ример, тип АО большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4 (далее по тексту – Насадка с быстрозажимным патроном)
GB872R	Насадка-ример, тип Hudson/Zimmer, на дрель малую хирургическую Acculan 4 (далее по тексту – Насадка с быстрозажимным патроном)
GB881R	Насадка-дрель, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB881R (далее по тексту – Насадка тип Jacobs)
GB882R	Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4: GB882R (далее по тексту – Насадка тип Jacobs)
GB884R	Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4 (далее по тексту – Насадка с быстрозажимным патроном)
GB886R	Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4 (далее по тексту – Насадка с быстрозажимным патроном)
GB887R	Насадка-дрель, тип Dental, на дрель малую хирургическую Acculan 4 (далее по тексту – Насадка с быстрозажимным патроном)
GB891R	Насадка-пила сагиттальная на дрель малую хирургическую Acculan 4 (далее по тексту – Насадка-пила сагиттальная)
GB892R	Насадка-пила реципрокная на дрель малую хирургическую Acculan 4 (далее по тексту – Насадка-пила реципрокная)
GB894R	Насадка для введения К-спиц на дрель малую хирургическую Acculan 4 6 (далее по тексту – Насадка для введения К-спиц)
GB896R	Насадка для винтов, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4 (далее по тексту – Насадка для установки винтов)
GB897R	Насадка для винтов, тип шестигранный Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4 (далее по тексту – Насадка для установки винтов)

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

1.2. Предупреждающие знаки

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

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

2. Общая информация

2.1. Назначение

Назначение

Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4 используются для присоединения рабочих инструментов одноразовых/многоразовых к аппарату хирургическому и/или защищают инструмент от деформаций, повреждений и/или защищают оператора и/или пациента от травм во время проведения процедур.

Целевое назначение

Дрель малая хирургическая Acculan 4 GA344 в сочетании с соответствующей насадкой хирургической и инструментом, используются для обработки твердых тканей, хряща и тому схожих тканей, заменителей костной ткани, для вкручивания и выкручивания пинов, установки спиц и установки винтов.

Требование к помещению

Изделия используются 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	GB870R	0 мин ⁻¹ до макс. 320 мин ⁻¹
	GB871R	
	GB872R	
	GB881R	0 мин ⁻¹ до макс. 1250 мин ⁻¹

	GB882R	
	GB884R	
	GB886R	
	GB887R	
	GB894R	
	GB891R	0 мин ⁻¹ до макс. 15750 мин ⁻¹
	GB892R	
	GB896R	0 мин ⁻¹ до макс. 165 мин ⁻¹
	GB897R	
Направление вращения	Право- и левостороннее, осциллирующее движение	

2.1.1. Рабочий режим

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 рассверливание (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 хирургической GB891R:

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

Режим пиления с помощью насадки хирургической GB892R:

- 30 с применение, 60 с пауза

- 5 повторений
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48° С

Установка винтов с помощью насадки хирургической GB896R/GB897R

- 10 с применение в машинном режиме, 10 с применение в ручном режиме, 30 с пауза
- 30 повторений
- 30 мин. охлаждение
- Макс. температура +48 °С

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.

2.2. 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.

2.3. Абсолютные противопоказания

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

2.4. 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.

2.5. 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.

► 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 квалифицированным хирургам, получившим высшее медицинское образование, владеющим техниками проведения операций как в теории, так и на практике, дополнительно прошедшим обучение по работе с медицинским изделием и полностью ознакомленным с необходимыми методиками и инструкциями по применению.

► 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

Насадки

В комплект поставки входит одна из следующих насадок:

Артикулярный номер	Наименование
GB870R	Одна из следующих насадок: Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – и –
GA031R	Ключ для насадки тип Jacobs большой
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 – и –
GA031R	Ключ для насадки тип Jacobs большой
GB882R	Насадка-дрель, тип Jacobs малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4 – и –
GA062R	Ключ для насадки тип Jacobs малый
GB884R	Насадка-дрель, тип АО малый, на дрель малую хирургическую Acculan 4
GB886R	Насадка-дрель, тип шестигранный Aescular, 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 Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4
Инструкция по применению	

4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Инструмент (в зависимости от показаний)
- Дрель малая хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети (готовая к эксплуатации)

4.3. Принцип действия

Насадку хирургическую можно подсоединять к дрели малой хирургической Acculan 4 в трех различных положениях с поворотом на 120°.

При подсоединении насадка хирургическая автоматически фиксируется в дрели малой хирургической Acculan 4. Насадку хирургическую можно снять при помощи поворотной муфты на дрели малой хирургической Acculan 4.

Редуктор в некоторых насадках преобразует частоту вращения двигателя.

Рабочий конец насадок оснащен различными встроенными муфтами для крепления соответствующих инструментов, при необходимости посредством адаптеров.

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 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 попадании конденсационной влаги!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся лезвий/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.

6.2. Блокировка от случайного включения

Во избежание случайного включения изделия во время смены инструмента/насадки хирургической 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 и 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.

Указание

Более подробную информацию о медицинском изделии дрель малая хирургическая Acculan 4 см. в инструкции по применению TA014550.

6.3. Подсоединение/отсоединение насадки хирургической на дрель малую хирургическую Acculan 4

ВНИМАНИЕ

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

► Подсоединять/отсоединять насадки хирургические/инструменты только в позиции "Выкл."

► Зафиксировать дрель малую хирургическую Acculan 4 1 с помощью блокиратора кнопки 3 от случайного включения, см. Блокировка от случайного включения.

Подсоединение

Указание

Рекомендуется соединять насадку-пилу реципрокную 24 с дрелью малой хирургической Acculan 4 маркировкой "TOP" вверх.

- Надеть насадку хирургическую 6/9/12/16/18/24/28 на изделие 1 до ее фиксации.
- Потянуть за насадку хирургическую 6/9/12/16/18/24/28, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

► Повернуть поворотную муфту 4 в направлении стрелки 5, одновременно снять насадку хирургическую 6/9/12/16/18/24/28 с изделия 1.

6.4. Подсоединение и отсоединение инструмента в насадке хирургической

ВНИМАНИЕ

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

► Подсоединять/отсоединять насадки хирургические/инструменты только в позиции «Выкл.»

► Убедиться, что разъем инструмента и тип насадки хирургической совпадают.

Насадки с быстрозажимным патроном: GB871R / GB872R / GB884R / GB886R / GB887R / GB896R / GB897R

Подсоединение

- Оттянуть муфту деблокировки 7.
- Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в соединение для рабочего инструмента 8 насадки с быстрозажимным патроном 6.
- Отпустить муфту деблокировки 7.

Инструмент подсоединен.

► Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Указание

Информация о применении насадки для установки винтов 28, см. Эксплуатация насадки для установки винтов.

Отсоединение

- ▶ Оттянуть муфту деблокировки 7 назад.
- ▶ Отсоединить инструмент.

Насадки тип Jacobs: GB870R/GB881R/GB882R

Подсоединение

- ▶ Раскрыть патрон тип Jacobs с помощью ключа для насадки тип Jacobs 10.
- ▶ Вставить хвостовик инструмента в правильном положении до упора в соединение для рабочего инструмента 11 насадки тип Jacobs 9.
- ▶ Закрыть и затянуть патрон тип Jacobs ключом для насадки тип Jacobs 10.
- ▶ Потянуть за рабочий инструмент, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Раскрыть патрон тип Jacobs с помощью ключа для насадки тип Jacobs 10.
- ▶ Извлечь инструмент.

Насадка для введения К-спиц: GB894R

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при установке длинных спиц!

- ▶ При установке длинных спиц использовать направитель спицы.

Указание

Для установки спиц рекомендуется использовать направитель спицы. С помощью насадки для введения К-спиц можно быстро и легко закрепить спицы.

При установке длинных спиц для защиты от травм необходимо использовать направитель спицы. Более подробную информацию см. в TA014550.

В насадке для введения К-спиц можно устанавливать спицы следующего диаметра:

- от 0,6 мм до 1,2 мм
- от 1,2 мм до 2,2 мм
- от 2,2 мм до 3,2 мм

Установка спицы

- ▶ Убедиться, что зажимной рычаг 13 находится в исходном положении (неактивное состояние).
- ▶ Установить регулировочную муфту 14 насадки для введения К-спиц на нужный диапазон диаметра:
– Вдавить регулировочную муфту 14 и повернуть таким образом, чтобы установить нужный диапазон диаметров.

– Отпустить регулировочную муфту 14, при этом убедиться, что регулировочная муфта 14 зафиксировалась.

► Ввести спицу в патрон для спицы 15 до достижения нужной длины.

Благодаря автоматическому зажимному механизму спица в патроне остается в нужной позиции.

Закрепление спицы

► Потянуть зажимной рычаг 13 и удерживать в нужном положении.

Чем дальше оттянут назад зажимной рычаг, тем выше сила зажима спицы.

Указание

Спица остается зажатой только при задействовании зажимного рычага. Отпущенный зажимной рычаг возвращается в исходное положение, и спицу можно свободно перемещать.

Насадка-пила сагиттальная: GB891R

Подсоединение

► Ввести лезвие сагиттальное 21 маркировкой «L» вверх в зажим лезвия 19, см. Рис. А. При этом убедиться, что боковые упоры лезвия прилегают к зажиму лезвия.

Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.

► Потянуть за лезвие сагиттальное 21, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

Указание

Для облегчения отсоединения рабочего инструмента установить зажим лезвия в положение 45° (см. Рис. В) или 90° (см. Рис. С), см. «Регулировка зажима лезвия».

► Легко отжать вниз перемычку лезвия сагиттального для деблокировки 22 на лезвии сагиттальном 21 для деблокировки рабочего инструмента и удерживать ее нажатой.

► Вытянуть лезвие сагиттальное 21 из зажима лезвия 19.

Регулировка зажима лезвия:

► Нажать кнопку поворота зажима лезвия 20 и удерживать ее нажатой.

► Повернуть зажим лезвия 19 в нужное положение (-90°/-45°/0°/45°/90°), см. Рис. В и Рис. С.

► Отпустить кнопку поворота зажима лезвия 20 и зафиксировать зажим лезвия 19, защелкнув его. При необходимости немного подвигать зажим лезвия.

Насадка-пила реципрокная GB892R

Подсоединение

► Ввести лезвие реципрокное 26 стороной хвостовика в отверстие зажима лезвия 25, см. Рис. D.

Лезвие реципрокное фиксируется.

► Потянуть за лезвие реципрокное 26, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение

- ▶ Легко отжать вниз пластинчатую пружину на лезвии реципрокном для деблокировки 27 и удерживать ее нажатой.
- ▶ Вытянуть лезвие реципрокное 26 из зажима лезвия 25.

6.5. Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены насадки хирургической и инструмента во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Проверить надежность соединения насадки хирургической, потянув за нее.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента, потянув за рабочий инструмент.
- ▶ Для насадки-пилы сагиттальной GB891R: проверить надежную фиксацию зажима лезвия. Для этого повернуть зажим лезвия.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ Разблокировать дрель малую хирургическую Acculan 4 (положение Вкл.)
- ▶ Ненадолго включить изделие на максимальной скорости вращения на правом и левом ходу.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ При использовании насадок хирургических GB896R/GB897R: убедиться, что функционируют оба режима: машинный и ручной.
- ▶ Следить за наличием повреждений, посторонних шумов, чрезмерной вибрации и перегрева насадки хирургической.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.6. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Не использовать насадки-дрели для эксплуатации римерных инструментов.
- ▶ Не использовать насадки-римеры для римирования вертлужной впадины.
- ▶ 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.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления лезвия!

- ▶ Во время работы не нажимать перемычку лезвия сагиттального для деблокировки.

- ▶ Во время работы не нажимать пластинчатую пружину на лезвии реципрокном для деблокировки.

- ▶ После каждой замены инструмента проверять надежность его фиксации.

6.6.1. Эксплуатация изделия

Указание

Более подробную информацию о медицинском изделии «Дрель малая хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети» см. в инструкции по применению TA014550.

- ▶ Включить приводную рукоятку на умеренной частоте вращения.
- ▶ Оказывать умеренное давление во избежание соскальзывания.
- ▶ Не сгибать инструмент во избежание поломки.
- ▶ При вкручивании и выкручивании костных винтов и пинов убедиться, что направление вращения установлено верно.
- ▶ Для сверления применять следующие насадки хирургические:
 - GB881R
 - GB882R
 - GB884R
 - GB886R

- GB887R
- ▶ Для рими́рования применять следующие насадки хирургические:
 - GB870R
 - GB871R
 - GB872R
- ▶ Для установки спиц использовать следующую насадку хирургическую:
 - GB894R
- ▶ Для пиления применять следующие насадки хирургические:
 - GB891R
 - GB892R
- ▶ Для привода винтовых инструментов используйте следующие насадки хирургические:
 - GB896R
 - GB897R

6.6.2. Эксплуатация винтовой насадки

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования!

- ▶ Не завинчивать костные винты полностью в машинном режиме (дрелью малой).
- ▶ Завершающие повороты и фиксацию костных винтов выполнить вручную.

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Следуйте инструкциям по применению используемых эндопротезов.

Машинный режим

- ▶ Нажмите кнопку (для регулировки скорости вращения) 2. При этом не нажимайте на рычаг 29.

Ручной режим с функцией храпового механизма (храповика)

- ▶ Рычаг 29 потяните до упора и удерживайте.
- ▶ Проворачивайте изделие по часовой стрелке.

Вращательное движение передается на присоединенный винтовой инструмент.

- ▶ Проворачивайте изделие против часовой стрелки.

Активна функция храповика. Изделие может быть перемещено в исходное положение без проворачивания винтового инструмента.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку. Для утверждения использовались рекомендованные химические 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 $>45^{\circ}\text{C}$ 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»).

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.

- ▶ Отсоединить насадку хирургическую от приводной рукоятки.

- ▶ 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 Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany).

Насадка для введения К-спиц GB894R

- ▶ Установить регулировочную муфту на максимальный диаметр спицы.

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.

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 видимой 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 Репид» (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 качества 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 (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	Химия
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.

► Для насадки для введения К-спиц GB894R: установить регулировочную муфту на максимальный диаметр спицы.

► Для насадки тип Jacobs: установить регулировочную муфту на максимальный диаметр.

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.

► Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки TA011944, 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	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	Макс. 120/248	Мин. 10 мин	-	-

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

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

- ▶ Для насадки для введения К-спиц GB894R: установить регулировочную муфту на максимальный диаметр фиксирующей спицы.
- ▶ Для насадки тип Jacobs: установить регулировочную муфту на максимальный диаметр.
- ▶ Поместить изделие в правильном положении в фиксатор Eccos, см. Рис. Е.
- ▶ Подсоединить коннектор фиксатора Eccos 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.

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 23 GB600880 (зеленого цвета) около 2 секунд маслом Sterilit GB600, см. рис. С.

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.
- ▶ 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

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.

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
Насадка хирургическая перегревается	Чрезмерная нагрузка	Насадка хирургическая очень горячая	Соблюдать инструкцию по применению (рабочий режим).
	Привод/шарикоподшипник изделия неисправны	Насадка хирургическая очень горячая	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход).

			Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать насадку. Отдать насадку хирургическую в ремонт фирме-производителю.
	Изделие повреждено/неисправно	Насадка хирургическая очень горячая	Отдать насадку хирургическую в ремонт фирме-производителю
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и насадки хирургической	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие используется в режиме левостороннего вращения	Зазубренный рабочий инструмент используется в режиме левостороннего вращения	Использовать зазубренный рабочий инструмент в режиме правостороннего вращения.
	Насадка хирургическая неисправна	Сильный нагрев насадки хирургической	Соблюдать инструкцию по применению (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Соблюдать инструкцию по применению (рабочий режим). 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
Насадку хирургическую не удается подсоединить или отсоединить.	Насадка хирургическая не подходит	Насадка хирургическая не защелкивается	Использовать подходящую насадку хирургическую для дрели малой хирургической Acculan 4.
	Разъем насадки хирургической деформирован/неисправен	Подсоединить/отсоединить насадку хирургическую не удается или удастся с трудом	Отдать насадку хирургическую в ремонт фирме-производителю.
	Муфта дрели малой деформирована/неисправна	Подсоединить/отсоединить насадку хирургическую не удается или удастся с трудом	Отдать дрели малой хирургической Acculan 4 в ремонт фирме-производителю.
	Тугой ход поворотной	Насадка хирургическая не защелкивается	Проверить и удерживать поворотную муфту на дрели

	муфты на дрели малой			малой, затем подсоединить насадку хирургическую. При необходимости повернуть поворотную муфту обратно. Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать поворотную муфту на дрели малой.
Инструмент не удается подсоединить или отсоединить.	Рабочий инструмент не подходит	Инструмент не защелкивается	не	Использовать подходящий к насадке инструмент.
	Разъем инструмента деформирован/неисправен	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом		Использовать новый рабочий инструмент.
	Муфта насадки хирургической деформирована/неисправна	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом		Отдать насадку хирургическую в ремонт фирме-производителю.
	Соединение для рабочего инструмента загрязнено	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом		Очистить инструмент или использовать новый инструмент Очистить насадку хирургическую.
Для насадки хирургической GB894R: спицу не удается вставить в патрон для спицы	Патрон для спицы настроен неверно	Диаметр спицы не соответствует настройке на шкале	не	Установить регулировочную муфту на правильный диаметр спицы.
Для насадки хирургической GB894R: спица не вращается	Патрон для спицы настроен неверно	Диаметр спицы не соответствует настройке на шкале	не	Установить регулировочную муфту на правильный диаметр спицы.
	Зажимной рычаг открыт	Зажимной рычаг открыт		Зажать зажимной рычаг.
	Зажимной рычаг не оттянут назад с достаточным усилием	Спица не вращается		Оттянуть зажимной рычаг назад с достаточным усилием и удерживать его.
Рабочий инструмент не двигается	Насадка хирургическая не полностью закреплена в дрели малой	Насадку хирургическую можно извлечь из дрели малой		Правильно закрепить насадку хирургическую и проверить функциональность.
	Инструмент не полностью закреплён в насадке	Инструмент можно извлечь из соединения для рабочего инструмента		Правильно закрепить инструмент и проверить функциональность.
	Насадка хирургическая неисправна	Дрель малая вращается, а насадка хирургическая неподвижна.		Отдать насадку хирургическую в ремонт фирме-производителю.
	Дрель малая неисправна	Дрель малая не вращается		Отдать дрель малую в ремонт фирме-производителю.
	Блокиратор кнопки на дрели	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.		Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.

	малой в положении Выкл.		
	Для насадок хирургических GB896R/GB897R: Рычаг зажат	Для насадок хирургических GB896R/GB897R: Рычаг зажат	Для насадок хирургических GB896R/GB897R: Не тянуть рычаг во время работы в машинном режиме.
Для насадок хирургических GB896R/GB897R: переключение между механическим и ручным режимом невозможно	Механизм рычага неисправен	Рычаг трудно или невозможно сдвинуть. Рычаг погнут. Рычаг не возвращается в исходное положение.	Очистить насадку хирургическую и смазать. Отдать насадку в ремонт фирме-производителю. В качестве альтернативы можно использовать ручную отвертку.
	Неисправность храповика	Рычаг трудно или невозможно сдвинуть. Функция храповика в ручном режиме не доступна.	Очистить насадку хирургическую и смазать. Отдать насадку в ремонт фирме-производителю. В качестве альтернативы используйте ручную отвертку.
Адаптер для масла Sterilit не вставляется	Адаптер для масла Sterilit не подходит	Адаптер для масла Sterilit не вставляется	Использовать подходящий для насадки хирургической адаптер для масла Sterilit.

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/Aescular в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aescular Technischer Service)

Ам Эскулап-Платц / 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/ запасные части

Артикулярный номер	Наименование (совместимость, при необходимости)
GB257R	Сетка Eccos с креплением
GB600	Масло Sterilit, баллон, 300 мл
GB600880	Адаптер для масла Sterilit
TA011944	Щётка для очистки
GB715R	Фиксатор Eccos (для насадки к дрели малой (1 позиционер))
GB716R	Фиксатор Eccos (для насадок к дрели малой (3 позиционера))
GA031R	Ключ для насадки тип Jacobs большой
GA062R	Ключ для насадки тип Jacobs малый
TA014552	Инструкция по применению

12. Технические характеристики

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

Артикулярный номер	Название	Класс
GB870R	Насадка-ример, тип Jacobs большой, на дрель малую хирургическую Acculan 4	Па
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 Aescular, 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 Aescular, на дрель малую хирургическую Acculan 4	

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

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

Данные о производительности отдельных насадок хирургических можно найти в таблице ниже.

Насадки-дрели хирургические

Артикулярный номер	Тип патрона	Длина x Диаметр Ø [мм] ± 5%	Масса [г] ± 10%	Макс. скорость вращения [мин ⁻¹], ок.	Макс. крутящий момент [Н·м], ок.	Диаметр канюляции [мм]
GB881R	Тип большой, Ø от 0,5 мм до 7,4 мм	Jacobs 89 x 29	163	1250	1,5	3,2
GB882R	Тип Jacobs малый, Ø от 0,5 мм до 4 мм	76 x 22	100	1250	1,5	3,2
GB884R	Тип АО малый	60 x 22	66	1250	1,5	2,8
GB886R	Тип шестигранный Aesculap	57 x 24	67	1250	1,5	3,2
GB887R	Тип Dental	56 x 22	50	1250	1,5	1,8

Насадки-римеры хирургические

Артикулярный номер	Тип патрона	Длина x Диаметр Ø [мм] ± 5%	Масса [г] ± 10%	Макс. скорость вращения [мин ⁻¹], ок.	Макс. крутящий момент [Н·м], ок.	Диаметр канюляции [мм]
GB870R	тип большой, Ø от 0,5 мм до 7,4 мм	Jacobs 105 x 29	230	320	5	3,2
GB871R	Тип большой	АО 88 x 29	170	320	5	3,2
GB872R	Тип Hudson/Zimmer	86 x 25	150	320	5	3,2

Насадки-пилы хирургические

Артикулярный номер	Тип лезвий	Длина x Диаметр Ø [мм] ± 5%	Масса [г] ± 10%	Макс. скорость осциллирующего движения [мин ⁻¹], ок.	Диаметр канюляции [мм]
GB891R	Лезвие сагиттальное	L 74 x 33,5	179	15750	-
GB892R	Лезвие реципрокное	135 x 24,5	166	15750	-

Насадка для введения К-спиц

Артикулярный номер	Тип разъема	Размеры, Д x Ш x В [мм] ± 5%	Масса [г] ± 10%	Макс. скорость вращения [мин ⁻¹], ок.	Диаметр канюляции [мм]
GB894R	Для спицы Ø от 0,6 мм до 3,2 мм	92 x 27 x 124	179	1250	3,2

Насадки для винтов

Артикулярный номер	Тип патрона	Размеры, Д x Ш x В [мм] ± 5%	Масса [г] ± 10%	Макс. скорость вращения [мин ⁻¹], ок.	Макс. крутящий момент [Н·м], ок.	Диаметр канюляции [мм]
GB896R	Тип АО малый	95 x 28 x 129,5	235	165	10	1,7
GB897R	Тип шестигранный Aesculap	92 x 28 x 129,5	231	165	10	1,7

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 рассверливание (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 насадки GB896R/GB897R:

- 10 с машинный режим, 10 с ручной режим, 30 с пауза
- 30 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 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа 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.

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

Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4, с принадлежностями подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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 «Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4, 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

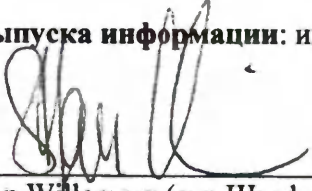
Производитель

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

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

Дата выпуска информации: июнь 2023 г.

TA014552


Dr. Stefan Willemssen (д-р Штефан Виллемсен)

Global Regulatory Affairs
(Международный отдел нормативно-правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Международный отдел нормативно-правового регулирования)



Urkundenverzeichnis

814/2023

UZ 1062/2023

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

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

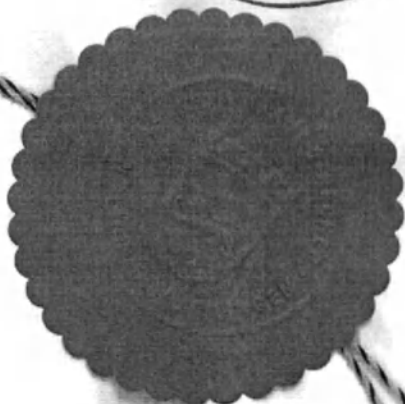
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 12.06.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



Ам Эскулап-Плац,
78532, Туттлинген,
Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen,
Deutschland)

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

Контактные данные: **Маттиас Вельке (Matthias Welke)**

Тел.: 07461 95-32050
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: matthias.welke@aesculap.de
Веб-сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: **июнь 06, 2023 г.**

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 следующего медицинского изделия согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

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

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-27107/23 от 12 мая 2023 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую русскоязычную специальную обновленную версию инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению на «Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4 в вариантах исполнения с принадлежностями (для дрели малой хирургической)» (от июня 2023 г.)

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

Настоящим подтверждаем, что никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий, не вносилось. Спецификация изделия и технология производства остаются без изменений.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

Представитель «подписано»
Д-р Стефан Виллемсен (Stefan Willemsen)
Международный отдел нормативно-правового регулирования

Уполномоченное лицо «подписано»
Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Международный отдел нормативно-правового регулирования

Председатель наблюдательного совета:
Анна Мария Браун (Anna Maria Braun),
магистр юриспруденции

Исполнительный комитет:
Д-р Янс фон Лакум (Jens von Lackum)
(председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф. д-р Хольгер Рейнеке (Holger Reinecke)
(заместитель члена Совета)

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

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG),
Туттлинген
Код отделения банка (BLZ): 653 700 75; лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33HAN
«Баден-Вюртембергische Банк»
(Baden-Württembergische Bank)
Код отделения банка (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
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>



Запись в реестре регистрации нотариальных действий
814/2023

UZ 1062/2023

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

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяю подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

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

- личность установлена -

совершенной в моём присутствии.

г. Туттлинген, 12 июня 2023 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

<Печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР
НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

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

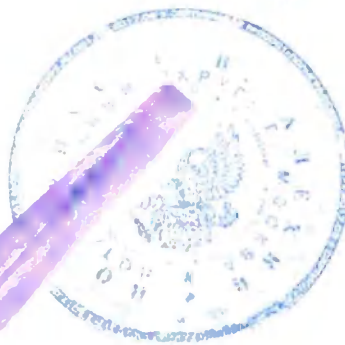
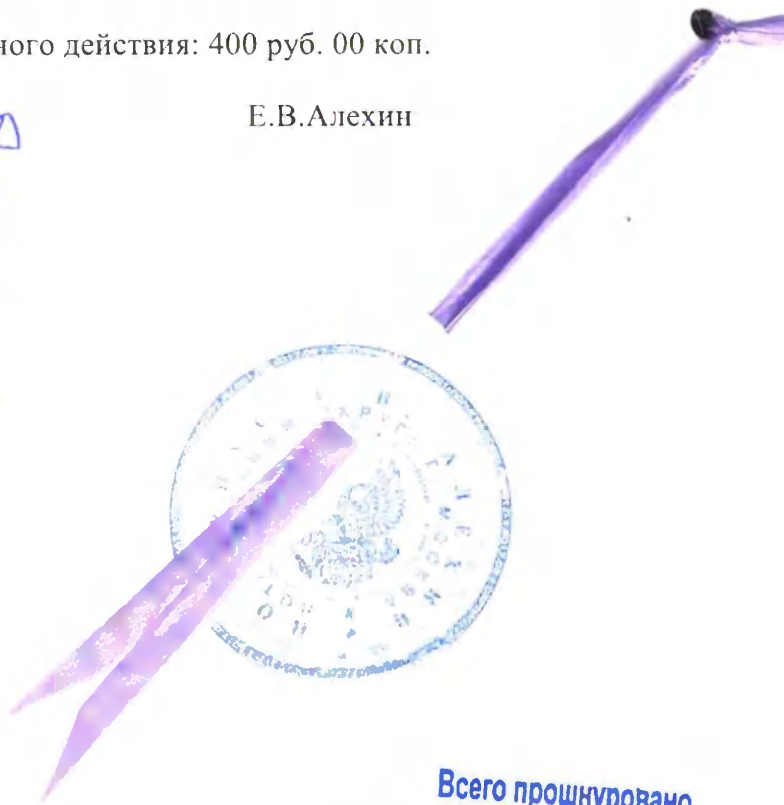
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-8-2415.

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

Е.В.Алехин



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



Aesculap AG
Regulatory Affairs

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

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

Contact: Matthias Welke
Fon: 07461 95-32050
Fax: 07461 95-2969
Email: matthias.welke@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: June 06, 2023

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 Attachments with accessories

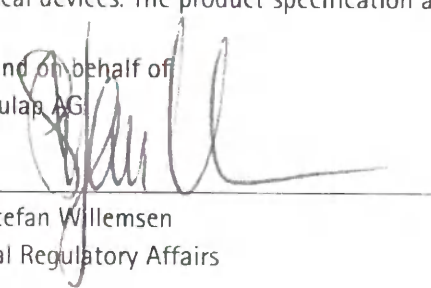
herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-27107/23 from 12.05.2023 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

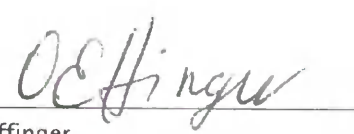
IFU for GA334 Acculan 4 Reciprocating Saw and GB436R Protecting Guide (from June, 2023)

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

We herewith confirm that there has not been any modification influencing on safety and efficacy of the medical devices. The product specification and manufacturing technology remain unchanged.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V. 
Dr. Stefan Willemsen
Global Regulatory Affairs

i. A. 
Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairperson of the Supervisory
Board:
Anna Maria Braun, LL.M.

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 DE44 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:

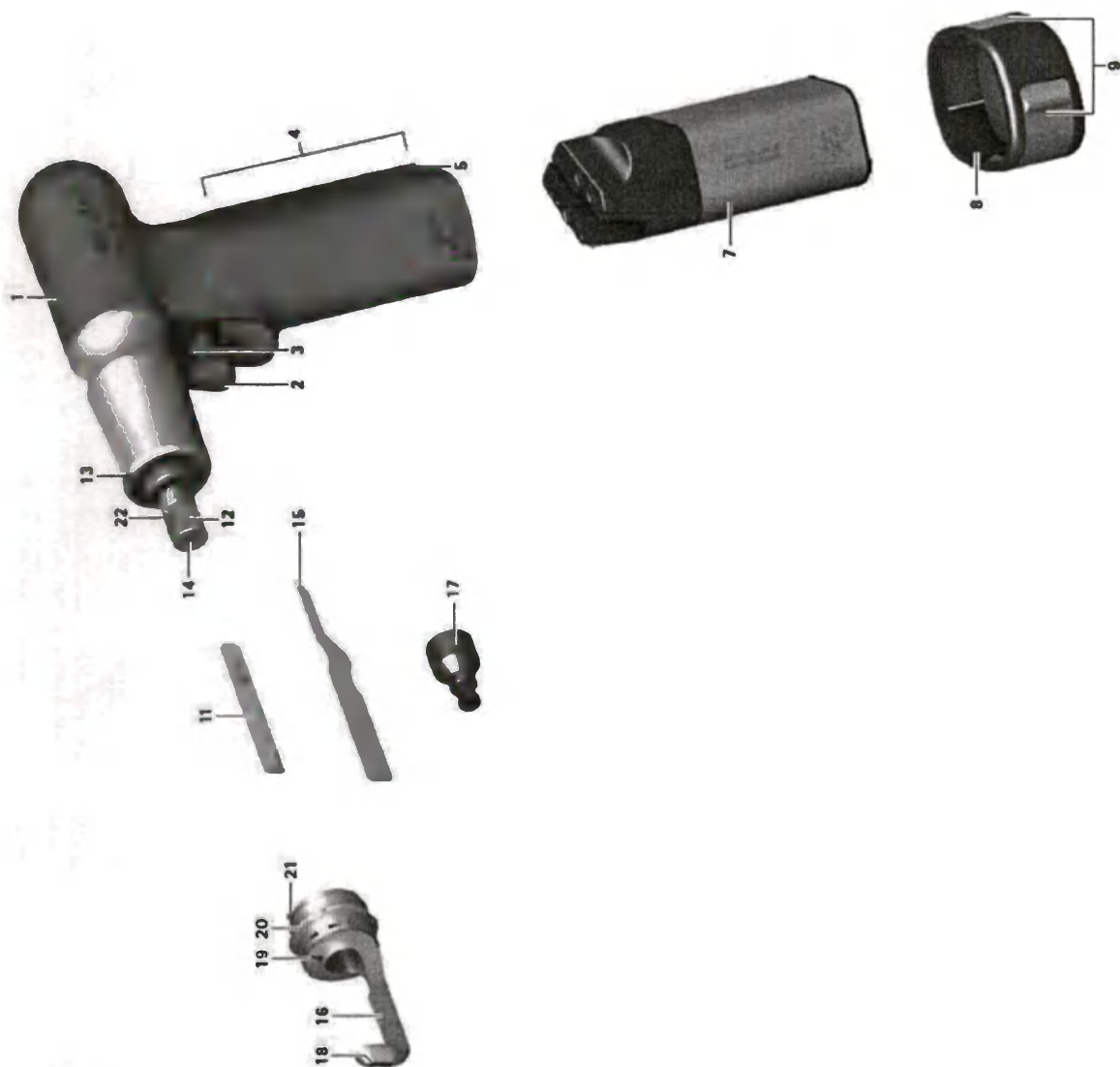
Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумуляторной батареи / от сети: GA334

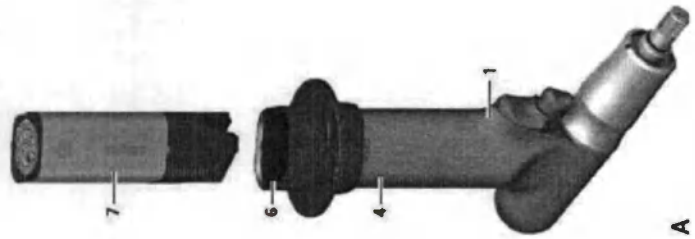
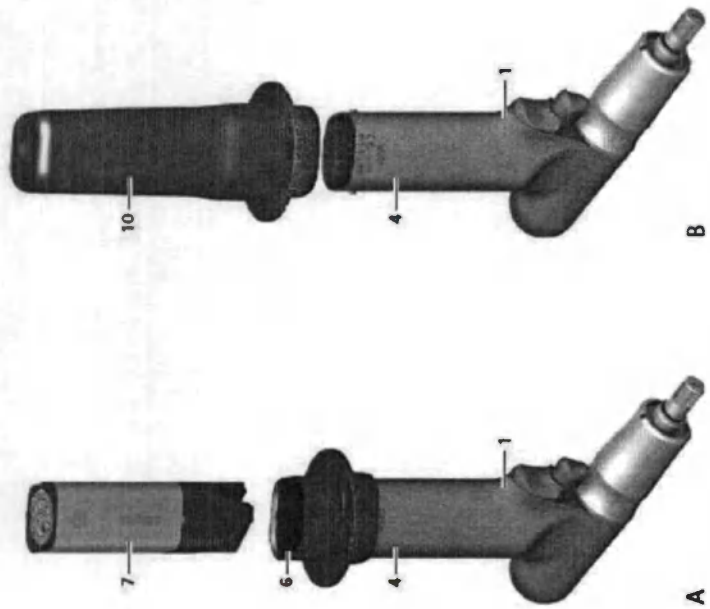
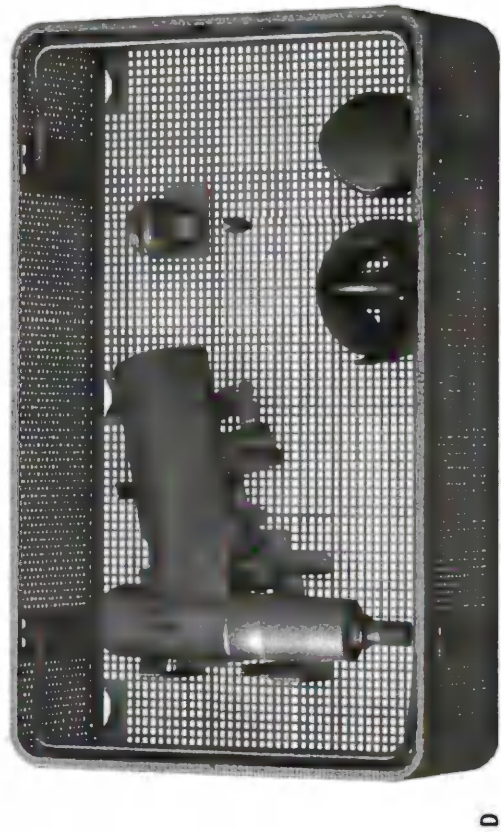
Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Acculan 4 в вариантах исполнения с принадлежностями:

Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4: GB436R

CE₀₁₂₃

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, в комплектации:**

- Насадка защитная стерильная для пилы реципрокной Acculan 4 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

** далее по тексту – «Насадка защитная стерильная»

Легенда

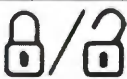
1. Медицинское изделие (пила реципрокная Acculan 4)
2. Кнопка (для регулировки частоты реципрокного движения)
3. Блокиратор кнопки
4. Гнездо для аккумулятора

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. Паза 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!
 гггг-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
	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
	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 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/многоразовых 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 неперiodическими 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 квалифицированным хирургам, получившим высшее медицинское образование, владеющим техниками проведения операций как в теории, так и на практике, дополнительно прошедшим обучение по работе с медицинским изделием и полностью ознакомленным с необходимыми методиками и инструкциями по применению.
- ▶ 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 раздастся 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 стерильной в позиции "Вкл." из-за случайного включения изделия!

► Подсоединять/отсоединять лезвия/насадку стерильную 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 реципрочное 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 стерильной

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

Отсоединение насадки стерильной

- Зафиксировать медицинское изделие 1 с помощью блокиратора кнопки 3 от случайного включения.
 - Открыть замок фиксирующей муфты 20 на насадке стерильной 16.
- Насадка стерильная 16 разблокирована.
- Нажать на насадку стерильную 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 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).

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 °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 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)
К _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.

► 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 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

► 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

► 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	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 стеральной 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	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:
- ▶ Оттянуть фиксирующую муфту **20** насадки стеральной 16, вставить пластину для очистки **15** между муфтой и насадкой стеральной, 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 стеральной 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.



ППТГ-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	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.
	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	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 подходит	Крышка не зашелкивается		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 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	для	Изделие заблокировано в положении Выкл.	Блокиратор кнопки находится в положении Выкл.	Повернуть блокиратор кнопки в положение Вкл.
	не	Кнопка для регулировки скорости вращения заедает/неисправен	Кнопка для регулировки скорости вращения не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Лезвие двигается	не	Мотор работает с шумом	Неисправен передаточный механизм	Отдать в ремонт фирме-производителю
Лезвие обеспечивает достаточную мощность резки	не	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 закрепляется	не	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 Aescular, см. Принадлежности/запасные части
Лезвие фиксируется и при проверке функционирования вынимается	не	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 снимается	не	-	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	не	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

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
GA334	Пила реципрокная хирургическая Acculan 4 с питанием от аккумулятора / от сети

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 охлаждения
- 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 Aesculap 4 с принадлежностями, в вариантах исполнения», «Насадки хирургические механизированные для аппарата хирургического Aesculap 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

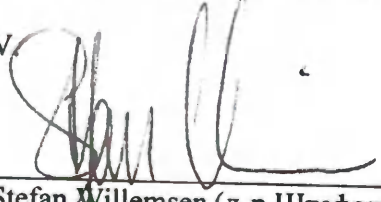
Производитель

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

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

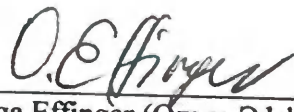
Дата выпуска информации: июнь 2023 г.

i. V.


Dr. Stefan Willemsen (д-р Штефан Виллемсен)

Global Regulatory Affairs
(Международный отдел нормативно-правового регулирования)

i. A.


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Международный отдел нормативно-правового регулирования)

TA014544



Urkundenverzeichnis

812/2023

UZ 1060/2023

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

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

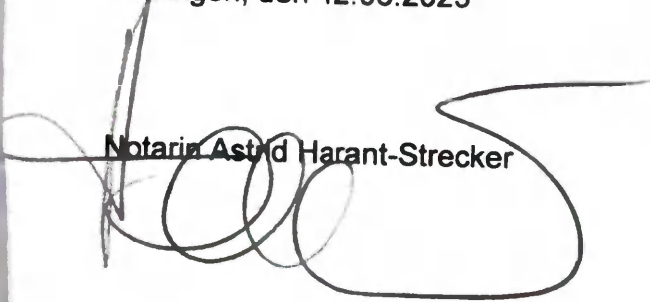
geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 12.06.2023


Notarin Astrid Harant-Strecker



Ам Эскулап-Плац,
78532, Туттлинген,
Германия (Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen,
Deutschland)

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

Контактные данные: **Маттиас Вельке (Matthias Welke)**

Тел.: 07461 95-32050
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: matthias.welke@aescular.de
Веб-сайт: <http://www.aescular.de>

Дата: **июнь 06, 2023 г.**

Сопроводительное письмо

Мы, компания

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

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

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

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-27107/23 от 12 мая 2023 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую русскоязычную специальную обновленную версию 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 июня 2023 года)

для целей регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Настоящим подтверждаем, что никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий, не вносилось. Спецификация изделия и технология производства остаются без изменений.

От лица компании
«Эскулап АГ» (Aescular AG)

Представитель подписано
Д-р Стефан Виллемсен (Stefan Willemssen)
Международный отдел нормативно-
правового регулирования

Уполномоченное лицо подписано
Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Международный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель наблюдательного
совета:
Анна Мария Браун (Anna Maria Braun),
магистр юриспруденции

Исполнительный комитет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens von Lachum)
(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
Номер платежной НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
«Дойче Банк АГ» (Deutsche Bank AG),
Туттлинген
Код отделения банка (BLZ): 653 700
75; лицевой счет: 21 22 000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC: DEUTDE33
«Баден-Вюртембергские Банки»
(Baden-Württembergische Bank)
Код отделения банка (BLZ):
600 501 01; лицевой счет: 487 1905
IBAN: DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aescular AG)
Ам Эскулап-Плац,
78532, Туттлинген,
Германия
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aescular.de>

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@bbbraun.com

Производитель

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

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

Дата выпуска информации: июнь 2023 г.

TA014544

Представитель

Уполномоченное лицо

<подписано>
Dr. Stefan Willemsen (д-р Штефан Виллемсен)

Global Regulatory Affairs
(Международный отдел нормативно-правового регулирования)

<подписано>
Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Международный отдел нормативно-правового регулирования)



Запись в реестре регистрации нотариальных действий
812/2023

UZ 1060/2023

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

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

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

- личность установлена -

совершенной в моём присутствии.

г. Туттлинген, 12 июня 2023 г.

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<подписано>

<Печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР
НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-8-2413.

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

Е.В.Алехин



Handwritten signature in blue ink.



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

Handwritten signature in blue ink.