

B | BRAUN

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

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

Contact: Dr. Jennifer Gruenow

Fon: 07461 9531892

Fax: 074612969

Email: jennifer.gruenow@aesculap.de

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

Date: November 14, 2022

Covering letter

We,

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

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

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA822 ELAN 4 electro perforator driver (from October, 2022)

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

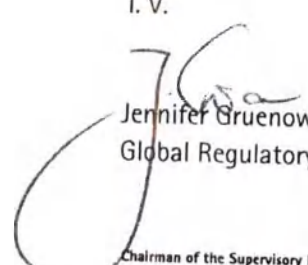
Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter "Accessories/spare parts";
- Chapter "Technical specifications";
- Additional classification information has been specified.

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

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board: Prof. Dr. Heinz-Walter Große
Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

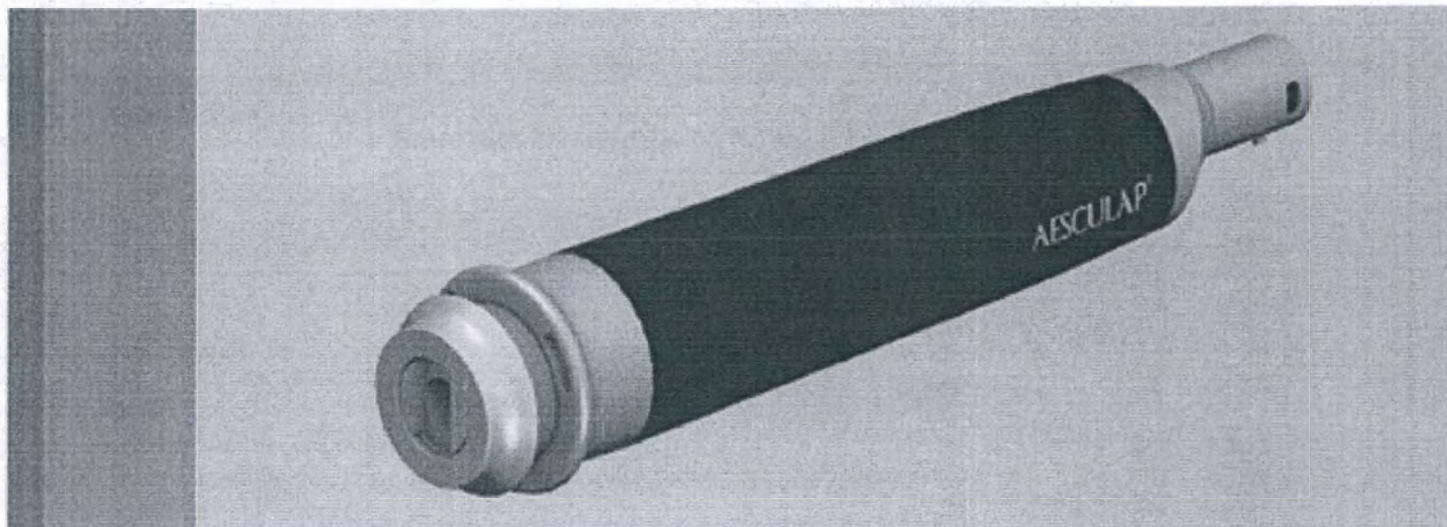
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33HAN
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®

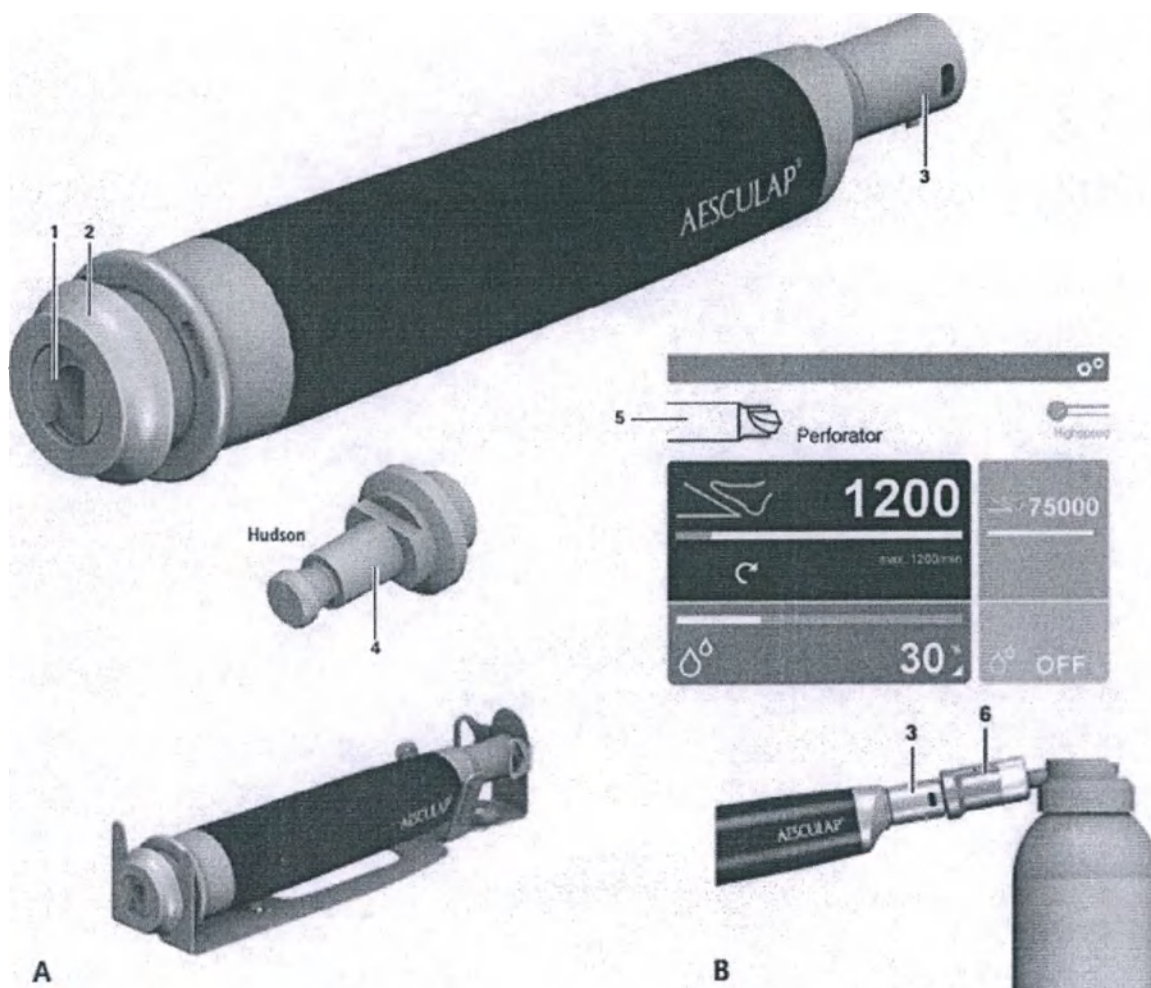


Инструкция по применению / Техническое описание

Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro: GA822

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями:

Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения:

Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro: GA822, в составе*:

- Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro: GA822 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

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

Легенда

1 HUDSON-соединение рабочего инструмента

2 Гильза деблокировки рабочего инструмента

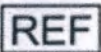
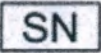
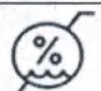
3 Штекер для кабеля для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro (варианты кабеля: с рукояткой, без рукоятки, с рычагом, далее по тексту «кабель моторный»)

4 HUDSON-хвостовик рабочего инструмента

5 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro

6 Адаптер для масла Sterilit: GB600860

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно!
QTY	Количество изделия в упаковке
	Предел температуры
	Диапазон влажности

Символ	Расшифровка
	Ограничение атмосферного давления
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Машиночитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Обратитесь к инструкции по применению

Содержание

1. Информация о данном документе	7
1.1. Сфера применения	7
1.2. Предупреждающие знаки	7
2. Общая информация	7
2.1. Назначение/функции	7
2.2. Основные характеристики	8
2.3. Требования к помещению	8
2.4. Показания	8
2.5. Абсолютные противопоказания	9
2.6. Относительные противопоказания	9
2.7. Побочные эффекты	9
3. Правильное обращение	9
4. Описание	10
4.1. Комплект поставки	10
4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации	10
4.3. Принцип действия	11
5. Подготовка к работе	11
6. Работа с рабочим элементом	11
6.1. Подготовка	12
6.2. Проверка функционирования	13
6.3. Эксплуатация	13
7. Утвержденный метод обработки	14
7.1. Общие указания по безопасности	14
7.2. Общие указания	15
7.3. Изделия многоразового использования	16
7.4. Подготовка на месте применения	16
7.5. Подготовка перед очисткой	16
7.6. Очистка/дезинфекция	16
7.7. Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	17
7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	18
7.9. Контроль, технический уход и проверка	20
7.10. Упаковка для стерилизации и хранения	20
7.11. Стерилизация паром	20
7.12. Хранение	21
8. Техническое обслуживание	21
9. Распознавание и устранение неисправностей	21

10.	Сервисное обслуживание	21
11.	Принадлежности/запасные части	22
12.	Технические характеристики	22
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745.....	22
12.2.	Технические данные, информация о стандартах.....	22
12.3.	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	22
12.4.	Кратковременный интервальный режим	23
12.5.	Срок службы	23
12.6.	Условия окружающей среды.....	23
13.	Утилизация	23
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	24

1. Информация о данном документе

1.1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA822	Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro

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

1.2. Предупреждающие знаки

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

ОПАСНОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

2. Общая информация

2.1. Назначение/функции

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

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

Функции

Перфоратор ELAN 4 electro подсоединяется с помощью кабеля моторного к Блоку управления ELAN 4 electro.

Перфоратор ELAN 4 electro применяется для трепанации черепа путем привода трепанационных фрез с хвостовиком HUDSON.

2.2. Основные характеристики

Число оборотов

мин. 0 об/мин – макс. 1 200 об/мин

Направление вращения

Право- и левостороннее

Кратковременный интервальный режим

- 1 мин применение, 3 мин пауза
- 3 повторения
- 30 мин охлаждение
- максимальная температура +48 °C

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

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

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

2.3. Требования к помещению

Применение в стерильной зоне.

2.4. Показания

Способы применения

Трепанация черепа

Хирургическая дисциплина/область применения

Нейрохирургия

Указание

Ответственность за совместимость, а также надлежащее и надежное применение используемых вместе с данным рабочим элементом рабочих инструментов несет оперирующий хирург.

2.5. Абсолютные противопоказания

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

2.6. Относительные противопоказания

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

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

2.7. Побочные эффекты

Не выявлено.

3. Правильное обращение

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Блок управления ELAN 4 electro: GA800, совместно с рабочими элементами, инструментами и принадлежностями образует единую электроприводную систему.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению всех используемых изделий.

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

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

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

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

▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".

▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации,

аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:

- использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- ▶ Соблюдайте действующие нормы.
- ▶ Убедитесь, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- ▶ Не используйте блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением необходимо провести стерильную обработку рабочих элементов, кабеля моторного и рабочих инструментов, если они предназначены для многократного использования.
- ▶ При использовании фиксаторов «Эскулап АГ» / (Aesculap AG) соблюдать соответствующую инструкцию по применению.
- ▶ При эксплуатации рабочих элементов и рабочих инструментов использовать только рекомендуемое число оборотов.

Указание

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

4. Описание

4.1. Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA822	Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro: GA822
Инструкция по применению медицинского изделия	

4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (готовый к работе);
- Трепанационная фреза, с хвостовиком HUDSON (например, GB300R, GB302R, GB304R)*.

ножной тип управления:

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

или ручной тип управления:

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

* - Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00665 от 11.03.2009 г. на «Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии», производства Aesculap AG (Эскулап АГ), Германия.

4.3. Принцип действия

Перфоратор ELAN 4 electro используется для привода трепанационных фрез (рабочих инструментов).

Рабочие инструменты подсоединяются/отсоединяются без ключа (тип соединения HUDSON).

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

Рекомендованная скорость вращения для трепанации с помощью рабочих инструментов «Эскулап АГ» / (Aescular AG) составляет 1 200 об/мин.

При использовании рабочих инструментов других производителей следует соблюдать их предписания по применению и при необходимости настраивать их в соответствии с настройками блока управления ELAN 4 electro.

5. Подготовка к работе

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

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

► Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.

► Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работа с рабочим элементом

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате неисправности!

► Необходимо предусмотреть альтернативные методы хирургического лечения или запасной перфоратор.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и контаминации!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

6.1. Подготовка

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность попадания мелких деталей в операционное поле!

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

Указание

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

Подсоединение принадлежностей

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

- ▶ Соблюдайте инструкции по применению принадлежностей.

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

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- Потяните назад гильзу деблокировки 2 на рабочем элементе и переместите хвостовик рабочего инструмента 4 в правильное положение до упора соединения для рабочего инструмента 1.
- Отпустите гильзу деблокировки 2.
- Потяните за хвостовик рабочего инструмента 4, чтобы проверить надежность закрепления.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

- Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- Потяните назад гильзу деблокировки 2 на рабочем элементе и выньте хвостовик 4 из соединения для рабочего инструмента 1.

6.2. Проверка функционирования

- Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.
- Проверяйте надежность соединения рабочего инструмента: потяните за рабочий инструмент.
- Убедитесь, что режущие края рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Неправильное использование может повлечь за собой травмирование твердой мозговой оболочки и мозговой ткани!

- При использовании перфоратора необходимо работать с особой осторожностью.
- Убедитесь, что пользователь знаком с устройством и принципом работы фрез для трепанации.
- Использовать только острые рабочие инструменты.

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять на функциональность.

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

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления ELAN 4 electro,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента (в положении Вкл) и
- символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro 5 отображается.

Указание

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

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

*Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.*

7.2. Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

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

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

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

7.3. Изделия многоразового использования

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

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

7.4. Подготовка на месте применения

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

7.5. Подготовка перед очисткой

- ▶ Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: фиксатор Eccos: GB076R (для перфоратора ELAN 4 electro) установить в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Разместить изделие в правильном положении на фиксаторе Eccos) для перфоратора ELAN 4 electro, арт. GB076R, см. Рис. А.

7.6. Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

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

7.7. Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор

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

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

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

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

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

► Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

► Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.

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

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

Фаза II

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

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

Фаза III

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

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

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

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro в дезинфицирующий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза V

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

Фаза VI

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

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.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

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

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

Фаза I

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

Фаза II

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

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

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

- ▶ Соединить штекер для кабеля моторного 3 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.
- ▶ Укладывать устройство промывочное в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соединить устройство промывочное с трубкой промывочной тележки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции:
 - Удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению устройства промывочного ELAN 4 electro: GB692R и адаптера промывочного ELAN 4: GB698R.

– Проверить видимые поверхности на остатки загрязнений и при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.9. Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Установить адаптер для масла Sterilit: GB600860 (серый) на штекере для кабеля моторного 5 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масла Sterilit: GB600, см. Рис. В.

Указание

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

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

7.10. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемых принадлежностей и упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB076R, см. Рис. А.
- ▶ 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

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

7.12. 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.



например, 2016-07

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

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

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

ОСТОРОЖНО

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

► Не вносить изменения в медицинское изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование (совместимость, при необходимости)
GB076R	Фиксатор Eccos (для перфоратора ELAN 4 electro)
GB600	Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе: – Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп. – Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.
GB692R	Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R, в составе: – Устройство промывочное ELAN 4 electro – 1 шт. – Фильтр – 10 шт.
GB698R	Адаптер промывочный ELAN 4 electro Инструкция по применению

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745

Артикул	Наименование	Класс
GA822	Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro	IIa

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	180 Вт
Макс. крутящий момент	2,5 Нм
Макс. число оборотов	1 200 об/мин
Масса	410 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	35 мм x 166 мм ± 5 %
Рабочая часть	Типа BF
Режим работы	Непродолжительный режим работы
Защита от поражения электрическим током (в соответствии с DIN EN 61140)	I класс
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Изделие выдерживает 350 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.	

12.3. Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения мотора	Право-/левостороннее
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	100 об/мин – 1 200 об/мин
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	100 об/мин
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	1 200 об/мин, правостороннее вращение

Понижающая передача	33,2:1
Хвостовик рабочего инструмента	Тип соединения HUDSON

12.4. Кратковременный интервальный режим

- 1 мин применение, 3 мин пауза
- 3 повторения
- время охлаждения 30 мин
- максимальная температура +48 °C

12.5. Срок службы

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

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

12.6. 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!

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

Указание

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



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

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

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

Перфоратор ELAN 4 electro подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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

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

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

По вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации 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

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

Производитель

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

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

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014418

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



Urkundenverzeichnis UVZ

2165/

2022 UZ 2446/2022

Astrid Harant-Strecker Tel. +4974619859700 Fax +4974619859720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



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

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел регистрации
а/я 40
Туттлинген, 78501 (Postfach 40, 78501 Tuttlingen)

Контактное лицо: Д-р Дженифер Грюнов
(Jennifer Gruenow)
Тел.: 07461 9531892
Факс: 074612969
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сайт: http://www.aesculap.de

Дата: 14 ноября 2022 г.

Сопроводительное письмо

Мы, компания

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

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

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro: GA822» (версия от октября 2022 г.)

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия;
- Раздел «Принадлежности/запасные части»;
- Раздел «Технические характеристики»;
- Уточнена дополнительная классификационная информация.

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

От лица компании
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

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

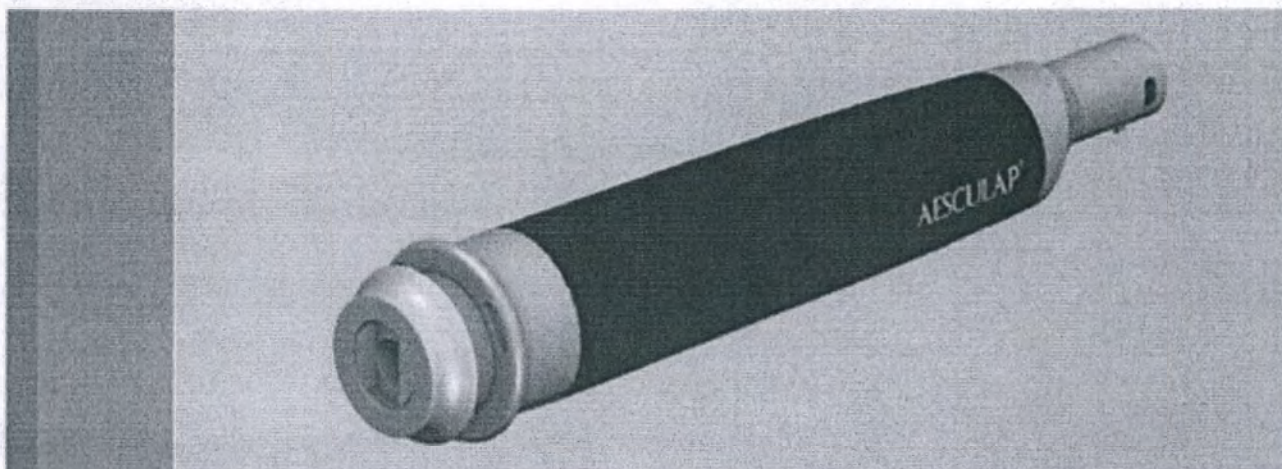
Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Reg. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

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

RUS

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель

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

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

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014418

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2165/

2022 UZ 2446/2022

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

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

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

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1217.

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



[Handwritten signature in blue ink]



Е.В. Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 лист (-а, -ов)

[Handwritten signature in blue ink]

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

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: November 14, 2022

Covering letter

We,

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

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

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

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

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

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter "Accessories/spare parts";
- Chapter "Technical specifications";
- Additional classification information has been specified.

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

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

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

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE31

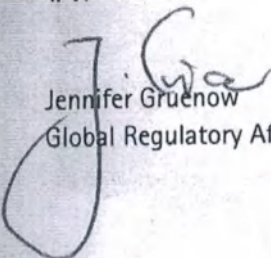
Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

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

For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.

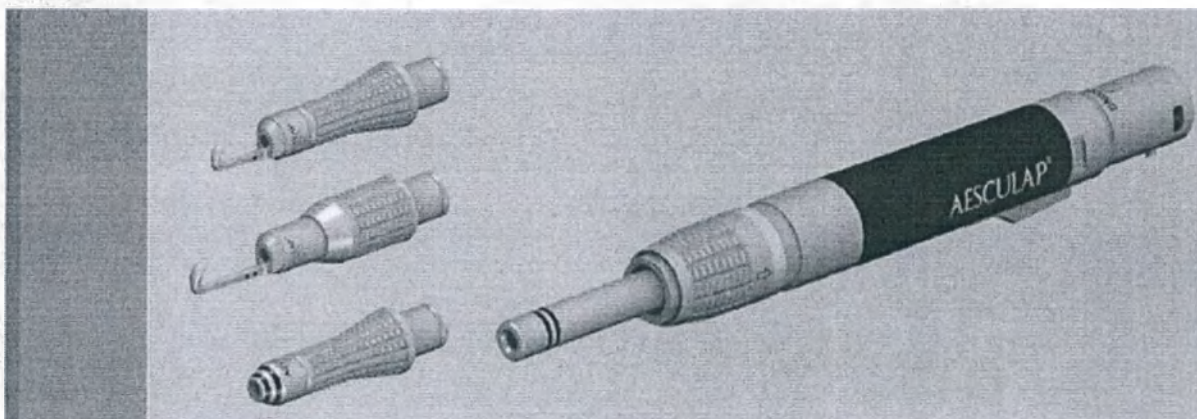

Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

RUS

Aesculap®

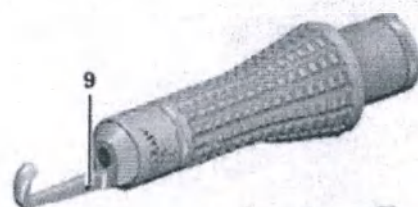
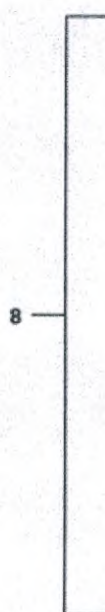
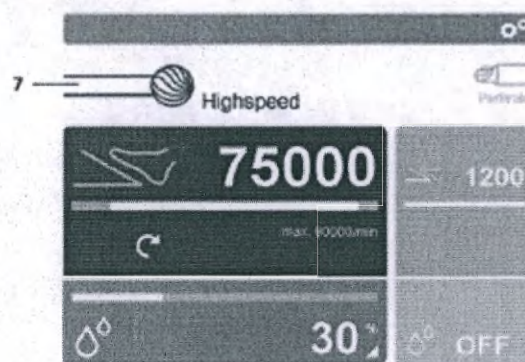
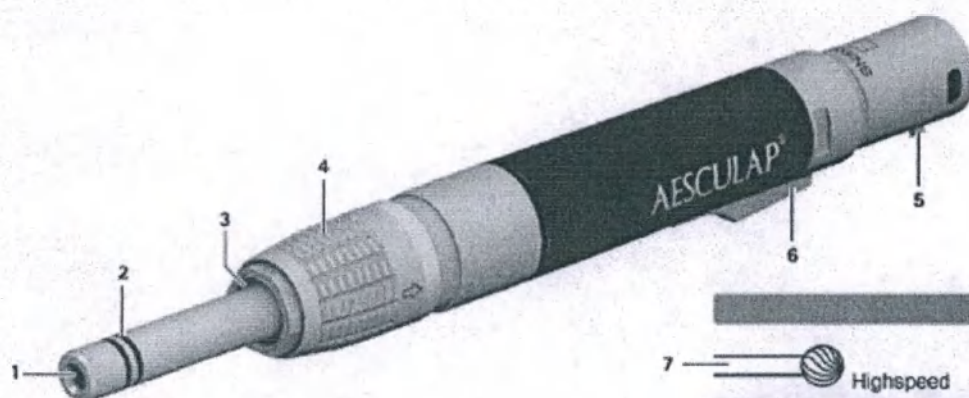


Инструкция по применению / Техническое описание

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

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

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



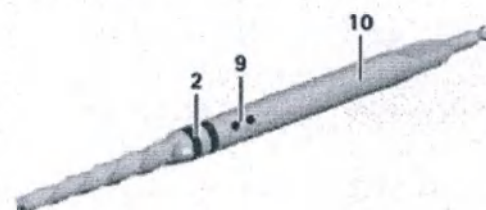
GB941R-GB943R

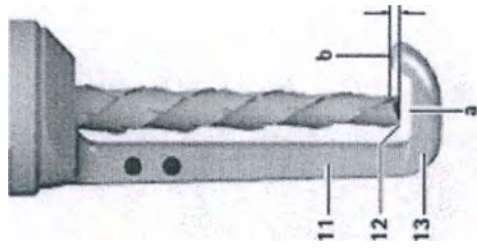


GB947R



GB945R

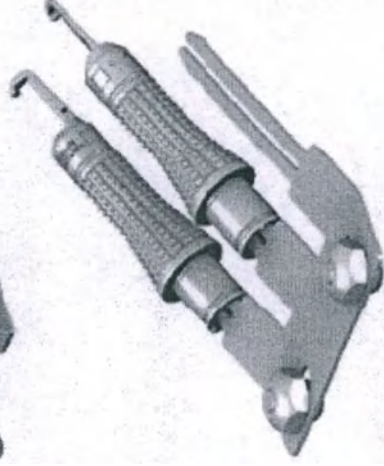




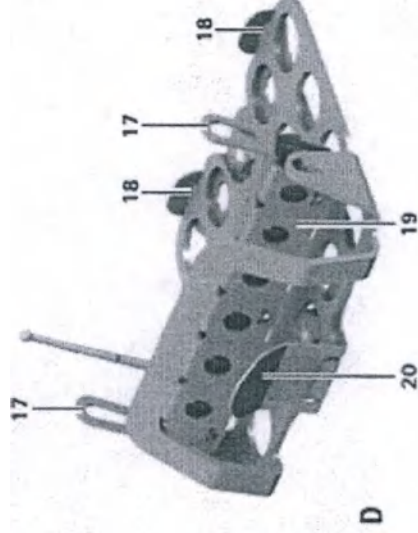
A



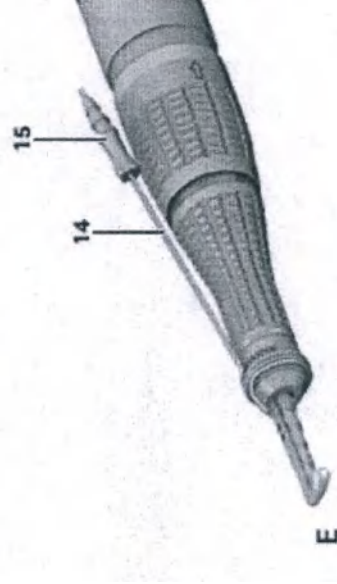
B



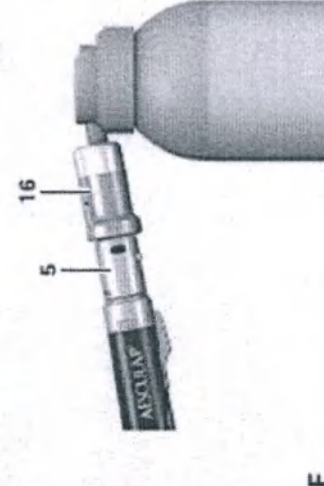
C



D



E



F

Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями:

Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Легенда

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

15 Патрубок для шланга на головке распылителя

16 Адаптер для масла Sterilit: GB600860

Фиксатор Eccos: GB718R

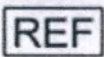
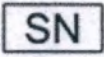
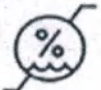
17 Ручки боковые

18 Носики стопорные

19 Держатель рабочего инструмента

20 Язычок

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно!
QTY	Количество изделия в упаковке
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
 ГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза

Символ	Расшифровка
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Машиносчитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению

Содержание

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

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

1. Информация о данном документе

1.1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

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

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

1.2. Предупреждающие знаки

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

ОПАСНОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

2. Общая информация

2.1. Назначение/функции

Для GA849:

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

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

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

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

Функции

Краниотом ELAN 4 electro применяется для:

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

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

2.2. Основные характеристики

Число оборотов

мин. 0 об/мин – макс. 80 000 об/мин

Направление вращения

Право- и левостороннее

Кратковременный интервальный режим

Работа с борами:

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

Краниотомия:

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

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

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

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

2.3. Требования к помещению

Применение в стерильной зоне.

2.4. Показания

Способы применения

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

Хирургическая дисциплина/область применения

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

Указание

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

2.5. Абсолютные противопоказания

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

2.6. Относительные противопоказания

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

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

2.7. Побочные эффекты

Не выявлено.

3. Правильное обращение

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

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

Указание

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

3.1. Стерильный рабочий инструмент

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

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

Одноразовые изделия

⚠ опасность

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

- ▶ Не проводить обработку изделия.

3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro

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

⚠ опасность

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

► Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

► Повторное использование изделия запрещено.

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

► Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению.

► Используйте изделие только по назначению.

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

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

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

► Не используйте изделие после истечения срока годности.

4. Описание

4.1. Комплект поставки

Для GA849:

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

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

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

4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации

Для GA849:

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

ножной тип управления:

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

или ручной тип управления:

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

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

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

4.3. Принцип действия

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

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

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

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

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

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

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

Указание

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

Указание

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

5. Подготовка к работе

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

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

6. Работа с рабочим элементом

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и контаминации!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования вследствие неправильного обращения с резцом краниотомным!

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

6.1. Подготовка

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность попадания мелких деталей в операционное поле!

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

Указание

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

Подсоединение принадлежностей

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

- ▶ Соблюдайте инструкции по применению принадлежностей.

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

Извлечение фиксатора Ессос: GB718R из сетчатой корзины

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

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

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

Указание

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

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

Подсоединение рабочего инструмента

► Вставьте хвостовик рабочего инструмента ELAN 4 10 до упора в соединение рабочего инструмента ELAN 4 (2-кольца) 1. Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.

► Потяните за рабочий инструмент ELAN 4 10, чтобы проверить надежность соединения.

Подсоединение наконечника

► Вставьте наконечник краниотома ELAN 4 8 до упора в соединение для наконечника краниотома ELAN 4 3. Наконечник защелкивается с характерным звуком.

► Потяните за наконечник 8, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

Указание

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

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

Отсоединение наконечника

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

Отсоединение рабочего инструмента

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

Монтаж распылителя ирригационного и линии ирригационной ELAN 4 electro

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

Указание

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

6.2. Проверка функционирования

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

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

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

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

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при применении изделия вне зоны визуального наблюдения!

- ▶ Применение изделия разрешается только при условии визуального контроля.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за изгибания и обламывания краниотомного резца!

- ▶ Используйте только неповрежденные краниотомные резцы.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

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

Указание

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

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

*Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.*

7.2. Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

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

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

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

7.3. Изделия многоразового использования

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

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

7.4. Подготовка на месте применения

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

7.5. Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент/наконечники

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

Рабочие инструменты

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

7.6. Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

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

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

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

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

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

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

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

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

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

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

► Не использовать для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

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

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

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

Фаза II

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

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

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

Фаза III

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

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

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

Фаза IV

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

Фаза V

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

Фаза VI

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

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

Указание

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

Указание

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

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

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

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

Фаза I

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

Фаза II

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

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

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

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

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

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

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

Указание

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

Указание

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

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

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

П-в: Питьевая вода

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

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

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

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

Фаза I

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

Фаза II

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

Фаза III

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

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

Фаза IV

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

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

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

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

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

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

7.10. Контроль, технический уход и проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.

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

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

Указание

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

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

7.11. Упаковка для стерилизации и хранения

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

7.12. Стерилизация паром

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

7.13. Хранение

Для GA849:

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

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

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

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

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

8. Техническое обслуживание

Рабочий элемент

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



например, 2016-07

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

Наконечники/рабочие инструменты

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

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

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

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

ОСТОРОЖНО

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

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

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности и наконечники с/без защиты TMO ELAN 4

11.1. Принадлежности

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

11.2. Наконечники с/без защиты ТМО ELAN 4

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

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745

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

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Краниотом ELAN 4 electro

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

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

Наконечник краниотома с/без защиты TMO ELAN 4

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

12.3. Число оборотов рабочего инструмента/настройка

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

12.4. Кратковременный интервальный режим

Работа с борами:

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

Краниотомия:

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

12.5. Срок службы/эксплуатации

Для GA849:

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

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

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

Срок эксплуатации не ограничен.

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

12.6. Условия окружающей среды

Для GA849:

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

Для GB941R, GB942R, GB943R, GB947R, GB945R:

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

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

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и/или заостренными концами инструментов!

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

Указание

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



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

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

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

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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

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

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

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

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

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

e-mail: office.spb@bbraun.com

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

Производитель

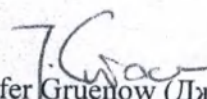
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

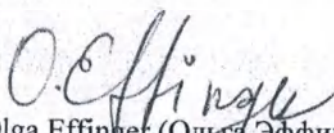
TA014438

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2163/

2022 UZ 2446/2022

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

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



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

Тел.: 07461 9531892

Факс: 074612969

Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de

Сайт: http://www.aesculap.de

Дата: 14 ноября 2022 г.

КОМУ:

ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

Ам Эскулап-Платц

78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),

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

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

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

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия;
- Раздел «Принадлежности/запасные части»;
- Раздел «Технические характеристики»;
- Уточнена дополнительная классификационная информация.

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

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

Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDE33
«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

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



Стр. 2 уведомительного письма от 14 ноября 2022 г.

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

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aescular AG)

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

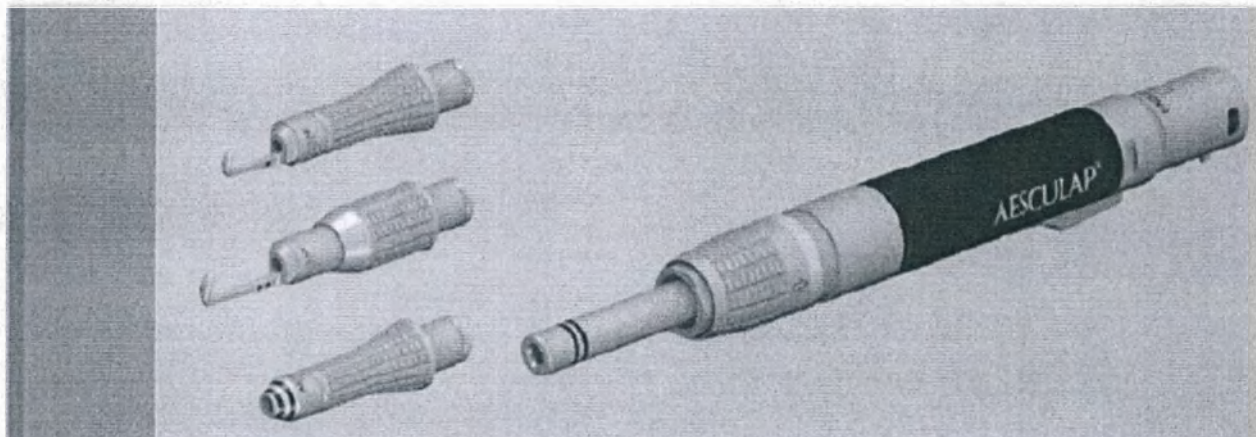
Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

RUS

Aesculap®



(на русском языке)

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

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014438

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2163/

2022 UZ 2446/2022

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

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

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

- личность установлена -

совершенной в моём присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-15-1213**.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 45 лист (-а, -ов)

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

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: November 14, 2022

Covering letter

We,

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

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

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA861 ELAN 4 electro 1-ring handpiece L4 / GA862 ELAN 4 electro 1-ring handpiece L7 / GA863 ELAN 4 electro 1-ring handpiece L10 / GA864 ELAN 4 electro 1-ring handpiece L13 / GA865 ELAN 4 electro 2-ring handpiece L7 / GA866 ELAN 4 electro 2-ring handpiece L10 / GA867 ELAN 4 electro 2-ring handpiece L13 / GA868 ELAN 4 electro 2-ring handpiece L17 / GA869 ELAN 4 electro 2-ring handpiece L22 (from October, 2022)

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

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter "Accessories/spare parts";
- Chapter "Technical specifications";
- Additional classification information has been specified.

Chairman of the Supervisory Board: Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

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

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

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



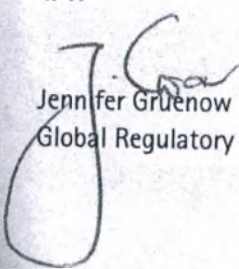
Page 2 to the letter of November 14, 2022

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

For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.

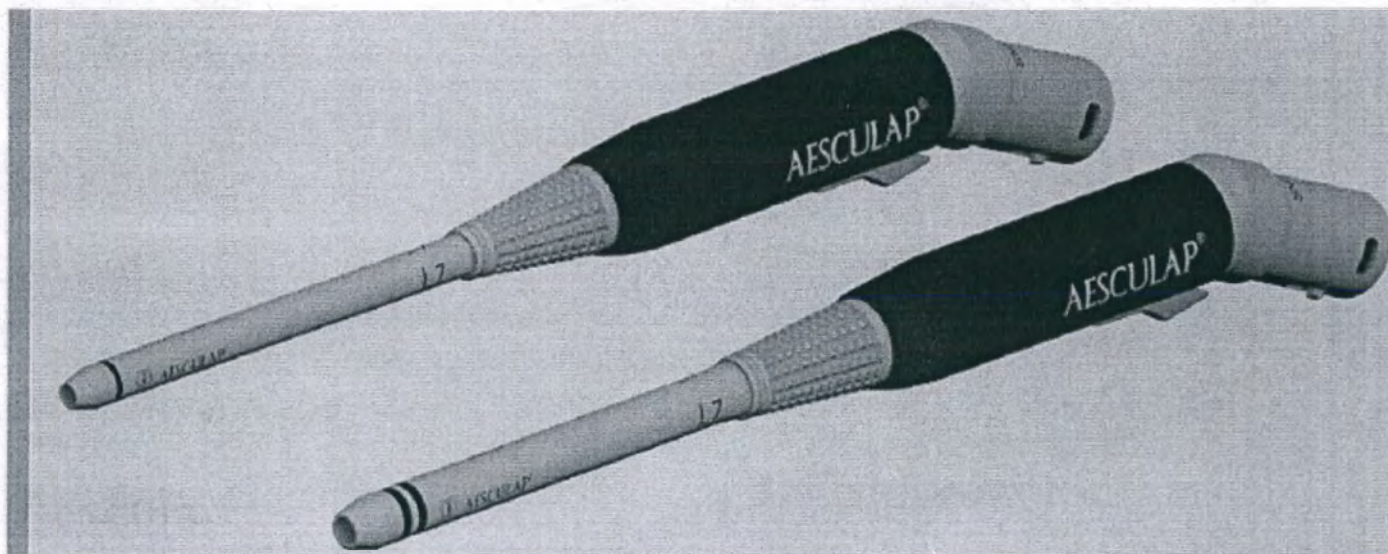

Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

RUS

Aesculap®

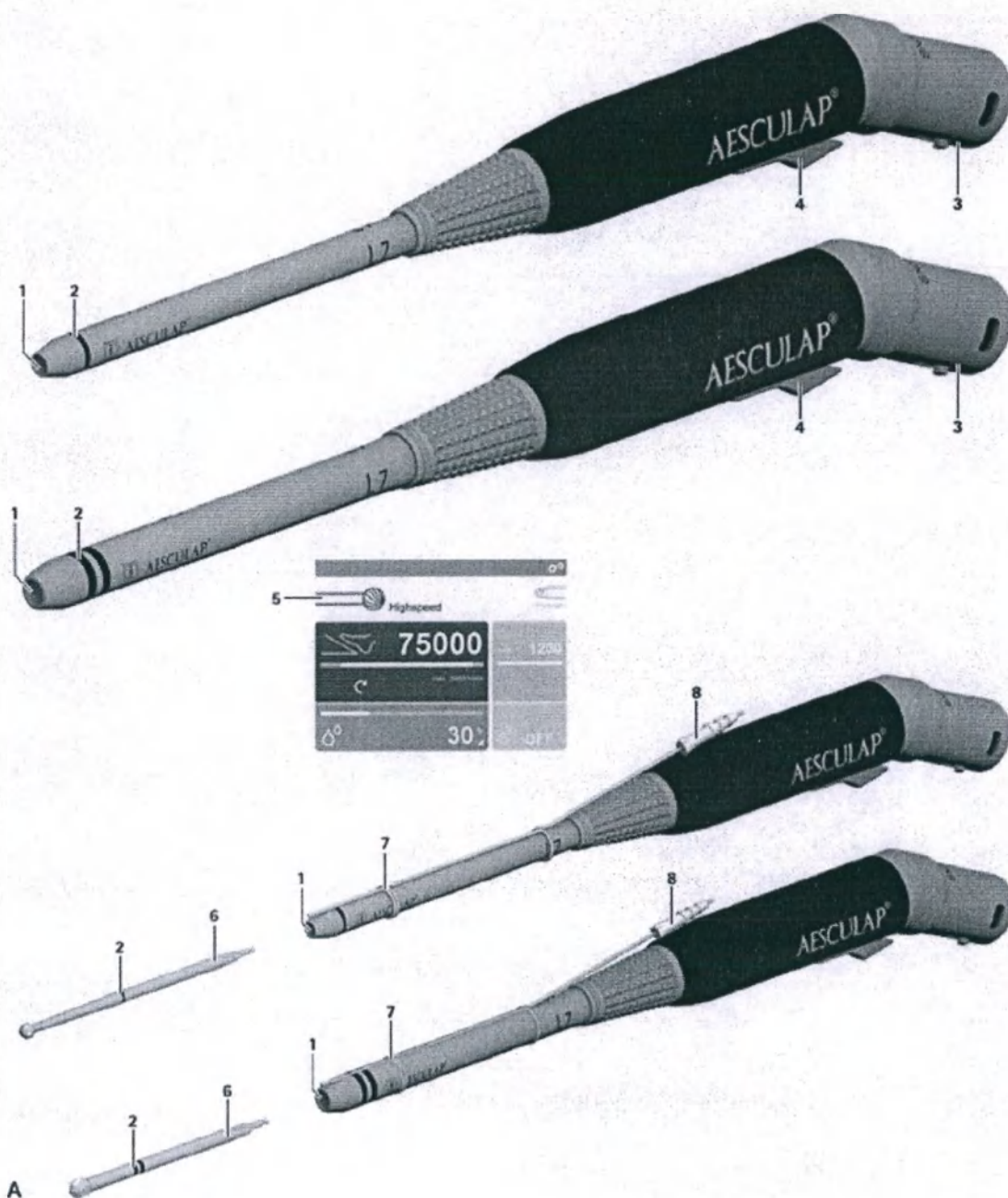


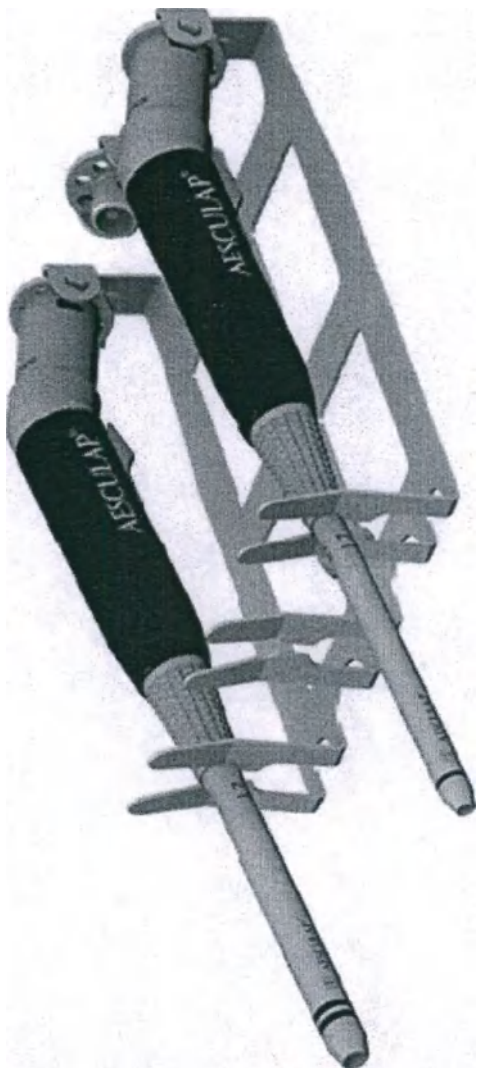
Инструкция по применению / Техническое описание

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4: GA861.
- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7: GA862.
- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10: GA863.
- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13: GA864.
- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7: GA865.
- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10: GA866.
- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13: GA867.
- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17: GA868.
- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22: GA869.

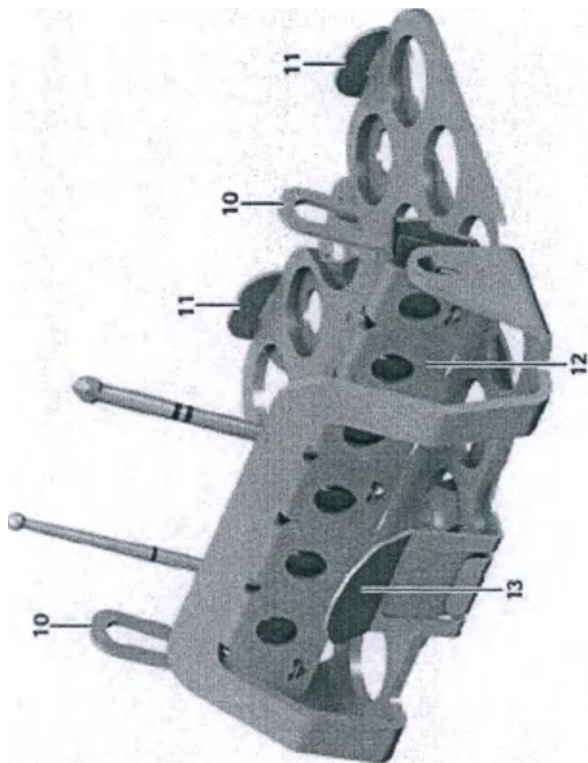
CE 0123

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

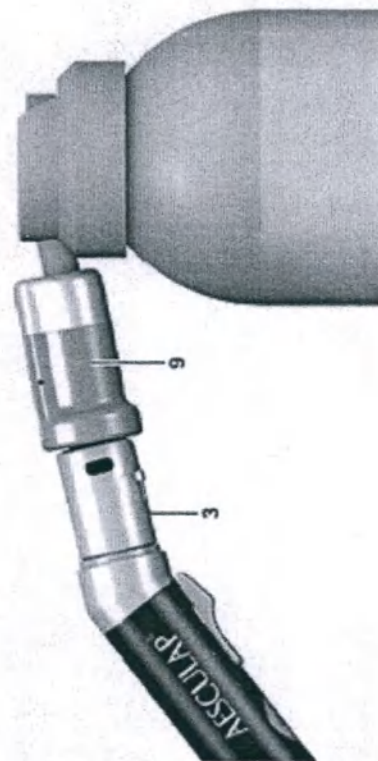




B



C



D

Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями:

Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения:

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4: GA861, в составе*:

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4: GA861 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7: GA862, в составе*:

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7: GA862 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10: GA863, в составе*:

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10: GA863 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13: GA864, в составе*:

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13: GA864 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7: GA865, в составе*:

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7: GA865 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10: GA866, в составе*:

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10: GA866 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13: GA867, в составе*:

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13: GA867 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17: GA868, в составе*:

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17: GA868 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22: GA869, в составе*:

- Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22: GA869 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

***далее по тексту «Дрели для бора ELAN 4 electro 1-2 кольца» или «рабочий элемент»**

Легенда

1 Соединение для рабочего инструмента (1 или 2 кольца)

2 Кольцевая маркировка

3 Штекер рабочего элемента для кабеля для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro (варианты кабеля: с рукояткой, без рукоятки, с рычагом, далее по тексту «кабель моторный»)

4 Затвор для деблокировки рабочего инструмента

5 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro

6 Рабочий инструмент ELAN 4 (1 или 2 кольца)

7 Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro

8 Патрубок для шланга на головке распылителя

9 Адаптер для масла Sterilit: GB600860

Фиксатор Eccos: GB718R

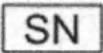
10 Ручки боковые

11 Носики стопорные

12 Держатель рабочего инструмента

13 Язычок

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно!
QTY	Количество изделия в упаковке
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Маркировка технического обслуживания
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Медицинское изделие

Символ	Расшифровка
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Машиночитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Обратитесь к инструкции по применению

Содержание

1. Информация о данном документе	9
1.1. Сфера применения	9
1.2. Предупреждающие знаки	9
2. Общая информация	10
2.1. Назначение/функции.....	10
2.2. Основные характеристики.....	10
2.3. Требования к помещению	10
2.4. Показания.....	11
2.5. Абсолютные противопоказания.....	11
2.6. Относительные противопоказания	11
2.7. Побочные эффекты	11
3. Правильное обращение.....	11
3.1. Стерильный рабочий инструмент.....	12
3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro	13
4. Описание	14
4.1. Размерный ряд	14
4.2. Комплект поставки.....	14
4.3. Компоненты, необходимые для эксплуатации.....	14
4.4. Принцип действия	15
5. Подготовка к работе.....	15
6. Работа с рабочим элементом	15
6.1. Подготовка.....	16
6.2. Проверка функционирования.....	18
6.3. Эксплуатация	18
7. Утвержденный метод обработки	19
7.1. Общие указания по безопасности.....	19
7.2. Общие указания.....	20
7.3. Изделия многоразового использования	21
7.4. Подготовка на месте применения	21
7.5. Подготовка перед очисткой	21
7.6. Очистка/дезинфекция	21
7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор - рабочий элемент/наконечники	23
7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент/наконечники	24
7.9. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	26

7.10.	Контроль, технический уход и проверка	27
7.11.	Упаковка для стерилизации и хранения.....	28
7.12.	Стерилизация паром.....	28
7.13.	Хранение	28
8.	Техническое обслуживание.....	29
9.	Распознавание и устранение неисправностей	29
10.	Сервисное обслуживание	29
11.	Принадлежности/запасные части	30
12.	Технические характеристики	31
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745.....	31
12.2.	Технические характеристики	31
12.3.	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	31
12.4.	Кратковременный интервальный режим	32
12.5.	Срок службы	32
12.6.	Условия окружающей среды.....	32
13.	Утилизация	32
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	33

1. Информация о данном документе

1.1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA861	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4
GA862	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7
GA863	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10
GA864	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13
GA865	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7
GA866	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10
GA867	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13
GA868	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17
GA869	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22

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

1.2. Предупреждающие знаки

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

ОПАСНОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

2. Общая информация

2.1. Назначение/функции

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

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

Функции

Дреши для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 – 2 кольца подсоединяются с помощью кабеля моторного к Блоку управления ELAN 4 electro.

Дреши для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 – 2 кольца используются для привода рабочих инструментов.

2.2. Основные характеристики

Число оборотов

мин. 0 об/мин – макс. 80 000 об/мин

Направление вращения

Право- и левостороннее

Кратковременный интервальный режим

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

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

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

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

2.3. Требования к помещению

Применение в стерильной зоне.

2.4. Показания

Способы применения

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

Хирургическая дисциплина/область применения

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

Указание

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

2.5. Абсолютные противопоказания

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

2.6. Относительные противопоказания

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

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

2.7. Побочные эффекты

Не выявлено.

3. Правильное обращение

ВНИМАНИЕ

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

- **Использовать изделие только по назначению.**

ВНИМАНИЕ

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

- **Блок управления ELAN 4 electro: GA800, совместно с рабочими элементами, инструментами и принадлежностями образует единую электроприводную систему.**

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению всех используемых изделий.

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

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

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

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

▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".

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

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

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

▶ Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.

▶ Соблюдайте действующие нормы.

▶ Убедитесь, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.

▶ Не используйте блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.

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

▶ При использовании фиксаторов «Эскулап АГ» / (Aesculap AG) соблюдать соответствующую инструкцию по применению.

Указание

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

3.1. Стерильный рабочий инструмент

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

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

▶ Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению инструментов хирургических.

▶ Не используйте изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не используйте изделие после истечения срока годности.

Одноразовые изделия

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

- ▶ Не проводить обработку изделия.

3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro

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

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

- ▶ Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

- ▶ Повторное использование изделия запрещено.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению.
- ▶ Используйте изделие только по назначению.
- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не используйте изделие после истечения срока годности.

4. Описание

4.1. Размерный ряд

Указание

Длина Дрели для бора ELAN 4 electro 1-2 кольца указана на рабочей части изделия.

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо:

Арт. №	Длина рабочей части
GA861	L4 (~ 4 см)
GA862	L7 (~ 7 см)
GA863	L10 (~ 10 см)
GA864	L13 (~ 13 см)

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца:

Арт. №	Длина рабочей части
GA865	L7 (~ 7 см)
GA866	L10 (~ 10 см)
GA867	L13 (~ 13 см)
GA868	L17 (~ 17 см)
GA869	L22 (~ 22 см)

4.2. Комплект поставки

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо:

Артикул	Наименование
GA861- GA864	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо
	Инструкция по применению медицинского изделия

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца:

Артикул	Наименование
GA865- GA869	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца
	Инструкция по применению медицинского изделия

4.3. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (готовый к работе);
- Рабочие инструменты для электродвигателей хирургических ELAN 4 (1 или 2 кольца)

ножной тип управления:

- Педаль управления ножная: GA808

■ Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806

или ручной тип управления:

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

4.4. Принцип действия

Дрели для бора ELAN 4 electro 1 или 2 кольца вращают зафиксированный рабочий инструмент с установленным числом оборотов мотора.

Число оборотов мотора Дрели для бора ELAN 4 electro 1 или 2 кольца может плавно регулироваться с помощью ручного/ножного типа управления блока управления ELAN 4 electro, GA800.

Дрели для бора ELAN 4 electro 1 или 2 кольца можно эксплуатировать в режиме как право-, так и левостороннего вращения.

Указание

На кольцевой маркировке 2 указан диаметр хвостовика применяемых рабочих инструментов. К рабочему элементу могут подсоединяться рабочие инструменты, только если кольцевая маркировка (1 или 2 кольца) рабочего элемента и рабочего инструмента совпадает.

5. Подготовка к работе

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

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

6. Работа с рабочим элементом

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и контаминации!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

► При подсоединении/отсоединении рабочих инструментов с режущими краями соблюдайте осторожность.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

► Затупившиеся рабочие инструменты необходимо заменить.

► Правильно выполняйте техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

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

6.1. Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

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

► Подсоединяйте/отсоединяйте рабочие инструменты только в положении Выкл.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность попадания мелких деталей в операционное поле!

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

Указание

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

Подсоединение принадлежностей

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

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

Извлечение фиксатора Eccos: GB718R из сетчатой корзины

Фиксатор Eccos: GB718R (для боров и фрез ELAN 4 (12 отверстий)) может извлекаться из сетчатой корзины вместе с рабочими инструментами.

- ▶ Потяните за язычок 13 и извлеките верхнюю часть фиксатора Eccos, см. Рис. С.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- ▶ Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Вставьте хвостовик рабочего инструмента 6 до упора в соединение для рабочего инструмента (1 или 2 кольца) 1, см. Рис. А.

Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.

Рабочий инструмент подсоединен правильно, когда на нем больше не видно кольцевую маркировку 2.

- ▶ Потяните за рабочий инструмент 6, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

- ▶ Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Потяните назад затвор для деблокировки рабочего инструмента 4 на рабочем элементе и извлеките рабочий инструмент 6 из соединения для рабочего инструмента (1 или 2 кольца) 1, см. Рис. А.

Монтаж распылителя ирригационного для электродвигателей ELAN 4 electro и линии ирригационной ELAN 4 electro

- ▶ Подсоедините трубку линии ирригационной ELAN 4 electro, к помпе блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Надвиньте рабочий конец ирригационной трубки на патрубок распылителя ирригационного 7 одноразового распылителя ирригационного.
- ▶ Наденьте распылитель ирригационный к Дрели для бора (1 или 2 кольца) 7 на рабочую часть рабочего элемента и передвинуть/повернуть в нужное положение, см. Рис. А.

Указание

Промывочная трубка распылителя ирригационного легко сгибается вручную и может приспособливаться к требованиям конкретного применения (например, выравниваться с головкой рабочего инструмента).

6.2. Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверяйте надежность соединения рабочего инструмента: Потяните за рабочий инструмент.
- ▶ Убедитесь, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не используйте поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортируйте поврежденное изделие.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при применении изделия вне зоны визуального наблюдения!

► Применение изделия разрешается только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

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

Указание

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

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2. Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

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

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

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

7.3. Изделия многоразового использования

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

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

7.4. Подготовка на месте применения

► Разъединить изделия сразу же после использования.

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

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

7.5. Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент

► Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: фиксатор Eccos: GB082R/ GB083R смонтировать в подходящей сетчатой корзине (например, JF222R).

► Разместить рабочий элемент в правильном положении на фиксаторе Eccos: GB082R/ GB083R, см. Рис. В.

Рабочие инструменты

► Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.

► Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: установить нижнюю часть фиксатора Eccos: GB718R в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).

► Разместить изделие в держателе рабочего инструмента 12 в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB718R, см. Рис. С.

► Защелкнуть вставку фиксатора в основании фиксатора. При этом убедиться, что носики стопорные 11 на вкладыше входят в пазы в основании.

► Поднять и опустить держатель рабочего инструмента 12 с помощью обеих боковых ручек 10.

7.6. Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

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

► Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя

– которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.

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

► Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.

► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

► При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °С.

► При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °С.

► Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °С.

Указание

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

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

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

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

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

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

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

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

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

Фаза I

- ▶ Чистить рабочий элемент/наконечники под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется видимых загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, деблокирующую кнопку, гильзу деблокировки и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водяного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro: GB698R в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть рабочий элемент/наконечники (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

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

Фаза IV

► Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.

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

► Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным промывочным переходником ELAN 4 electro в дезинфицирующий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза V

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

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

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

Фаза VI

► На стадии сушки осушить рабочий элемент/наконечники при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).

► После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

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

Указание

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

Указание

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

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

II	Промывка	Кт	5	-	Питьевая вода	-
		(холодная)				

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

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

Фаза I

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

Фаза II

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

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

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

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

- ▶ Соединить штекер для кабеля моторного 3 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.

- Укладывать устройство промывочное в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- Соединить устройство промывочное с трубкой промывочной тележки.
- После машинной очистки/дезинфекции:
 - Удалить остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению устройства промывочного ELAN 4 electro: GB692R и адаптера промывочного ELAN 4 electro: GB698R.
 - Проверить видимые поверхности на остатки загрязнений и при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

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

Указание

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

Указание

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

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

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

П-в: Питьевая вода

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

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

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

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

Фаза I

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

Фаза II

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

Фаза III

► Откинуть держатель рабочего инструмента 12 фиксатора Eccos: GB718R на ручках боковых 10, см. Рис. С.

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

Фаза IV

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

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

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

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

► Разместить изделие в держателе рабочего инструмента 12 в правильном положении в Фиксаторе Eccos: GB718R, см. Рис. С.

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

7.10. Контроль, технический уход и проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.

► Установить адаптер для масла Sterilit: GB600860 (серый) 9 на штекере для кабеля моторного 3 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масла Sterilit: GB600, см. Рис. D.

Указание

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

► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.

► Проверить наконечники на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.

► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.11. Упаковка для стерилизации и хранения

► Соблюдать инструкции по применению в отношении используемых принадлежностей и упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению для фиксаторов Eccos).

► Разместить рабочий элемент в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB082R/GB083R, см. Рис. B.

► Разместить рабочие инструменты в правильном положении в фиксатор Eccos: GB718R, см. Рис. C.

► Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).

► Убедиться в том, что упаковка для стерилизации предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.12. Стерилизация паром

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

► Утвержденный метод стерилизации

– Паровая стерилизация форвакуумным методом

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

– Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.

► При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

7.13. Хранение

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

8. Техническое обслуживание

Рабочий элемент

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



например, 2016-07

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

Рабочие инструменты

Для рабочих инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

► Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не выполнять его ремонт.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

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

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

ОСТОРОЖНО

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

► Не вносить изменения в медицинское изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/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@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикулярный номер	Наименование (совместимость, при необходимости)
GA261SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro (к Дрели для бора 1 кольцо L4)
GA262SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro (к Дрели для бора 1 кольцо L7)
GA263SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro (к Дрели для бора 1 кольцо L10)
GA264SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro (к Дрели для бора 1 кольцо L13)
GA265SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro (к Дрели для бора 2 кольца L7)
GA266SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro (к Дрели для бора 2 кольца L10)
GA267SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro (к Дрели для бора 2 кольца L13)
GA268SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro (к Дрели для бора 2 кольца L17)
GA269SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro (к Дрели для бора 2 кольца L22)
GB082R	Фиксатор Eccos (к Дрели для бора ELAN 4 electro (1 позиционер)
GB083R	Фиксатор Eccos (к Дрели для бора ELAN 4 electro (3 позиционера)
GB600	Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе: – Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп. – Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.
GB692R	Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R, в составе: – Устройство промывочное ELAN 4 electro – 1 шт. – Фильтр – 10 шт.
GB693	Фильтр для устройства промывочного
GB698R	Адаптер промывочный ELAN 4 electro
	Инструкция по применению

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745

Артикуляционный номер	Наименование	Класс
GA861–GA864	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо	IIa
GA865–GA869	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца	IIa

12.2. Технические характеристики

Макс. мощность	140 Вт
Макс. крутящий момент	2,2 Нм
Макс. число оборотов	80 000 об/мин
Хвостовик рабочего инструмента	ELAN 4 1 кольцо (GA861 – GA864) ELAN 4 2 кольца (GA865 – GA869)
Рабочая часть	Типа BF
Режим работы	Непродолжительный режим работы
Защита от поражения электрическим током (в соответствии с DIN EN 61140)	I класс
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Артикуляционный номер	Масса, г	Размеры (Диаметр x Длина), мм
GA861	80 ± 10%	16 x 152 ± 5 %
GA862	83 ± 10%	16 x 177 ± 5 %
GA863	87 ± 10%	16 x 206 ± 5 %
GA864	91 ± 10%	16 x 237 ± 5 %
GA865	89 ± 10%	16 x 176 ± 5 %
GA866	95 ± 10%	16 x 206 ± 5 %
GA867	100 ± 10%	16 x 236 ± 5 %
GA868	108 ± 10%	16 x 276 ± 5 %
GA869	118 ± 10%	16 x 326 ± 5 %

Изделие выдерживает 350 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения мотора	Право-/левостороннее
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	10 000 об/мин – 80 000 об/мин
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	5 000 об/мин

Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	75 000 об/мин, правостороннее вращение
--	--

12.4. Кратковременный интервальный режим

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

12.5. Срок службы

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

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

12.6. 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!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и/или заостренными концами инструментов!

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

Указание

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



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

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

Дрели для бора ELAN 4 electro 1-2 кольца подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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

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

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

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

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

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

e-mail: office.spb@bbraun.com

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

Производитель

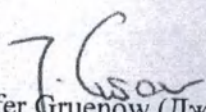
Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

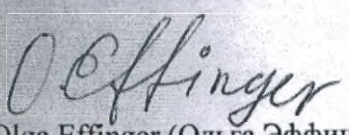
TA014442

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2164/

2022 UZ 2446/2022

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

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

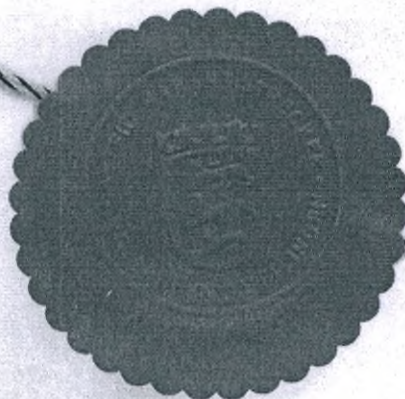
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



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

Тел.: 07461 9531892

Факс: 074612969

Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de

Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 14 ноября 2022 г.

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

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

Ам Эскулап-Плац

78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),

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

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4: GA861/Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7: GA862/Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10: GA863/Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13: GA864/Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7: GA865/Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10: GA866/Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13: GA867/Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17: GA868/Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22: GA869.» (версия от октября 2022 г.)

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия;
- Раздел «Принадлежности/запасные части»;
- Раздел «Технические характеристики»;
- Уточнена дополнительная классификационная информация.

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

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

Головной
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плателыщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

офис: Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
«Баден-Вюртембергисше
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

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



Стр. 2 уведомительного письма от 14 ноября 2022 г.

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

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



Aesculap*



Производитель

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

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

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014442

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2164/

2022 UZ 2446/2022

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

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

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

- личность установлена -

совершенной в моём присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1219.

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



[Handwritten signature]



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

[Handwritten signature]

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

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: November 14, 2022

Covering letter

We,

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

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

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA831 ELAN 4 electro sagittal saw (from October, 2022)

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

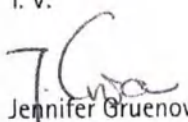
Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter "Accessories/spare parts";
- Chapter "Technical specifications";
- Additional classification information has been specified.

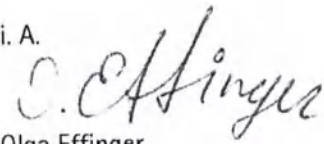
We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

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

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

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

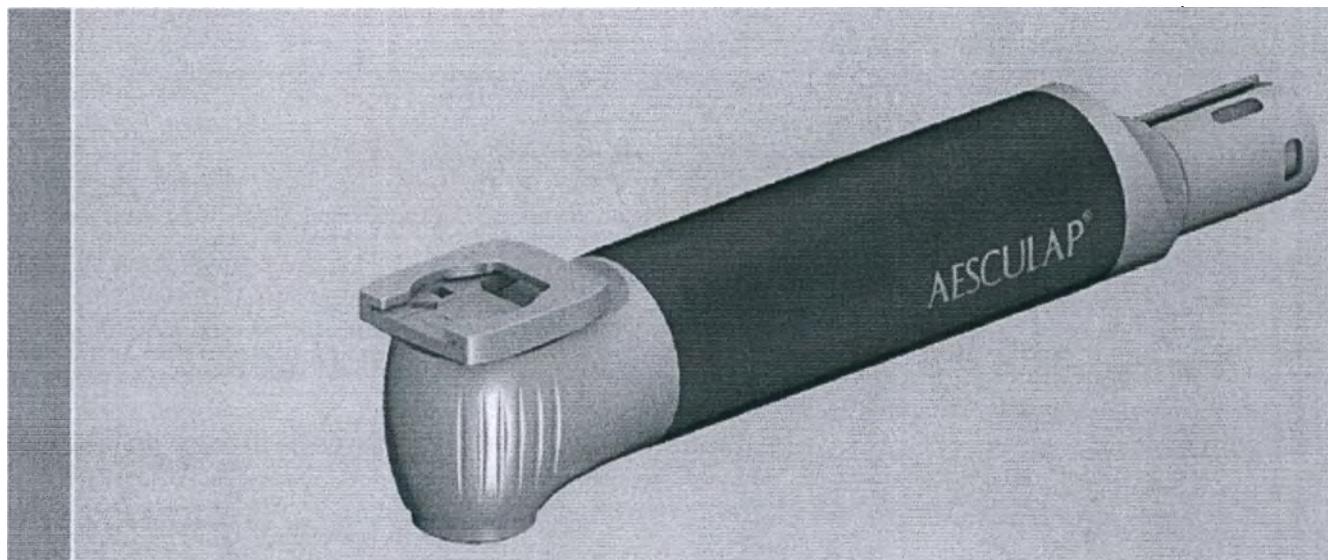
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

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

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



Aesculap®

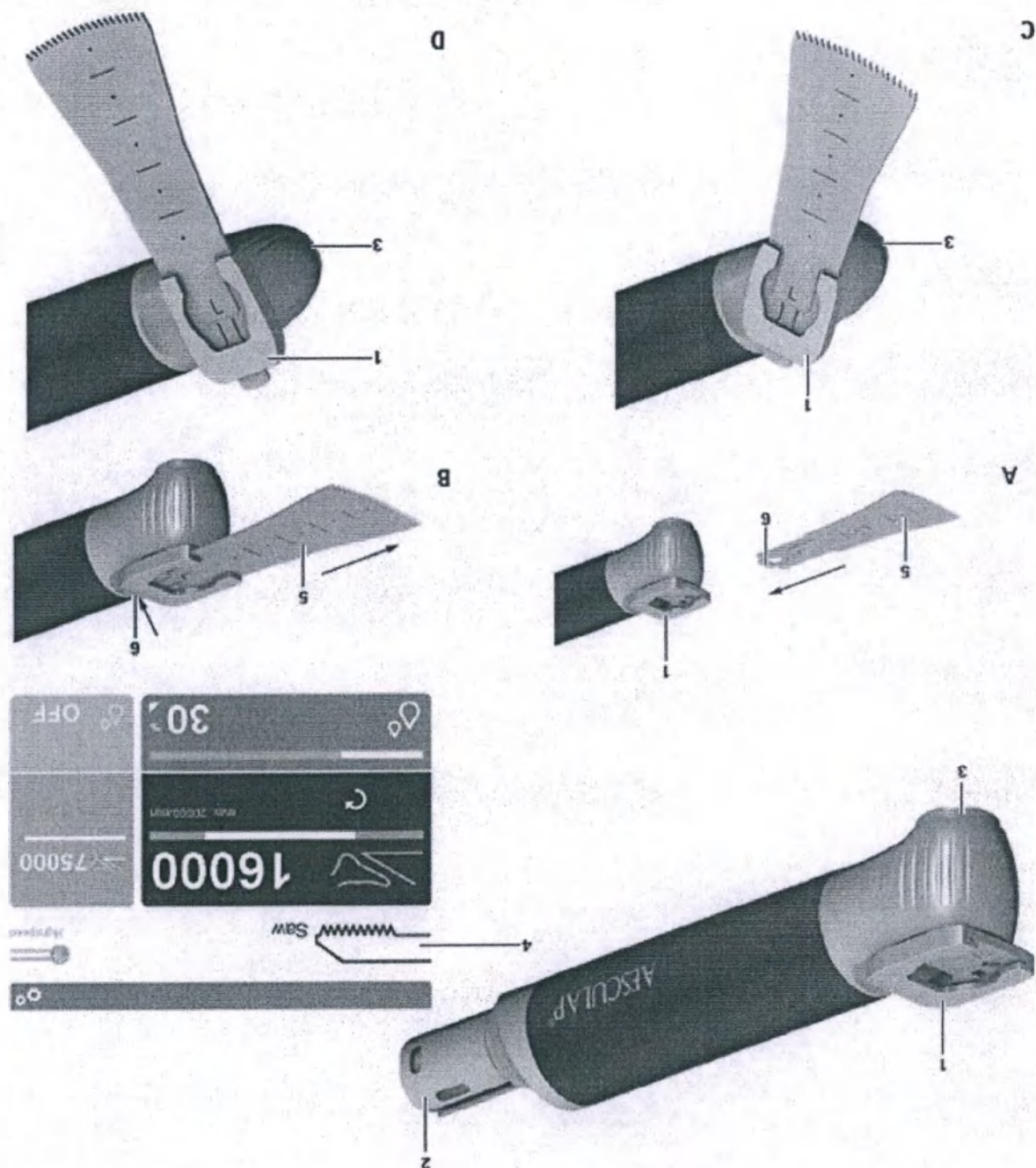


Инструкция по применению / Техническое описание

Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA831

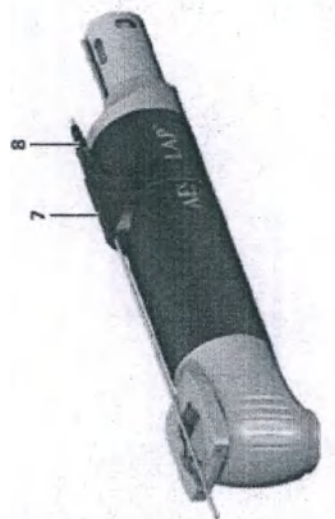


B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

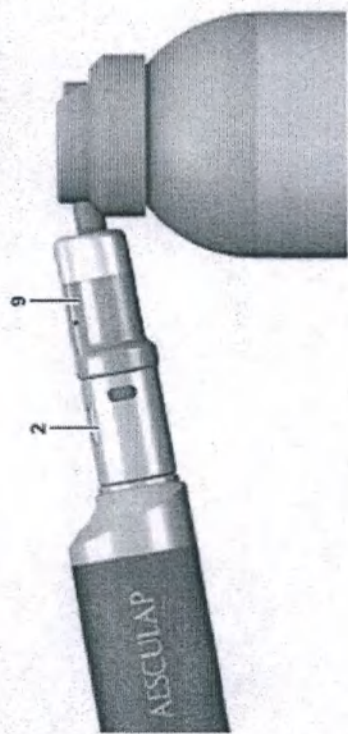




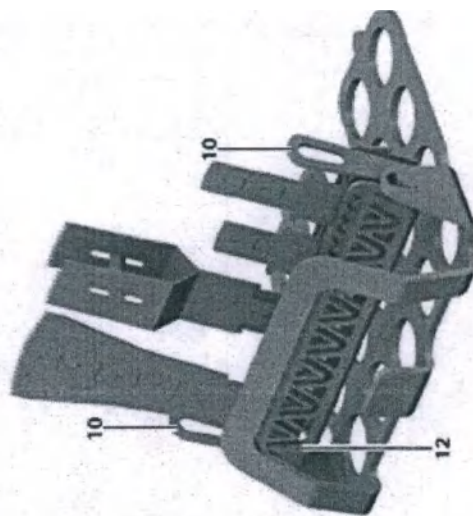
F



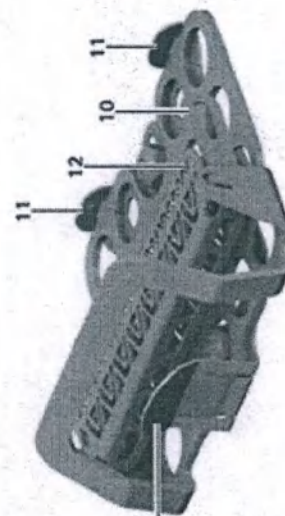
E



G



H



Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями:

Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения:

Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA831, в составе*:

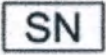
- Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA831 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

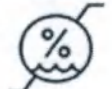
*далее по тексту – «насадка пилы сагиттальной ELAN 4 electro», «рабочий элемент»

Легенда

- 1 Соединение для рабочего инструмента (Лезвие «L» для насадки хирургической пилы сагиттальной ELAN 4)
 - 2 Штекер для кабеля для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro (варианты кабеля: с рукояткой, без рукоятки, с рычагом, далее по тексту «кабель моторный»)
 - 3 Кнопка регулировки (поворота) соединения для рабочего инструмента
 - 4 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
 - 5 Лезвие «L» для насадки хирургической пилы сагиттальной ELAN 4 (далее по тексту «Пильное полотно», «рабочий инструмент»)
 - 6 Перемычка пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента
 - 7 Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU
 - 8 Патрубок распылителя ирригационного
 - 9 Адаптер для средства для масла Sterilit: GB600860
- Фиксатор Eccos: GB720R**
- 10 Ручки боковые
 - 11 Носики стопорные
 - 12 Держатель рабочего инструмента
 - 13 Язычок

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Осторожно!
QTY	Количество изделия в упаковке
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Машиночитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Обратитесь к инструкции по применению

Содержание

1. Информация о данном документе	8
1.1. Сфера применения	8
1.2. Предупреждающие знаки	8
2. Общая информация	8
2.1. Назначение/функции	8
2.2. Основные характеристики	9
2.3. Требования к помещению	9
2.4. Показания	9
2.5. Абсолютные противопоказания	10
2.6. Относительные противопоказания	10
2.7. Побочные эффекты	10
3. Правильное обращение	10
3.1. Стерильный рабочий инструмент	11
3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro	12
4. Описание	12
4.1. Комплект поставки	12
4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	12
4.3. Принцип действия	13
5. Подготовка к работе	13
6. Работа с рабочим элементом	13
6.1. Подготовка	14
6.2. Проверка функционирования	16
6.3. Эксплуатация	16
7. Утвержденный метод обработки	17
7.1. Общие указания по безопасности	17
7.2. Общие указания	18
7.3. Изделия многоразового использования	19
7.4. Подготовка на месте применения	19
7.5. Подготовка перед очисткой	19
7.6. Очистка/дезинфекция	20
7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент	21
7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент	22

7.9.	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	24
7.10.	Контроль, технический уход и проверка	25
7.11.	Упаковка для стерилизации и хранения	26
7.12.	Стерилизация паром	26
7.13.	Хранение	26
8.	Техническое обслуживание.....	26
9.	Распознавание и устранение неисправностей	27
10.	Сервисное обслуживание.....	27
11.	Принадлежности/запасные части.....	27
12.	Технические характеристики	28
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745	28
12.2.	Технические характеристики	28
12.3.	Частота осцилляции рабочего инструмента/настройка.....	28
12.4.	Кратковременный интервальный режим	29
12.5.	Срок службы	29
12.6.	Условия окружающей среды.....	29
13.	Утилизация	29
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	30

1. Информация о данном документе

1.1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA831	Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro

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

1.2. Предупреждающие знаки

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

ОПАСНОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

2. Общая информация

2.1. Назначение/функции

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

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

Функции

Насадка пилы сагиттальной ELAN 4 electro подсоединяется с помощью кабеля моторного к Блоку управления ELAN 4 electro.

Насадка пилы сагиттальной ELAN 4 electro используется для привода рабочих инструментов (Лезвие «L» для насадки хирургической пилы сагиттальной ELAN 4).

2.2. Основные характеристики

Частота осцилляции

мин. 0 об/мин – макс. 20 000 об/мин

Кратковременный интервальный режим

- 30 с применение, 30 с пауза
- 4 повторения при частоте 16 000 об/мин
- Время охлаждения 30 мин
- максимальная температура +48 °C

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

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

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

2.3. Требования к помещению

Применение в стерильной зоне.

2.4. Показания

Способы применения

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

Хирургическая дисциплина/область применения

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

Указание

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

2.5. Абсолютные противопоказания

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

2.6. Относительные противопоказания

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

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

2.7. Побочные эффекты

Не выявлено.

3. Правильное обращение

ВНИМАНИЕ

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

Использовать изделие только по назначению.

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Блок управления ELAN 4 electro: GA800, совместно с рабочими элементами, инструментами и принадлежностями образует единую электроприводную систему.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению всех используемых изделий.

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

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

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

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

▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".

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

- использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aescular AG).
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- Соблюдайте действующие нормы.
- Убедитесь, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- Не используйте блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- Перед применением необходимо провести стерильную обработку рабочих элементов, кабеля моторного и рабочих инструментов, если они предназначены для многоразового использования.
- При использовании фиксаторов «Эскулап АГ» / (Aescular AG) соблюдать соответствующую инструкцию по применению.

Указание

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

3.1. Стерильный рабочий инструмент

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

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

Одноразовые изделия

⚠ опасность

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

- Не проводить обработку изделия.

3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro

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

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

► Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

► Повторное использование изделия запрещено.

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

► Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению.

► Используйте изделие только по назначению.

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

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

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

► Не используйте изделие после истечения срока годности.

4. Описание

4.1. Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA831	Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro
	Инструкция по применению

4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

■ Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (готовый к работе);

■ Рабочий инструмент ELAN 4 (например, GP501R –GP539R)

ножной тип управления:

■ Педаль управления ножная: GA808

■ Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806

или ручной тип управления:

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

4.3. Принцип действия

Насадка пилы сагиттальной ELAN 4 electro используется для привода рабочих инструментов (Лезвие «L» для насадки хирургической пилы сагиттальной ELAN 4).

Частота осцилляции может плавно регулироваться с помощью ручного/ножного типа управления блока управления ELAN 4 electro: GA800.

Пильные полотна подсоединяются/отсоединяются без ключа.

Соединение для рабочего инструмента может фиксироваться в пяти положениях (-90°/-45°/0°/45°/90°).

5. Подготовка к работе

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

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

6. Работа с рабочим элементом

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и контаминации!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

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

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.

- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочих инструментов с режущими краями соблюдайте осторожность.
- ▶ Не использовать инструменты для отведения или подъема других изделий и тканей

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при попадании конденсационной влаги!

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

6.1. Подготовка

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность попадания мелких деталей в операционное поле!

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

Указание

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

Подсоединение принадлежностей

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

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

Извлечение фиксатора Ессос: GB720R из сетчатой корзины

Фиксатор Ессос: GB720R (зажимной для лезвий ELAN 4) может быть извлечен из сетчатой корзины вместе с рабочими инструментами.

- ▶ Потяните язычок 13 и извлеките вкладыш фиксатора, см. Рис. Н.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

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

- ▶ Ввести пильное полотно 5 маркировкой «L» вверх в соединение для рабочего инструмента 1, см. Рис. А. При этом убедитесь, что боковые упоры пильного полотна прилегают к держателю рабочего инструмента, см. Рис. В.

Пильное полотно фиксируется с характерным щелчком.

- ▶ Потяните за пильное полотно 5, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

Указание

Для облегчения отсоединения рабочего инструмента установите соединение для рабочего инструмента в положение 45° (см. Рис. С) или 90° (см. Рис. D), см. Регулировка держателя рабочего инструмента.

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

- ▶ Легко нажмите вниз золотистую перемычку пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента 6 и удерживайте ее нажатой, см. Рис. В.

- ▶ Вытяните пильное полотно 5 из соединения рабочего инструмента 1.

Регулировка соединения рабочего инструмента

- ▶ Нажмите кнопку для регулировки соединения рабочего инструмента 3 и удерживайте ее нажатой.

- ▶ Поверните соединение для рабочего инструмента 1 в нужное положение (-90°/-45°/0°/45°/90°), см. Рис. С и D.

- ▶ Отпустите кнопку для регулировки соединения рабочего инструмента 3 и зафиксируйте соединение для рабочего инструмента 1 защелкиванием. Для этого при необходимости немного подвигайте соединение рабочего инструмента 1.

Монтаж распылителя ирригационного для электродвигателей ELAN 4 electro и линии ирригационной ELAN 4 electro

Распылитель ирригационный GA258SU оснащен передними малым и большим зажимами:

- Малый зажим используется только в сочетании насадками хирургической микропилы с питанием от сети ELAN 4 electro GA836, GA837.

- Большой зажим используется только в сочетании с насадкой хирургической пилы с питанием от сети ELAN 4 electro ELAN 4 GA832.

- ▶ Подсоедините трубку линии ирригационной ELAN 4 electro: GA395SU, к помпе блока управления ELAN 4 electro: GA800.

- ▶ Удалите передний фиксационный зажим распылителя ирригационного: GA258SU, (используется только применительно к микропилам ELAN 4 electro).
- ▶ Надвиньте рабочий конец ирригационной трубки на патрубок распылителя ирригационного 8.
- ▶ Зажмите распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU, на черной области захвата рабочего элемента и передвиньте/поверните в нужное положение, см. Рис. Е.

Указание

Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU легко сгибается вручную и может приспосабливаться к требованиям конкретного применения (например, точно по контуру вдоль корпуса).

6.2. Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверяйте надежность соединения рабочего инструмента 1: поверните соединение для рабочего инструмента.
- ▶ Проверить надежность соединения пильного полотна: потянуть за пильное полотно.
- ▶ Убедитесь, что режущие кромки пильного полотна не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не используйте поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортируйте поврежденное изделие.

6.3. Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Каждый раз перед применением необходимо проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при применении изделия вне зоны визуального наблюдения!

► Применение изделия разрешается только при условии визуального контроля.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления инструмента!

► Во время работы не нажимать перемычку пыльного полотна для деблокировки рабочего инструмента.

► После каждой замены инструмента проверять надежность его фиксации.

Указание

Рекомендуемая максимальная рабочая частота осцилляции составляет 16 000 об/мин.

Превышение частоты вращения может привести к ускоренному нагреванию и сокращению срока службы изделия.

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

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

Указание

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

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2. Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

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

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

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

7.3. Изделия многоразового использования

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

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

7.4. Подготовка на месте применения

► Разъединить изделия сразу же после использования.

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

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

7.5. Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент

► Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установите фиксатор Eccos: GB088R (для насадки пилы сагиттальной ELAN 4 electro) в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).

► Разместите изделие в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB088R, см. Рис. F.

Рабочие инструменты

► Тщательно промойте изделие проточной холодной водой.

► Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установите нижнюю часть фиксатора Eccos: GB720R (зажимного для лезвий ELAN 4) в подходящей сетчатой корзине (например, JF222R).

► Разместите изделие в правильном положении в держателе рабочего инструмента 12 фиксатора Eccos: GB720R, см. Рис. H.

► Защелкните вкладыш фиксатора в нижней части. При этом убедитесь, что стопорные носики 11 на вкладыше устанавливаются в пазы в нижней части.

► Поднять и опустить держатель рабочего инструмента 12 с помощью обеих ручек боковых 10.

7.6. Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

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

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

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

7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

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

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

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

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

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению устройств промывочных ELAN 4 electro и адаптеров промывочных ELAN 4 electro.
- ▶ Не используйте для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

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

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro в дезинфицирующий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза V

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

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

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

Указание

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

Указание

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

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

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

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению устройств промывочных ELAN 4 electro и адаптеров промывочных ELAN 4 electro.
- ▶ Не используйте для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

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

Фаза II

- ▶ Соедините штекер для моторного кабеля 2 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.
- ▶ Промойте рабочий элемент:
 - В течение 5 минут из крана/шланга или
 - 3 раза по 5 секунд с помощью водного пистолета

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

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

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

- ▶ Соедините штекер для кабеля моторного 2 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.
- ▶ Укладывайте устройство промывочное в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.
- ▶ Соедините устройство промывочное с трубкой промывочной тележки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции:

- Удалите остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению устройства промывочного ELAN 4 electro и адаптера промывочного ELAN 4 electro.
- Проверьте видимые поверхности на остатки загрязнений.

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

Указание

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

Указание

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

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

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

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

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

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

- Выполните тщательную очистку ультразвуком только при расположении рабочих инструментов в фиксаторе Eccos: GB720R, чтобы избежать повреждений режущих кромок.

Фаза I

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

Фаза II

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

Фаза III

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

Фаза IV

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

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	-	-

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

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

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

► Поместите изделие в фиксаторе Eccos в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.

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

7.10. Контроль, технический уход и проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.

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

Указание

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

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

7.11. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемых принадлежностей и упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB088R, см. Рис. F.
- ▶ Разместить рабочие инструменты в правильном положении в фиксатор Eccos: GB720R, см. Рис. H.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка для стерилизации предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.12. Стерилизация паром

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

7.13. Хранение

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

8. Техническое обслуживание

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



например, 2016-07

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

Рабочие инструменты

Для рабочих инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

► Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не выполнять его ремонт.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

► Не вносить изменения в медицинское изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA258SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro
GB088R	Фиксатор Eccos

GB600	Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе: – Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп. – Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.
GB692R	Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R, в составе: – Устройство промывочное ELAN 4 electro – 1 шт. – Фильтр – 10 шт.
GB693	Фильтр для устройства промывочного
GB698R	Адаптер промывочный ELAN 4 electro
	Инструкция по применению

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745

Артикул	Наименование	Класс
GA831	Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro	IIa

12.2. Технические характеристики

Макс. мощность	180 Вт
Макс. частота осцилляции	20 000 об/мин
Масса	220 г $\pm$ 10 %
Размеры (Ø x Д)	23 мм x 129 мм $\pm$ 5 %
Рабочая часть	Типа BF
Режим работы	Непродолжительный режим работы
Защита от поражения электрическим током (в соответствии с DIN EN 61140)	I класс
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 350 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Частота осцилляции рабочего инструмента/настройка

Регулируемая верхняя граница диапазона частоты осцилляции	от 8 000 об/мин до 20 000 об/мин
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	1 000 об/мин
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	16 000 об/мин
Хвостовик рабочего инструмента	Лезвие «L» для насадки хирургической пилы сагиттальной ELAN 4

12.4. Кратковременный интервальный режим

- 30 с применение, 60 с пауза
- 4 повторения при частоте 16 000 об/мин
- 30 мин охлаждение
- максимальная температура +48 °C

12.5. Срок службы

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

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

12.6. 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!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и/или заостренными концами инструментов!

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

Указание

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



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

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

Насадка пилы сагиттальной ELAN 4 electro подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

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

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

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

По вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации 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

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

Производитель

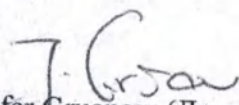
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

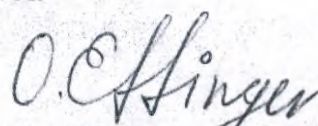
i. V.

i. A.

TA014422


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

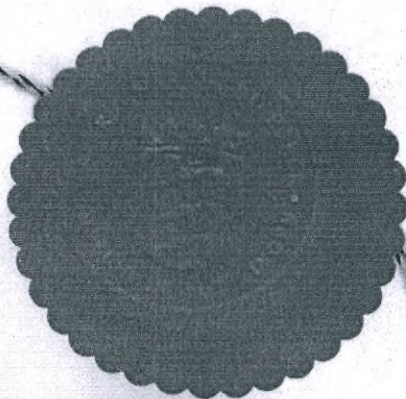
Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



Контактное лицо: Д-р Дженнифер Грюнов
(Jennifer Gruenow)**Тел.:** 07461 9531892**Факс:** 074612969**Эл. почта:** jennifer.gruenow@aesculap.de**Сайт:** http://www.aesculap.de**Дата:** 14 ноября 2022 г.**КОМУ:****ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)****Сопроводительное письмо**

Мы, компания

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

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

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA831» (версия от октября 2022 г.)

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия;
- Раздел «Принадлежности/запасные части»;
- Раздел «Технические характеристики»;
- Уточнена дополнительная классификационная информация.

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

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

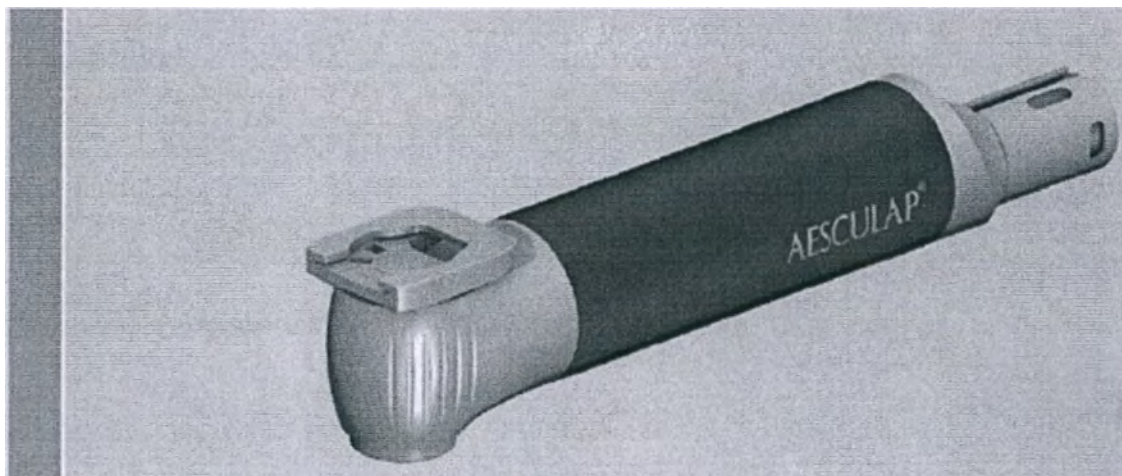
<подписано>

<подписано>

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



Aesculap®



(на русском языке)

Производитель

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

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

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014422

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2159/

2022 UZ 2446/2022

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

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

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

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1210.

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

Е.В.Алехин



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

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

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

Date: November 14, 2022

Covering letter

We,

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

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

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA836 ELAN 4 electro microsagittal saw (from October, 2022)

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

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter "Accessories/spare parts";
- Chapter "Technical specifications";
- Additional classification information has been specified.

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

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.

Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.

Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

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

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

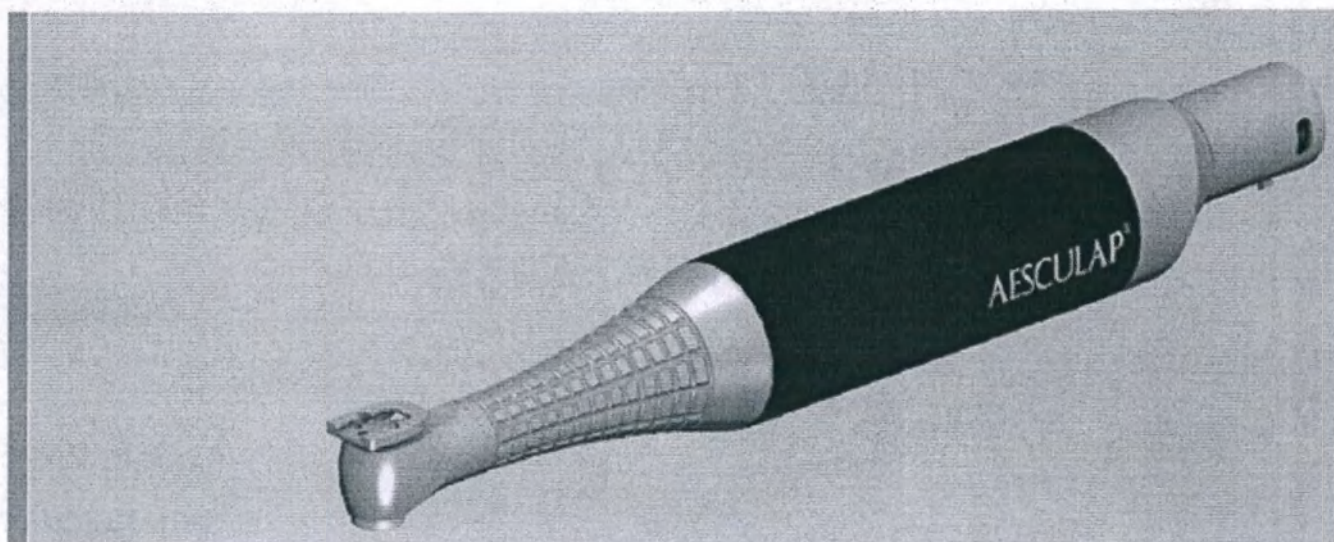
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

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

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

(RUS)

Aesculap®

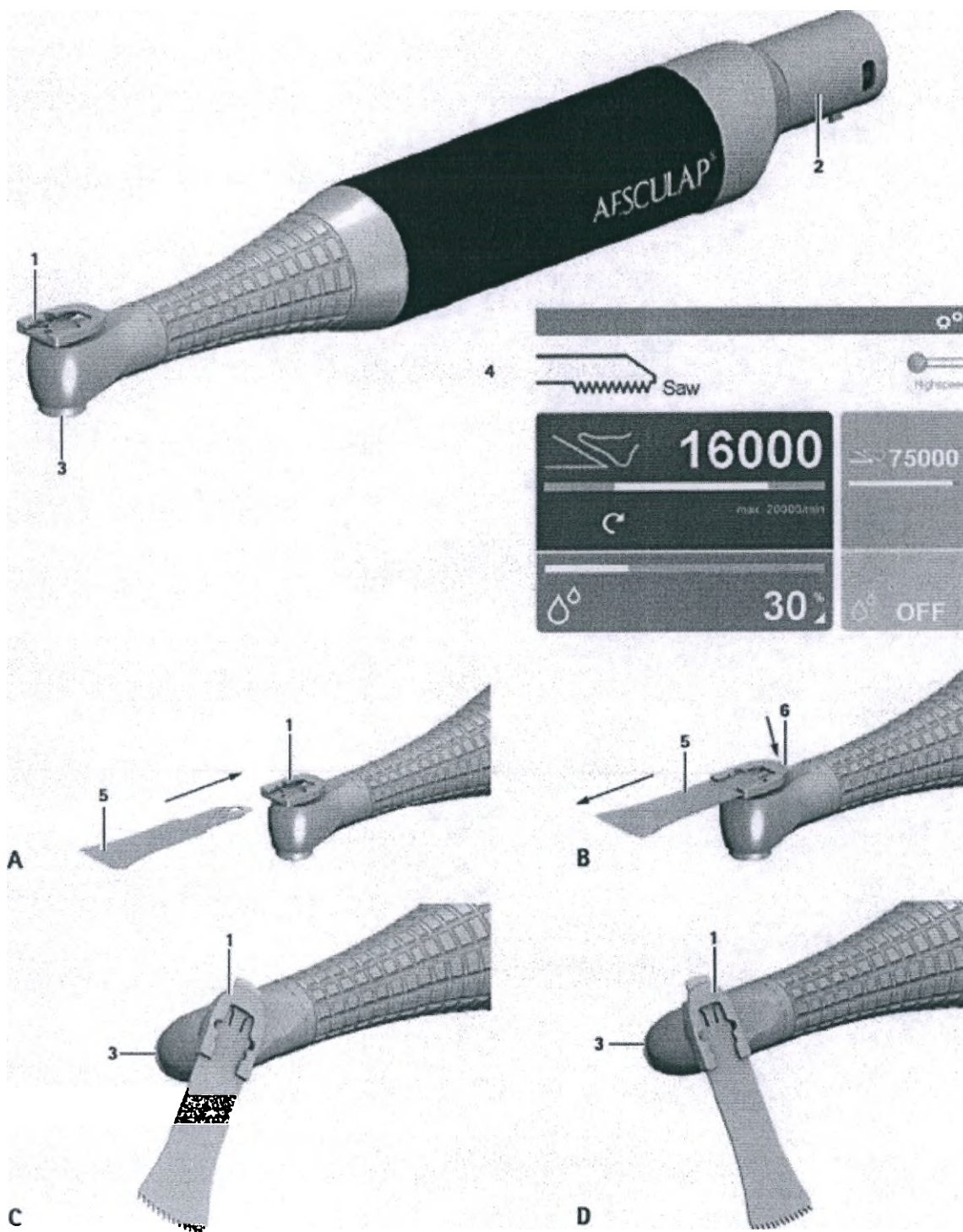


Инструкция по применению / Техническое описание

Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA836

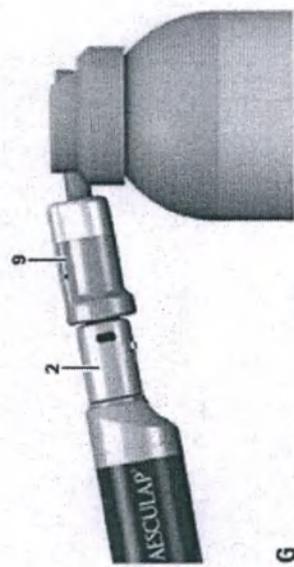
CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE





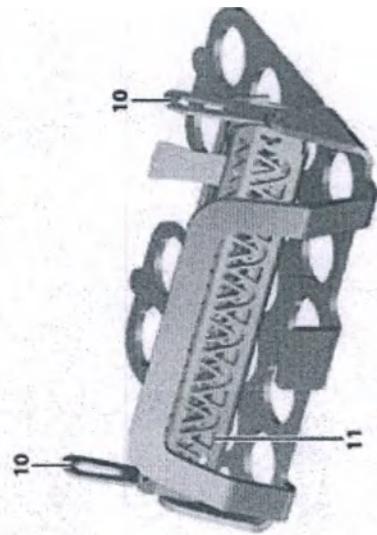
E



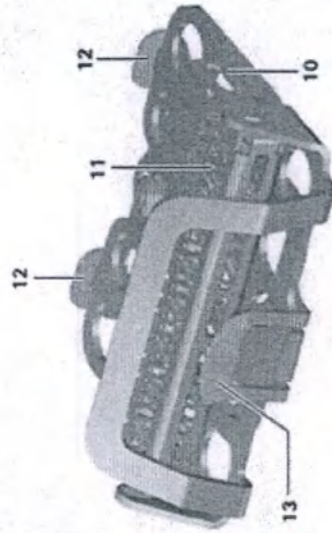
G



F



H



Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями:

Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения:

Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro:

GA836, в составе*:

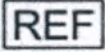
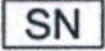
- Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA836 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

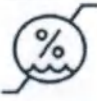
*далее по тексту – «насадка микропилы сагиттальной ELAN 4 electro», «рабочий элемент»

Легенда

- 1 Соединение для рабочего инструмента
 - 2 Штекер для кабеля для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro (варианты кабеля: с рукояткой, без рукоятки, с рычагом, далее по тексту «кабель моторный»)
 - 3 Кнопка регулировки (поворота) соединения для рабочего инструмента
 - 4 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
 - 5 Лезвие «S» для насадки хирургической микропилы сагиттальной ELAN 4 (или далее по тексту «пильное полотно», «рабочий инструмент»)
 - 6 Перемычка пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента
 - 7 Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU
 - 8 Патрубок распылителя ирригационного
 - 9 Адаптер для масла Sterilit: GB600860
- Фиксатор Eccos: GB720R**
- 10 Ручки боковые
 - 11 Носики стопорные
 - 12 Держатель рабочего инструмента
 - 13 Язычок

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель

Символ	Расшифровка
	Осторожно!
QTY	Количество изделия в упаковке
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Машиночитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Обратитесь к инструкции по применению

Содержание

1. Информация о данном документе	8
1.1. Сфера применения	8
1.2. Предупреждающие знаки	8
2. Общая информация	8
2.1. Назначение/функции.....	8
2.2. Основные характеристики.....	9
2.3. Требования к помещению	9
2.4. Показания.....	9
2.5. Абсолютные противопоказания.....	10
2.6. Относительные противопоказания	10
2.7. Побочные эффекты	10
3. Правильное обращение.....	10
3.1. Стерильный рабочий инструмент.....	11
3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro	12
4. Описание	12
4.1. Комплект поставки.....	12
4.1. Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора.....	12
4.2. Принцип действия	13
5. Подготовка к работе.....	13
6. Работа с рабочим элементом	13
6.1. Подготовка.....	14
6.2. Проверка функционирования.....	16
6.3. Эксплуатация	16
7. Утвержденный метод обработки	18
7.1. Общие указания по безопасности.....	18
7.2. Общие указания.....	18
7.3. Изделия многоразового использования	19
7.4. Подготовка на месте применения.....	19
7.5. Подготовка перед очисткой	19
7.6. Очистка/дезинфекция	20
7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент	21
7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент	22
7.9. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	24
7.10. Контроль, технический уход и проверка	26
7.11. Упаковка для стерилизации и хранения.....	26

7.12.	Стерилизация паром.....	26
7.13.	Хранение	27
8.	Техническое обслуживание.....	27
9.	Распознавание и устранение неисправностей	27
10.	Сервисное обслуживание	27
11.	Принадлежности/запасные части	28
12.	Технические характеристики	28
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745.....	28
12.2.	Технические характеристики	28
12.3.	Частота осцилляции рабочего инструмента/настройка.....	29
12.4.	Кратковременный интервальный режим	29
12.5.	Срок службы	29
12.6.	Условия окружающей среды.....	29
13.	Утилизация	29
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	30

1. Информация о данном документе

1.1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA836	Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro

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

1.2. Предупреждающие знаки

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

ОПАСНОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

2. Общая информация

2.1. Назначение/функции

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

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

Функции

Насадка микропилы сагиттальной ELAN 4 electro: GA836 подсоединяется с помощью кабеля моторного к Блоку управления ELAN 4 electro.

Насадка микропилы сагиттальной ELAN 4 electro: GA836, используется для привода рабочих инструментов (Лезвие «S» для насадки хирургической микропилы сагиттальной ELAN 4).

2.2. Основные характеристики

Частота осцилляции

мин. 0 об/мин – макс. 20 000 об/мин

Кратковременный интервальный режим

- 30 с применение, 60 с пауза
- 10 повторений
- Время охлаждения 30 мин
- максимальная температура +48 °C

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

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

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

2.3. Требования к помещению

Применение в стерильной зоне.

2.4. Показания

Способы применения

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

Хирургическая дисциплина/область применения

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

Указание

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

2.5. Абсолютные противопоказания

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

2.6. Относительные противопоказания

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

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

2.7. Побочные эффекты

Не выявлено.

3. Правильное обращение

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Блок управления ELAN 4 electro: GA800, совместно с рабочими элементами, инструментами и принадлежностями образует единую электроприводную систему.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению всех используемых изделий.

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

■ Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

■ Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.

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

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

- ▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG).
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- ▶ Соблюдайте действующие нормы.
- ▶ Убедитесь, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- ▶ Не используйте блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением необходимо провести стерильную обработку рабочих элементов, кабеля моторного и рабочих инструментов, если они предназначены для многократного использования.
- ▶ При использовании фиксаторов «Эскулап АГ» / (Aesculap AG) соблюдать соответствующую инструкцию по применению.

Указание

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

3.1. Стерильный рабочий инструмент

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

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

Одноразовые изделия

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

- ▶ Не проводить обработку изделия.

3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro

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

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

- ▶ Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

- ▶ Повторное использование изделия запрещено.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению.
- ▶ Используйте изделие только по назначению.
- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не используйте изделие после истечения срока годности.

4. Описание

4.1. Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA832	Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro
	Инструкция по применению

4.1. Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (готовый к работе);
- Рабочий инструмент ELAN 4 (например, GP491R – GP497R)
ножной тип управления:
- Педаль управления ножная: GA808
- Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806

или ручной тип управления:

■ Кабель с рычагом/рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro; GA804/GA805

4.2. Принцип действия

Насадка микропилы сагиттальной ELAN 4 electro используется для привода рабочих инструментов (Лезвие «S» для насадки хирургической микропилы сагиттальной ELAN 4)). Частота осцилляции может плавно регулироваться с помощью ручного/ножного управления блока управления ELAN 4 electro, GA800.

Пильные полотна 5 подсоединяются/отсоединяются без ключа.

Соединение для рабочего инструмента 1 может фиксироваться в пяти положениях (-90°/-45°/0°/45°/90°).

5. Подготовка к работе

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

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

6. Работа с рабочим элементом

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и контаминации!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.

- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочих инструментов с режущими краями соблюдайте осторожность.
- ▶ Не использовать инструменты для отведения или подъема других изделий и тканей

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при попадании конденсационной влаги!

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

6.1. Подготовка

ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность попадания мелких деталей в операционное поле!

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

Указание

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

Подсоединение принадлежностей

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

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

Извлечение фиксатора Eccos: GB720R из сетчатой корзины

Фиксатор Eccos: GB720R (зажимной для лезвий ELAN 4) может быть извлечен из сетчатой корзины вместе с рабочими инструментами.

- ▶ Потяните язычок 13 и извлеките вкладыш фиксатора, см. Рис. Н.
- ▶ Поднимите держатель инструмента 11.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- ▶ Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
 - ▶ Ввести пильное полотно 5 в соединение для рабочего инструмента 1, см. Рис. А. При этом убедитесь, что боковые упоры пильного полотна прилегают к держателю рабочего инструмента, см. Рис. В.
- Пильное полотно фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Потяните за пильное полотно 5, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

Указание

Для облегчения отсоединения рабочего инструмента установите соединение для рабочего инструмента в положение 45° (см. Рис. С) или 90° (см. Рис. D), см. Регулировка держателя рабочего инструмента.

- ▶ Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Легко нажмите вниз золотистую перемычку пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента 6 и удерживайте ее нажатой, см. Рис. В.
- ▶ Вытяните пильное полотно 5 из соединения рабочего инструмента 1.

Регулировка соединения рабочего инструмента

- ▶ Нажмите кнопку для регулировки соединения рабочего инструмента 3 и удерживайте ее нажатой.
- ▶ Поверните соединение для рабочего инструмента 1 в нужное положение (-90°/-45°/0°/45°/90°), см. Рис. С и D.
- ▶ Отпустите кнопку для регулировки соединения рабочего инструмента 3 и зафиксируйте соединение для рабочего инструмента 1 защелкиванием. Для этого при необходимости немного подвигайте соединение рабочего инструмента 1.

Монтаж распылителя ирригационного для электродвигателей ELAN 4 electro и линии ирригационной ELAN 4 electro

Распылитель ирригационный GA258SU оснащен передними малым и большим зажимами:

- Малый зажим используется только в сочетании насадками хирургической микропилы с питанием от сети ELAN 4 electro GA836, GA837.
- Большой зажим используется только в сочетании с насадкой хирургической пилы с питанием от сети ELAN 4 electro ELAN 4 GA832.

- ▶ Подсоедините трубку линии ирригационной ELAN 4 electro: GA395SU, к помпе блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Удалите передний фиксационный зажим с распылителя ирригационного: GA258SU 7.
- ▶ Надвиньте рабочий конец ирригационной трубки на патрубок распылителя ирригационного 8.
- ▶ Зажмите распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU, на черной области захвата рабочего элемента и передвиньте/поверните в нужное положение, см. Рис. Е.
- ▶ Передвиньте передний маленький зажим в нужное положение и зажмите на рабочем элементе.
- или –
- Снимите передний маленький зажим с распылителя ирригационного.

Указание

Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU легко сгибается вручную и может приспособляться к требованиям конкретного применения (например, точно по контуру вдоль корпуса).

6.2. Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверяйте надежность соединения рабочего инструмента 1: поверните соединение для рабочего инструмента.
- ▶ Проверить надежность соединения пильного полотна: потянуть за пильное полотно.
- ▶ Убедитесь, что режущие кромки пильного полотна не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не используйте поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортируйте поврежденное изделие.

6.3. Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

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

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

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

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

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Каждый раз перед применением необходимо проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при применении изделия вне зоны визуального наблюдения!

► Применение изделия разрешается только при условии визуального контроля.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления инструмента!

► Во время работы не нажимать перемычку пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента.

► После каждой замены инструмента проверять надежность его фиксации.

Указание

Рекомендуемая максимальная рабочая частота осцилляции составляет 16 000 об/мин.

Превышение частоты вращения может привести к ускоренному нагреванию и сокращению срока службы изделия.

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

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

Указание

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

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2. Общие указания

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

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что 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 в разделе «AKI-Brochures», «Red Brochure» («Красная брошюра»).

7.3. Изделия многоразового использования

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

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

7.4. Подготовка на месте применения

- Разъединить изделия сразу же после использования.

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

- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5. Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент

- Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установите фиксатор Eccos: GB086R (для насадки микропилы сагиттальной ELAN 4 electro) в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).

- Разместите изделие в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB086R, см. Рис. F.

Рабочие инструменты

- Тщательно промойте изделие проточной холодной водой.

- Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установите нижнюю часть фиксатора Eccos: GB720R (зажимного для лезвий ELAN 4) в подходящей сетчатой корзине (например, JF222R).

- ▶ Разместите изделие в правильном положении в держателе рабочего инструмента 12 фиксатора Eccos: GB720R, см. Рис. Н.
- ▶ Защелкните вкладыш фиксатора в нижней части. При этом убедитесь, что стопорные носики 12 на вкладыше устанавливаются в пазы в нижней части.
- ▶ Поднять и опустить держатель рабочего инструмента 11 с помощью обеих ручек боковых 10.

7.6. Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

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

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

Указание

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

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Рабочий элемент	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент

Рабочие инструменты	Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты
----------------------------	--	--

7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

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

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

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

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

- Соблюдайте инструкцию по применению устройств промывочных ELAN 4 electro и адаптеров промывочных ELAN 4 electro.
- Не используйте для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза II

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

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

Фаза III

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

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

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

Фаза IV

► Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.

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

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

Фаза V

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

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

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

Фаза VI

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

► После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

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

Указание

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

Указание

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

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

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

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

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению устройств промывочных ELAN 4 electro и адаптеров промывочных ELAN 4 electro.
- ▶ Не используйте для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

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

Фаза II

- ▶ Соедините штекер для моторного кабеля 2 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.
- ▶ Промойте рабочий элемент:
 - В течение 5 минут из крана/шланга или
 - 3 раза по 5 секунд с помощью водного пистолета

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-

V	Сушка	макс. 120/248	мин. 10	-	-
---	-------	------------------	------------	---	---

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

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

► Соедините штекер для кабеля моторного 2 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.

► Укладывайте устройство промывочное в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.

► Соедините устройство промывочное с трубкой промывочной тележки.

► После машинной очистки/дезинфекции:

– Удалите остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению устройства промывочного ELAN 4 electro и адаптера промывочного ELAN 4 electro.

– Проверьте видимые поверхности на остатки загрязнений и при необходимости повторите очистку/дезинфекцию.

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

Указание

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

Указание

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

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

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

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

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

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

► Выполните тщательную очистку ультразвуком только при расположении рабочих инструментов в фиксаторе Eccos: GB720R, чтобы избежать повреждений режущих кромок.

Фаза I

► Полностью погрузите изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следите за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

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

Фаза III

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

Фаза IV

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

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	-	-

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

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

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

► Поместите изделие в фиксаторе Eccos в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.

► После машинной очистки/дезинфекции проверьте, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений и при необходимости повторите очистку/дезинфекцию.

7.10. Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Установить адаптер для масла Sterilit: GB600860 5 (серый) на штекере для кабеля моторного 2 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масла Sterilit: GB600, см. Рис. G.

Указание

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

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

7.11. Упаковка для стерилизации и хранения

- Соблюдать инструкции по применению в отношении используемых принадлежностей и упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению для фиксаторов Eccos).
- Разместить рабочий элемент в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB086R, см. Рис. F.
- Разместить рабочие инструменты в правильном положении в фиксатор Eccos: GB720R, см. Рис. H.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка для стерилизации предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.12. Стерилизация паром

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

7.13. Хранение

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

8. Техническое обслуживание

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



например, 2016-07

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

Рабочие инструменты

Для рабочих инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

► Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не выполнять его ремонт.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

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

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

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

► Во время применения изделия ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

► Не вносить изменения в медицинское изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/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@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA258SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro
GB086R	Фиксатор Eccos
GB600	Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе: – Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп. – Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.
GB692R	Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R, в составе: – Устройство промывочное ELAN 4 electro – 1 шт. – Фильтр – 10 шт.
GB693	Фильтр для устройства промывочного
GB698R	Адаптер промывочный ELAN 4 electro
	Инструкция по применению

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745

Артикул	Наименование	Класс
GA836	Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro	IIa

12.2. Технические характеристики

Макс. мощность	180 Вт
Макс. частота осцилляции	20 000 об/мин
Масса	190 г ±10 %
Размеры (Ø x Д)	23 мм x 161 мм ±5 %
Рабочая часть	Типа BF
Режим работы	Непродолжительный режим работы
Защита от поражения электрическим током (в соответствии с DIN EN 61140)	I класс
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 350 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Частота осцилляции рабочего инструмента/настройка

Регулируемая верхняя граница диапазона частоты осцилляции	от 8 000 об/мин до 20 000 об/мин
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	1 000 об/мин
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	16 000 об/мин
Хвостовик рабочего инструмента	Лезвие «S» для насадки хирургической микропилы сагиттальной ELAN 4

12.4. Кратковременный интервальный режим

- 30 с применение, 60 с пауза
- 10 повторений
- 30 мин охлаждение
- максимальная температура +48 °C

12.5. Срок службы

Гарантированный срок службы медицинского изделия составляет 350 циклов обработки* при условии использования изделия по назначению и соблюдении инструкции по применению.

**После 350 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытания в соответствии с IEC/EN 60601-1.*

12.6. 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!

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и/или заостренными концами инструментов!

► **Направляя инструменты на утилизацию или вторичную переработку, убедитесь в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.**

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим артикулярным номером. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► При возникновении вопросов по утилизации изделия, обращайтесь, пожалуйста, к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание.*

Насадка микропилы сагиттальной ELAN 4 electro подлежит 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.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

Настоящая гарантия относится только к дефектам и не относится к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации 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

Номер вида согласно номенклатурной классификации, а также код ОКПД2 медицинского изделия - см. Государственный реестр медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

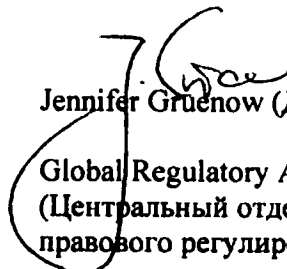
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

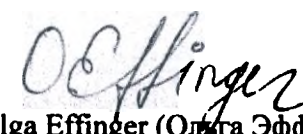
TA014428

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2161/

2022 UZ 2446/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

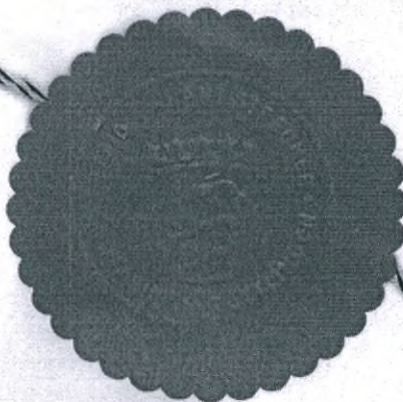
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:

ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

Ам Эскулап-Плац

78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),

в качестве ответственного/законного производителя следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях совета (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA836» (версия от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия;
- Раздел «Принадлежности/запасные части»;
- Раздел «Технические характеристики»;
- Уточнена дополнительная классификационная информация.

Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

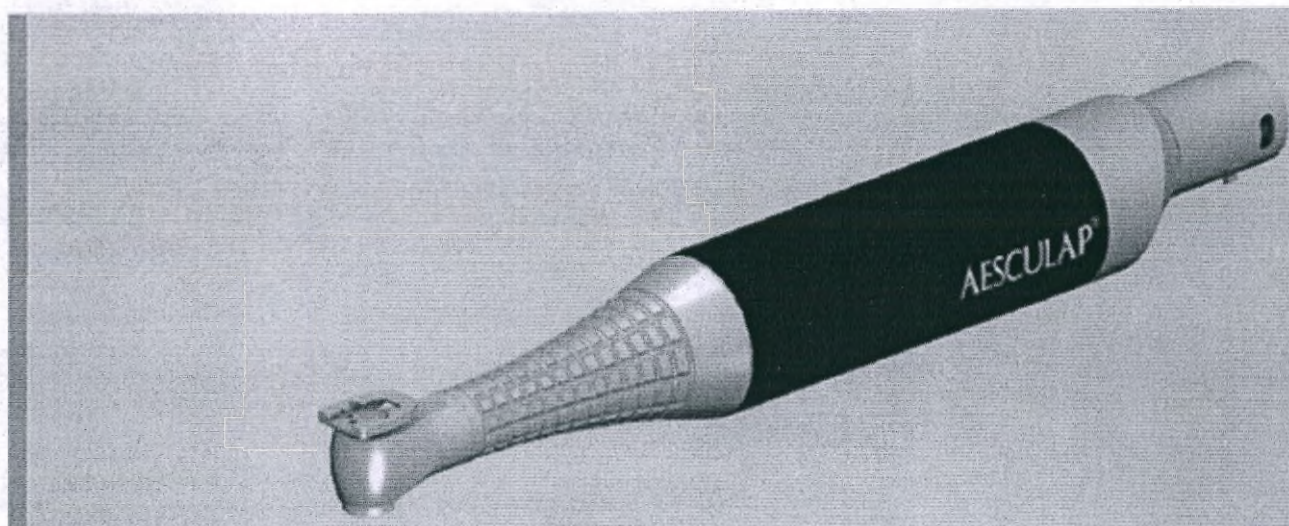
Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

RUS

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014428

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2161/

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

**Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1214.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 37 лист (-а, -ов)

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: November 14, 2022

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA832 ELAN 4 electro reciprocating saw (from October, 2022)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

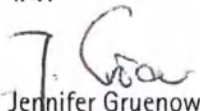
Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter "Accessories/spare parts";
- Chapter "Technical specifications";
- Additional classification information has been specified.

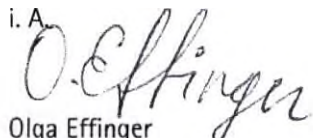
We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

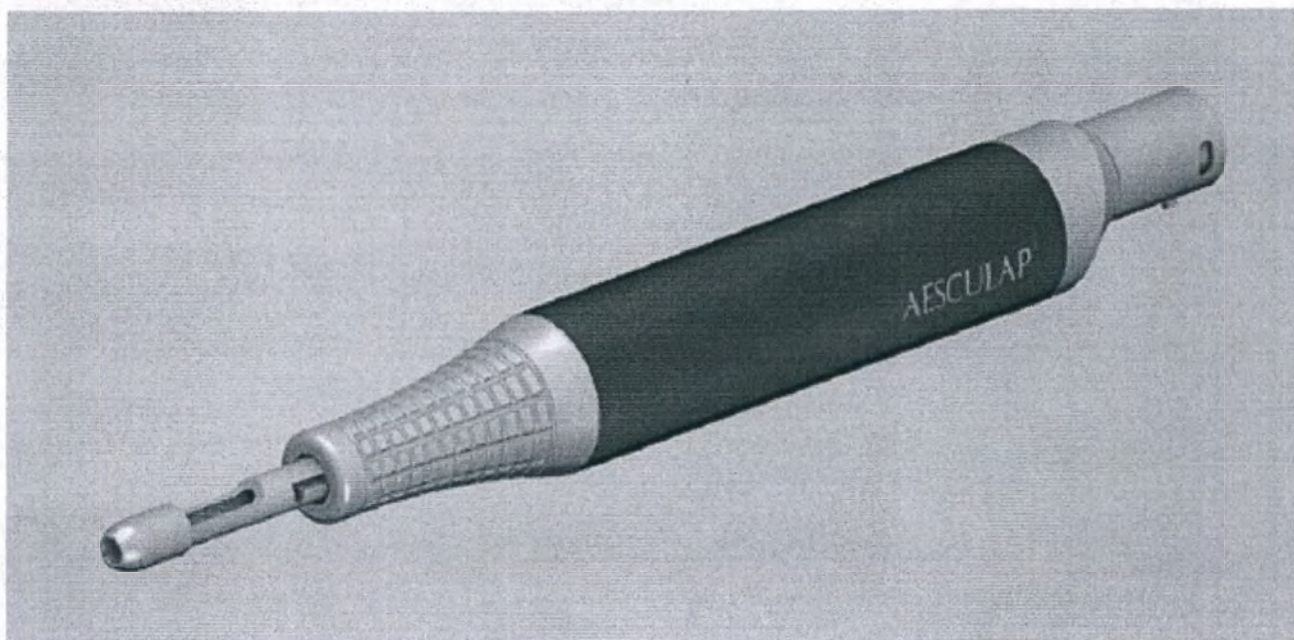
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DEB12160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC 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®

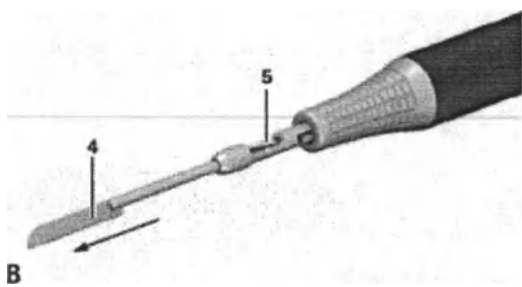
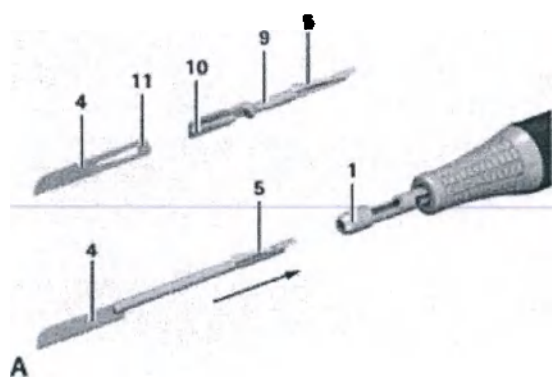
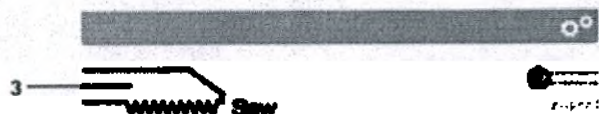
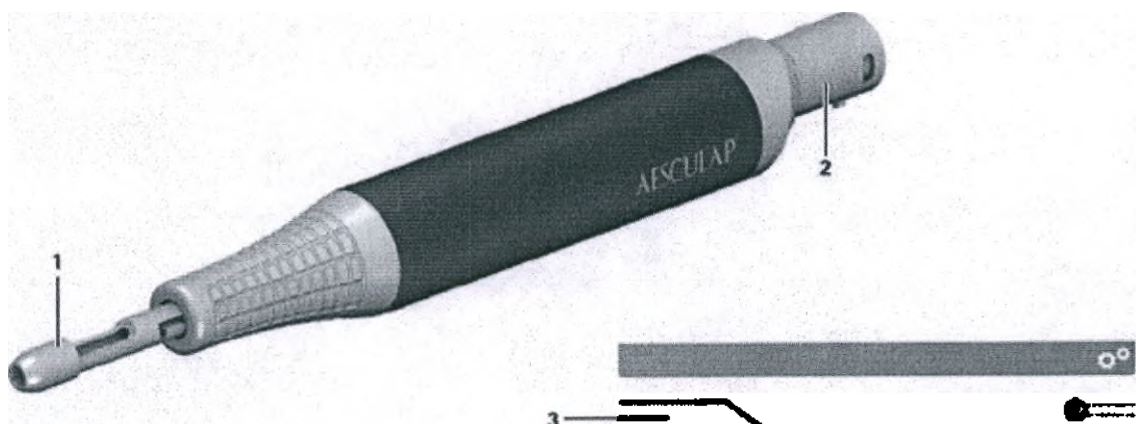


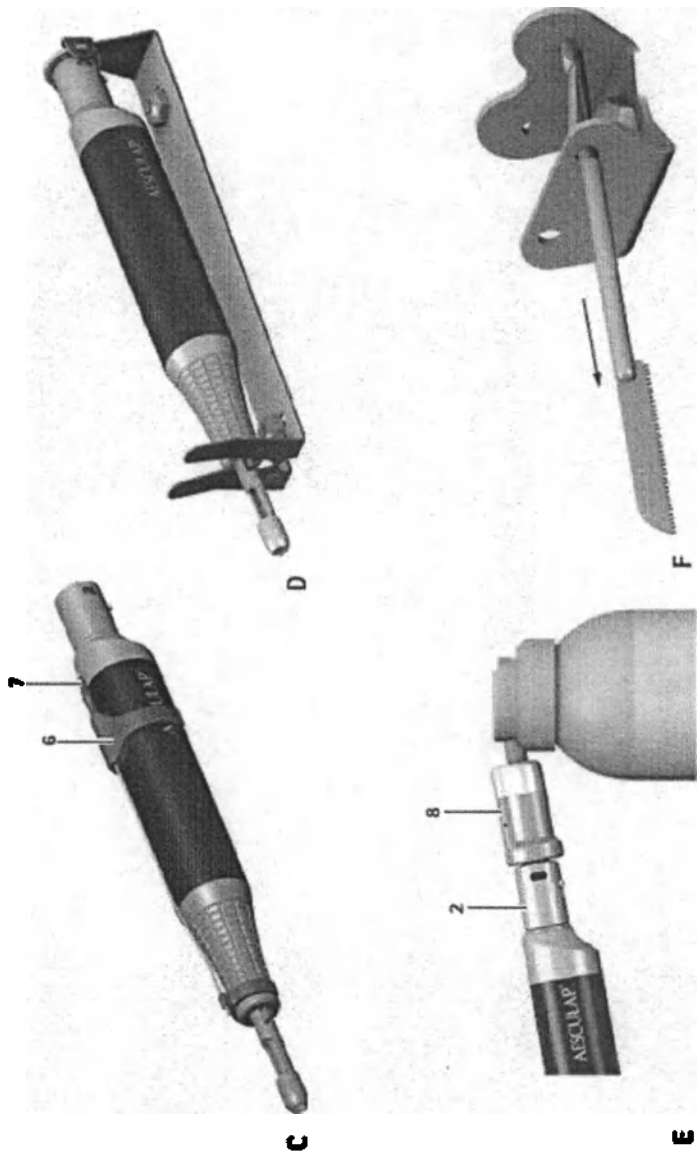
Инструкция по применению / Техническое описание

Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA832

CE 0123

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE





Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями:

Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения:

Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro GA832, в составе*:

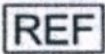
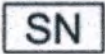
- Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA832 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

*далее по тексту – «насадка пилы реципрокной ELAN 4 electro», «рабочий элемент»

Легенда

- 1 Соединение для рабочего инструмента (Лезвие для насадки хирургической пилы реципрокной ELAN 4)
- 2 Штекер для кабеля для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro (варианты кабеля: с рукояткой, без рукоятки, с рычагом, далее по тексту «кабель моторный»)
- 3 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro
- 4 Лезвие для насадки хирургической пилы реципрокной или Рашпиль костный для насадки хирургической пилы реципрокной) (далее по тексту «лезвие», «рабочий инструмент»)
- 5 Пластинчатая пружина на рабочем инструменте для деблокировки рабочего инструмента
- 6 Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU
- 7 Патрубок распылителя ирригационного
- 8 Адаптер для масла Sterilit: GB600860
- 9 Штифт для лезвий
- 10 Держатель рабочего инструмента
- 11 Перемычка для разблокировки инструмента

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель

Символ	Расшифровка
	Осторожно!
QTY	Количество изделия в упаковке
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
 ГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
CE 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Машиночитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Обратитесь к инструкции по применению

Содержание

1. Информация о данном документе	8
1.1. Сфера применения	8
1.2. Предупреждающие знаки	8
2. Общая информация	8
2.1. Назначение/функции	8
2.2. Основные характеристики	9
2.3. Требования к помещению	9
2.4. Показания	9
2.5. Абсолютные противопоказания	10
2.6. Относительные противопоказания	10
2.7. Побочные эффекты	10
3. Правильное обращение	10
3.1. Стерильный рабочий инструмент	11
3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro	12
4. Описание	12
4.1. Комплект поставки	12
4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	12
4.3. Принцип действия	13
5. Подготовка к работе	13
6. Работа с рабочим элементом	13
6.1. Подготовка	14
6.2. Проверка функционирования	16
6.3. Эксплуатация	16
7. Утвержденный метод обработки	17
7.1. Общие указания по безопасности	17
7.2. Общие указания	18
7.3. Изделия многоразового использования	19
7.4. Подготовка на месте применения	19
7.5. Подготовка перед очисткой	19
7.6. Очистка/дезинфекция	19
7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент	20
7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой – рабочий элемент	22
7.9. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой – рабочие инструменты	24
7.10. Контроль, технический уход и проверка	25
7.11. Упаковка для стерилизации и хранения	26

7.12.	Стерилизация паром.....	26
7.13.	Хранение	26
8.	Техническое обслуживание.....	26
9.	Распознавание и устранение неисправностей	27
10.	Сервисное обслуживание	27
11.	Принадлежности/запасные части	27
12.	Технические характеристики	28
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745.....	28
12.2.	Технические данные, информация о стандартах.....	28
12.3.	Частота хода рабочего инструмента/настройка	28
12.4.	Кратковременный интервальный режим	28
12.5.	Срок службы	29
12.6.	Условия окружающей среды.....	29
13.	Утилизация	29
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	30

1. Информация о данном документе

1.1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA832	Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro

► Инструкции по применению отдельных изделий и информация по совместимости материалов доступны по запросу у уполномоченного представителя производителя.

1.2. Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждающие знаки обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1. Назначение/функции

Оборудование хирургические силовое ELAN 4 electro с принадлежностями предназначено для сверления, рассечения, пиления, отделения, моделирования твердых тканей и/или костных заменителей посредством привода рабочих инструментов.

Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 регулирует подачу энергии и управляет работой Электродвигателей хирургических ELAN 4 electro, варианты исполнения для привода рабочих инструментов.

Функции

Насадка пилы реципрокной ELAN 4 electro подсоединяется с помощью кабеля моторного к Блоку управления ELAN 4 electro.

Насадка пилы реципрокной ELAN 4 electro используется для привода рабочих инструментов (Лезвие для насадки хирургической пилы реципрокной ELAN 4 или Рапспиль костный для насадки хирургической пилы реципрокной ELAN 4).

2.2. Основные характеристики

Частота осцилляции

мин. 0 об/мин – макс. 20 000 об/мин

Кратковременный интервальный режим

- 30 с применение, 30 с пауза
- 3 повторения при частоте 16 000 об/мин
- Время охлаждения 30 мин
- максимальная температура +48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется выдержать указанное время для ее охлаждения.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

2.3. Требования к помещению

Применение в стерильной зоне.

2.4. Показания

Способы применения

Рассечение, отделение, удаление и моделирование твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани

Хирургическая дисциплина/область применения

Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных наконечников и рабочих инструментов.

2.5. Абсолютные противопоказания

Не допускается для применения с органами и структурами центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

2.6. Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинских изделий существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

Клинический успех применения изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

2.7. Побочные эффекты

Не выявлено.

3. Правильное обращение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- ▶ Блок управления ELAN 4 electro: GA800, совместно с рабочими элементами, инструментами и принадлежностями образует единую электроприводную систему.
 - ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro.
 - ▶ Соблюдать инструкцию по применению всех используемых изделий.
-
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
 - Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
 - Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
 - ▶ Новое изделие, поступившее с завода, следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
 - ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.

- ▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG).
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- ▶ Соблюдайте действующие нормы.
- ▶ Убедитесь, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- ▶ Не используйте блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- ▶ Перед применением необходимо провести стерильную обработку рабочих элементов, кабеля моторного и рабочих инструментов, если они предназначены для многоразового использования.
- ▶ При использовании фиксаторов «Эскулап АГ» / (Aesculap AG) соблюдать соответствующую инструкцию по применению.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой находится учреждение пользователя.

3.1. Стерильный рабочий инструмент

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению инструментов хирургических.
- ▶ Не используйте изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не используйте изделие после истечения срока годности.

Одноразовые изделия

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ Не проводить обработку изделия.

3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro

Распылитель ирригационный предназначен для подачи жидкости для промывки и охлаждения инструмента хирургического или операционного поля.

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

- ▶ Повторное использование изделия запрещено.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- ▶ Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению.
- ▶ Используйте изделие только по назначению.
- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.
- ▶ Не используйте изделие после истечения срока годности.

4. Описание

4.1. Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA831	Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro
Инструкция по применению	

4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (готовый к работе);
- Рабочий инструмент ELAN 4 (например, GP550R – GP554R)
ножной тип управления:
- Педаль управления ножная: GA808
- Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806

или ручной тип управления:

■ Кабель с рычагом/рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804/GA805

4.3. Принцип действия

Насадка пилы реципрокной ELAN 4 electro используется для привода рабочих инструментов (Лезвие для насадки хирургической пилы реципрокной ELAN 4 или Рашпиль костный для насадки хирургической пилы реципрокной ELAN 4).

Частота хода лезвия может плавно регулироваться с помощью ручного/ножного управления блока управления ELAN 4 electro, GA800.

Рабочие инструменты подсоединяются/отсоединяются без ключа.

5. Подготовка к работе

Компания «Эскулап АГ» / (Aescular AG) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

► Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.

► Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.

► Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работа с рабочим элементом

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и контаминации!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

► Перед вводом в эксплуатацию выполните стерильную подготовку рабочих элементов, рабочих инструментов и моторных кабелей.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

► Заблокируйте рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочего элемента!

► Соблюдайте указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.

- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочих инструментов с режущими краями соблюдайте осторожность.
- ▶ Не использовать инструменты для отведения или подъема других изделий и тканей

ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты необходимо заменить.
- ▶ Правильно выполняйте техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при попадании конденсационной влаги!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6.1. Подготовка

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединяйте/отсоединяйте рабочие инструменты только в положении Выкл.

ВНИМАНИЕ

Опасность попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединяйте/не отсоединяйте рабочие инструменты над операционным полем.

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, запрещаются.

- ▶ Соблюдайте инструкции по применению принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» / (Aescular AG), адрес см. Сервисное обслуживание.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- ▶ Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
 - ▶ Ввести лезвие 4 в соединение для рабочего инструмента 1, см. Рис. А.
- Рабочий инструмент фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Потяните за лезвие 4 или штифт для лезвий 9, чтобы проверить надежность соединения, см. Рис. В.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

- ▶ Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Легко нажмите вниз золотистую пластинчатую пружину на рабочем инструменте для деблокировки рабочего инструмента 5 и удерживайте ее нажатой, см. Рис. В.
- ▶ Выньте лезвие 4 из соединения для рабочего инструмента 1.

Подсоединение лезвия GC615R/GC633R к штифту для лезвий GP559R/GP569R

- ▶ Если к рабочему элементу подсоединен штифт для лезвий: заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Ввести лезвие 4 в держатель рабочего инструмента 10, см. Рис. А. Лезвие фиксируется.
- ▶ Потянуть за лезвие 4, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение лезвия GC615R/GC633R от штифта для лезвий GP559R/GP569R

- ▶ Если к рабочему элементу подсоединен штифт для лезвий: заблокировать рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Поднять на лезвии перемычку для разблокировки инструмента 11 и снять с держателя рабочего инструмента 10, см. Рис. А.

Монтаж распылителя ирригационного для электродвигателей ELAN 4 electro и линии ирригационной ELAN 4 electro

Распылитель ирригационный GA258SU оснащен передними малым и большим зажимами:

- Малый зажим используется только в сочетании насадками хирургической микропилы с питанием от сети ELAN 4 electro GA836, GA837.
 - Большой зажим используется только в сочетании с насадкой пилы реципрокной ELAN 4 electro ELAN 4 GA832.
- ▶ Подсоедините трубку линии ирригационной ELAN 4 electro: GA395SU, к помпе блока управления ELAN 4 electro: GA800.
 - ▶ Удалите передний фиксационный зажим распылителя ирригационного: GA258SU, с распылителя ирригационного 6.
 - ▶ Надвиньте рабочий конец ирригационной трубки на патрубок распылителя ирригационного 7.
 - ▶ Зажмите распылитель ирригационный 6 в черной области захвата рабочего элемента и передвиньте/поверните в нужное положение, см. Рис. С.

► Передвинуть передний большой зажим в нужное положение и зажать на рабочем элементе.

– или –

Снять передний большой зажим с распылителя ирригационного.

Укажите

Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU легко сгибается вручную и может приспособляться к требованиям конкретного применения (например, точно по контуру вдоль корпуса).

6.2. Проверка функционирования

► Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.

► Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.

► Проверяйте надежность соединения рабочего инструмента: поверните соединение для рабочего инструмента.

► Убедитесь, что режущие кромки пильного полотна не имеют механических повреждений.

► На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.

► Не используйте поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортируйте поврежденное изделие.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим рабочим инструментом!

► Охлаждайте рабочий инструмент во время использования.

► Располагайте рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.

► Давайте рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.

► При замене рабочего инструмента используйте салфетку в качестве защиты от ожогов.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

► Необходимо применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и аспирация/вытяжка.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Каждый раз перед применением необходимо проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при применении изделия вне зоны визуального наблюдения!

- Применение изделия разрешается только при условии визуального контроля.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного отсоединения рабочего инструмента/штифта!

- Во время работы не нажимать переключку лезвия для деблокировки рабочего инструмента.
- После каждой замены инструмента проверять надежность его фиксации.

Указание

Рекомендуемая максимальная рабочая частота осцилляции составляет 16 000 об/мин. Превышение частоты вращения может привести к ускоренному нагреванию и сокращению срока службы изделия.

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления ELAN 4 electro,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента (в положении Вкл) и
- символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro 3 отображается.

Указание

Дополнительную информацию см. в Инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro, арт. GA800.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдайте действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

*Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.*

7.2. Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

■ повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org в разделе «AKI-Brochures», «Red Brochure» («Красная брошюра»).

7.3. Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы медицинского изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4. Подготовка на месте применения

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5. Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент

- ▶ Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: фиксатор Eccos: GB087R (для насадки хирургической пилы/микропилы реципрокной ELAN 4 electro) установить в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Разместите изделие в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB087R, см. Рис. D.

Рабочие инструменты

- ▶ Тщательно промойте изделие проточной холодной водой.
- ▶ Разместите изделие в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB729R (с отверстиями для лезвий ELAN 4), см. Рис. F.

Штифты

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установите фиксатор Eccos: GB729R в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Разместите изделие в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB729R и зафиксируйте, см. Рис. F.

7.6. Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя

- которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
- неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °С.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °С.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °С.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Рабочий элемент	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент
Рабочие инструменты	Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты

7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	К _Т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
II	Очистка	К _Т (холодная)	> 5	1	Питьевая вода	pH-нейтральный, pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	К _Т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-

IV	Дезинфекция	К _т (холодная)	> 5	2	Питьевая вода	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	К _т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
VI	Сушка	К _т	-	-	-	-

К_т – Комнатная температура (от +10 °C до + 27 ° C)

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

** Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед» (Stabimed)

- Соблюдайте инструкцию по применению устройств промывочных ELAN 4 electro и адаптеров промывочных ELAN 4 electro.
- Не используйте для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза II

- Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза IV

- Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro в дезинфицирующий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой – рабочий элемент

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка с помощью щетки	КТ (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
II	Промывка	КТ (холодная)	5	-	Питьевая вода	-

КТ – Комнатная температура (от +10 °C до + 27 ° C)

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению устройств промывочных ELAN 4 electro и адаптеров промывочных ELAN 4 electro.
- ▶ Не используйте для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

► Соединить штекер для моторного кабеля 2 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.

► Промыть рабочий элемент:

– В течение 5 минут из крана/шланга или

– 3 раза по 5 секунд с помощью водного пистолета

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО–в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО–в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО–в	-
V	Сушка	макс. 120/248	мин. 10	-	-

ПО–в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

► Вставить штифты для лезвий 9 в фиксатор Eccos: GB729R, см. Рис. F.

► Соедините штекер для кабеля моторного 2 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.

► Укладывайте устройство промывочное в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.

► Соедините устройство промывочное с трубкой промывочной тележки.

► После машинной очистки/дезинфекции:

– Удалите остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению устройства промывочного ELAN 4 electro и адаптера промывочного ELAN 4 electro.

– Проверьте видимые поверхности на остатки загрязнений и при необходимости повторите очистку/дезинфекцию.

7.9. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой – рабочие инструменты

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	КТ (холодная)	>30	50	Питьевая вода	Ферментное чистящее средство*
II	Промывка	КТ (холодная)	-	-	Питьевая вода	
III	Ультразвуковая очистка	55/131	>15	2	Питьевая вода	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
IV	Очистка щеткой	КТ (холодная)	-	-	Питьевая вода	

КТ – Комнатная температура (от +10 °C до + 27 ° C)

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

** Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед» (Stabimed)

Фаза I

► Полностью погрузите изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

► Полностью промойте изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

Фаза III

► Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

► При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука.

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	макс. 120/248	мин. 10	-	-

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

- Поместите изделие в правильном положении в фиксатор Eccos: GB729R, см. рис. F.
- После машинной очистки/дезинфекции проверьте, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений и при необходимости повторите очистку/дезинфекцию.

7.10. Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Установить адаптер для масла Sterilit: GB600860 (серый) 8 на штекере для кабеля моторного 2 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масла Sterilit: GB600, см. Рис. E.

Указание

Компания Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные детали (например, кнопки, муфты) маслом Sterilit.

- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- Проверить наконечники на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.11. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемых принадлежностей и упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB087R, см. Рис. D.
- ▶ Разместить рабочие инструменты в правильном положении в фиксатор Eccos: GB729R, см. Рис. F.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка для стерилизации предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.12. Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

7.13. Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания. см. Сервисное обслуживание.

Рабочие инструменты и штифты

Для рабочих инструментов и штифтов техническое обслуживание не предусмотрено.

- ▶ Не изменять или не ремонтировать штифты.
- ▶ Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не выполнять его ремонт.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. Инструкция по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер защиты!

► Во время применения изделия ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию

ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

► Не вносить изменения в медицинское изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA258SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro
GB087R	Фиксатор Eccos
GB600	Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе: – Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп. – Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.
GB692R	Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R, в составе: – Устройство промывочное ELAN 4 electro – 1 шт.

– Фильтр – 10 шт.

GB693	Фильтр для устройства промывочного: GB693
GB698R	Адаптер промывочный ELAN 4 electro
	Инструкция по применению

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745

Артикул	Наименование	Класс
GA832	Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro	IIa

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	180 Вт
Макс. скорость мотора	20 000 об/мин
Масса	238 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	22,8 мм x 195 мм ± 5 %
Рабочая часть	Типа BF
Режим работы	Непродолжительный режим работы
Защита от поражения электрическим током (в соответствии с DIN EN 61140)	I класс
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 350 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Частота хода рабочего инструмента/настройка

Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов (частота ходов)	от 8 000 об/мин до 20 000 об/мин
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	1 000 об/мин
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	16 000 об/мин

12.4. Кратковременный интервальный режим

- 30 с применение, 60 с пауза
- 3 повторения при частоте 16 000 об/мин
- 30 мин охлаждение
- максимальная температура +48 °C

12.5. Срок службы

Гарантированный срок службы медицинского изделия составляет 350 циклов обработки* при условии использования изделия по назначению и соблюдении инструкции по применению.

**После 350 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытания в соответствии с IEC/EN 60601-1.*

12.6. Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от +10 °С до +27 °С	от -10 °С до +50 °С
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!

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и/или заостренными концами инструментов!

► Направляя инструменты на утилизацию или вторичную переработку, убедитесь в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим артикулярным номером. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- При возникновении вопросов по утилизации изделия, обращайтесь, пожалуйста, к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание.*

Насадка пилы реципрокной ELAN 4 electro подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

Настоящая гарантия относится только к дефектам и не относится к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации 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

Номер вида согласно номенклатурной классификации, а также код ОКПД2 медицинского изделия - см. Государственный реестр медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

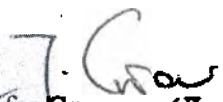
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

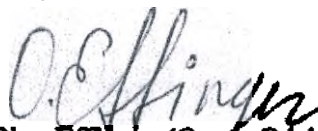
Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014424

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2160/

2022 UZ 2446/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

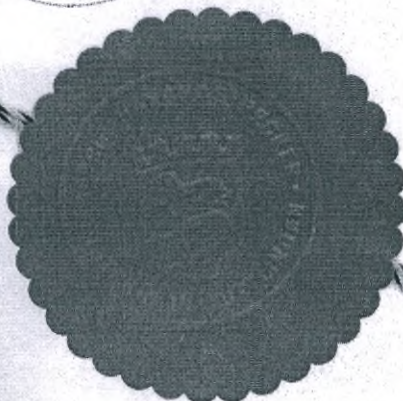
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



Контактное лицо: Д-р Дженифер Грюнов
(Jennifer Gruenow)**Тел.:** 07461 9531892**Факс:** 074612969**Эл. почта:** jennifer.gruenow@aesculap.de**Сайт:** http://www.aesculap.de**Дата:** 14 ноября 2022 г.**КОМУ:****ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)****Сопроводительное письмо**

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)**Ам Эскулап-Плац****78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),**

в качестве ответственного/законного производителя следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях совета (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA832» (версия от октября 2022 г.)

для регистрации медицинских изделий и подачи вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия;
- Раздел «Принадлежности/запасные части»;
- Раздел «Технические характеристики»;
- Уточнена дополнительная классификационная информация.

Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно-правового регулирования

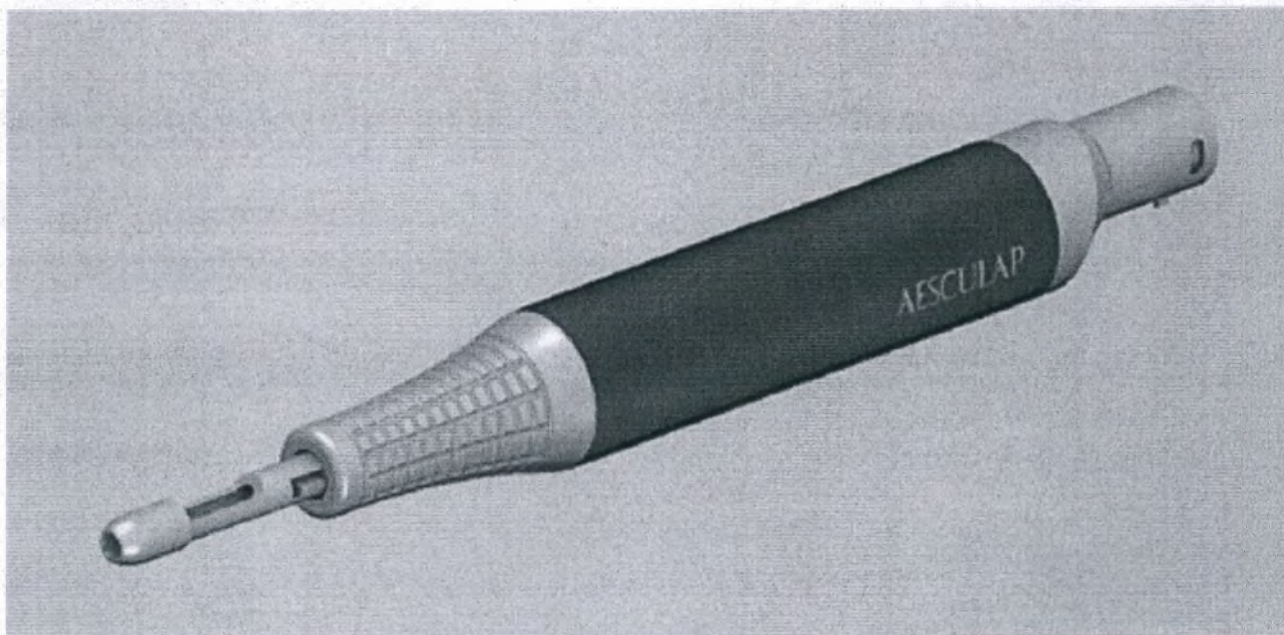
Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового регулирования

**Председатель
наблюдательного совета:**
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)**Исполнительный совет:**
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)**Головной офис:**
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852**Банковский счет:**
**Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»**
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
**«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)**
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST**Адрес:**
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

(RUS)

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014424

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2160/

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, **Алехин Евгений Владимирович**, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Искусных Дмитрия Александровича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-15-1215**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 37 лист (-а, -ов)

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de

Date: November 14, 2022

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA837 ELAN 4 electro micro reciprocating saw (from October, 2022)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter "Accessories/spare parts";
- Chapter "Technical specifications";
- Additional classification information has been specified.

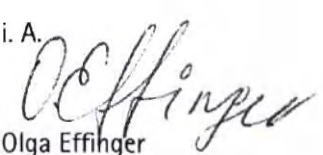
We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059

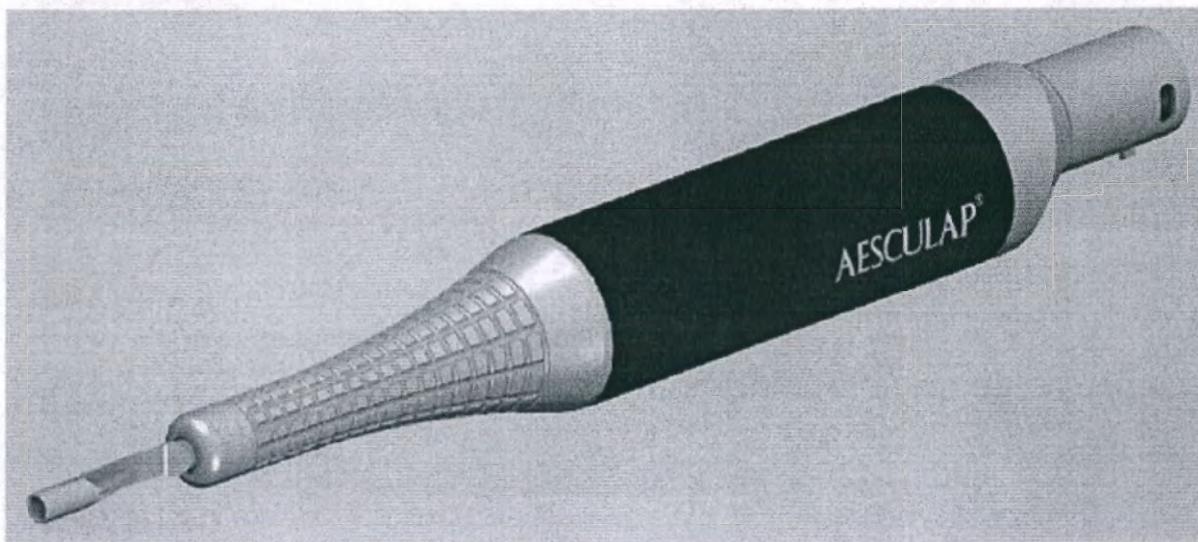
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

(RUS)

Aesculap®

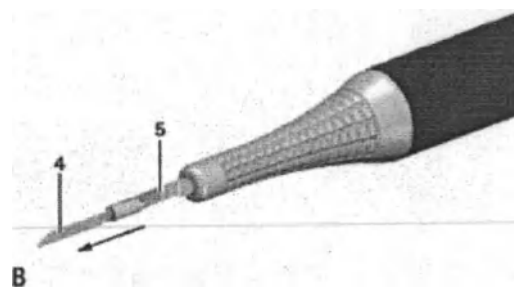
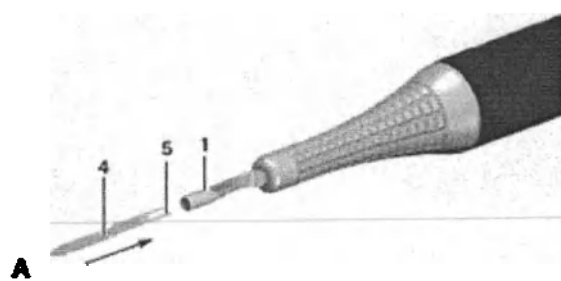
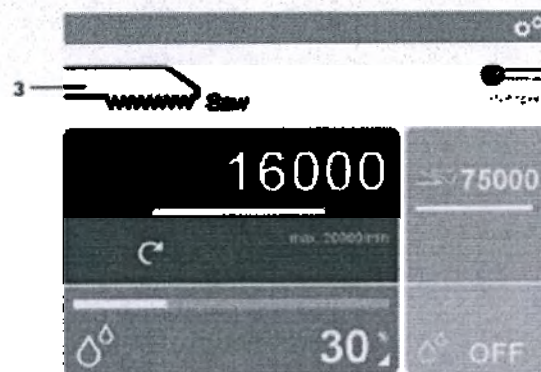


Инструкция по применению / Техническое описание

Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA837.

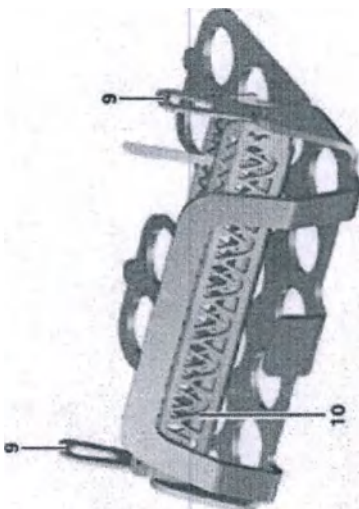
CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



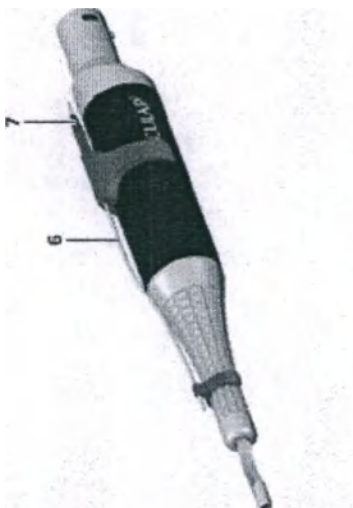


D

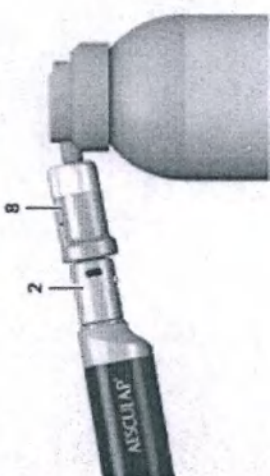


9

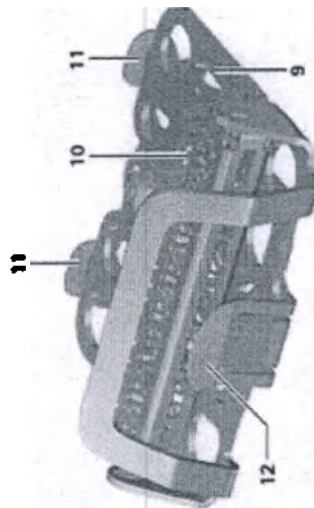
10



C



E



9

10

11

12

F

Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями:

Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения:

Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro

GA832, в составе*:

- Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA832 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

*далее по тексту – «насадка микропилы реципрокной ELAN 4 electro», «рабочий элемент»

Легенда

1 Соединение для рабочего инструмента

2 Штекер для кабеля для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro (варианты кабеля: с рукояткой, без рукоятки, с рычагом, далее по тексту «кабель моторный»)

3 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro

4 Лезвие скругленное вниз/вверх для насадки хирургической микропилы реципрокной ELAN 4 (далее по тексту «пильное полотно», «рабочий инструмент» GP542R – GP545R)

5 Перемычка пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента

6 Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU

7 Патрубок распылителя ирригационного

8 Адаптер для масла Sterilit: GB600860

Фиксатор Eccos: GB720R

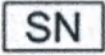
9 Ручки боковые

10 Держатель рабочего инструмента

11 Носики стопорные

12 Язычок

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель

Символ	Расшифровка
	Осторожно!
QTY	Количество изделия в упаковке
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Машиносчитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Обратитесь к инструкции по применению

Содержание

1. Информация о данном документе	8
1.1. Сфера применения	8
1.2. Предупреждающие знаки	8
2. Общая информация	8
2.1. Назначение/функции	8
2.2. Основные характеристики	9
2.3. Требования к помещению	9
2.4. Показания	9
2.5. Абсолютные противопоказания	10
2.6. Относительные противопоказания	10
2.7. Побочные эффекты	10
3. Правильное обращение	10
3.1. Стерильный рабочий инструмент	11
3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro	12
4. Описание	12
4.1. Комплект поставки	12
4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	12
4.3. Принцип действия	13
5. Подготовка к работе	13
6. Работа с рабочим элементом	13
6.1. Подготовка	14
6.1. Проверка функционирования	16
6.2. Эксплуатация	16
7. Утвержденный метод обработки	17
7.1. Общие указания по безопасности	17
7.2. Общие указания	18
7.3. Изделия многоразового использования	19
7.4. Подготовка на месте применения	19
7.5. Подготовка перед очисткой	19
7.6. Очистка/дезинфекция	19
7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент	20
7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент	22
7.9. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты	24
7.10. Контроль, технический уход и проверка	25

7.11.	Упаковка для стерилизации и хранения.....	26
7.12.	Стерилизация паром.....	26
7.13.	Хранение	26
8.	Техническое обслуживание.....	26
9.	Распознавание и устранение неисправностей	27
10.	Сервисное обслуживание	27
11.	Принадлежности/запасные части	27
12.	Технические характеристики	28
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745.....	28
12.2.	Технические характеристики	28
12.3.	Частота хода рабочего инструмента/настройка	28
12.4.	Кратковременный интервальный режим	28
12.5.	Срок службы	29
12.6.	Условия окружающей среды.....	29
13.	Утилизация	29
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	30

1. Информация о данном документе

1.1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA837	Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro

► Инструкции по применению отдельных изделий и информация по совместимости материалов доступны по запросу у уполномоченного представителя производителя.

1.2. Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждающие знаки обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1. Назначение/функции

Оборудование хирургические силовое ELAN 4 electro с принадлежностями предназначено для сверления, рассечения, пиления, отделения, моделирования твердых тканей и/или костных заменителей посредством привода рабочих инструментов.

Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 регулирует подачу энергии и управляет работой Электродвигателей хирургических ELAN 4 electro, варианты исполнения для привода рабочих инструментов.

Функции

Насадка микропилы реципрокной ELAN 4 electro подсоединяется с помощью кабеля моторного к Блоку управления ELAN 4 electro.

Насадка пилы реципрокной ELAN 4 electro используется для привода рабочих инструментов (Лезвие скругленное вниз/вверх для насадки хирургической микропилы реципрокной ELAN 4).

2.2. Основные характеристики

Частота хода

мин. 0 об/мин – макс. 20 000 об/мин

Кратковременный интервальный режим

■ 10 мин применение, 40 мин пауза

■ ∞ повторений

■ максимальная температура +48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется выдержать указанное время для ее охлаждения.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

2.3. Требования к помещению

Применение в стерильной зоне.

2.4. Показания

Способы применения

Рассечение, отделение, удаление и моделирование твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани

Хирургическая дисциплина/область применения

Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных наконечников и рабочих инструментов.

2.5. Абсолютные противопоказания

Не допускается для применения с органами и структурами центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

2.6. Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинских изделий существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

Клинический успех применения изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

2.7. Побочные эффекты

Не выявлено.

3. Правильное обращение

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- ▶ Блок управления ELAN 4 electro: GA800, совместно с рабочими элементами, инструментами и принадлежностями образует единую электроприводную систему.
 - ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro.
 - ▶ Соблюдать инструкцию по применению всех используемых изделий.
-
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
 - Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
 - Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
 - ▶ Новое изделие, поступившее с завода, следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
 - ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
 - ▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".
 - ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:

- использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- Соблюдайте действующие нормы.
- Убедитесь, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
- Не используйте блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
- Перед применением необходимо провести стерильную обработку рабочих элементов, кабеля моторного и рабочих инструментов, если они предназначены для многоразового использования.
- При использовании фиксаторов «Эскулап АГ» / (Aesculap AG) соблюдать соответствующую инструкцию по применению.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой находится учреждение пользователя.

3.1. Стерильный рабочий инструмент

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению инструментов хирургических.
- Не используйте изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.

Одноразовые изделия

⚠ опасность

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- Не проводить обработку изделия.

3.2. Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro

Распылитель ирригационный предназначен для подачи жидкости для промывки и охлаждения инструмента хирургического или операционного поля.

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и / или медицинского персонала и нарушения работоспособности изделия. Загрязнение изделий и / или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► Не проводить обработку изделия.

Изделие стерилизовано методом радиационной стерилизации и поставляется в стерильной упаковке.

- Повторное использование изделия запрещено.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим необходимые образование, знания и опыт.
- Изучите, соблюдайте и сохраните инструкцию по применению.
- Используйте изделие только по назначению.
- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- Перед использованием проверить продукт визуально на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.

4. Описание

4.1. Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA837	Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro
	Инструкция по применению

4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (готовый к работе);
- Рабочий инструмент ELAN 4 (например, GP542R –GP545R)
ножной тип управления:
- Педаль управления ножная: GA808
- Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806

или ручной тип управления:

■ Кабель с рычагом/рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804/GA805

4.3. Принцип действия

Насадка микропилы реципрокной ELAN 4 electro используется для привода рабочих инструментов (Лезвие скругленное вниз/вверх для насадки хирургической микропилы реципрокной ELAN 4).

Частота хода может плавно регулироваться с помощью ручного/ножного управления блока управления ELAN 4 electro, GA800.

Рабочие инструменты подсоединяются/отсоединяются без ключа.

5. Подготовка к работе

Компания «Эскулап АГ» / (Aescular AG) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работа с рабочим элементом

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и контаминации!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию выполните стерильную подготовку рабочих элементов, рабочих инструментов и моторных кабелей.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

- ▶ Заблокируйте рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочего элемента!

- ▶ Соблюдайте указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.

- ▶ При подсоединении/отсоединении рабочих инструментов с режущими краями соблюдайте осторожность.
- ▶ Не использовать инструменты для отведения или подъема других изделий и тканей

ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

- ▶ Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты необходимо заменить.
- ▶ Правильно выполняйте техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при попадании конденсационной влаги!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6.1. Подготовка

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении рабочего инструмента из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединяйте/отсоединяйте рабочие инструменты только в положении Выкл.

ВНИМАНИЕ

Опасность попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединяйте/не отсоединяйте рабочие инструменты над операционным полем.

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы *ELAN 4 electro* имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, запрещаются.

- ▶ Соблюдайте инструкции по применению принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к уполномоченному представителю компании В. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» / (Aescular AG), адрес см. Сервисное обслуживание.

Извлечение фиксатора Eccos: GB720R из сетчатой корзины

Фиксатор Eccos: GB720R (зажимной для лезвий ELAN 4) может быть извлечен из сетчатой корзины вместе с рабочими инструментами.

- ▶ Потяните язычок 12 и извлеките вкладыш фиксатора, см. Рис. F.
- ▶ Поднимите держатель рабочего инструмента 10.

Подсоединение рабочего инструмента к рабочему элементу

- ▶ Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
 - ▶ Ввести пильное полотно 4 в соединение для рабочего инструмента 1, см. Рис. А. При этом убедитесь, что боковые упоры пильного полотна прилегают к держателю рабочего инструмента, см. Рис. В.
- Пильное полотно фиксируется с характерным щелчком.
- ▶ Потяните за пильное полотно 4, чтобы проверить надежность соединения.

Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

- ▶ Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Легко нажмите вниз золотистую перемычку пильного полотна для деблокировки рабочего инструмента 5 и удерживайте ее нажатой, см. Рис. В.
- ▶ Вытяните пильное полотно 4 из соединения рабочего инструмента 1.

Монтаж распылителя ирригационного для электродвигателей ELAN 4 electro в линии ирригационной ELAN 4 electro

Распылитель ирригационный GA258SU оснащен передними малым и большим зажимами:

- Малый зажим используется только в сочетании насадками хирургической микропилы с питанием от сети ELAN 4 electro GA836, GA837.

- Большой зажим используется только в сочетании с насадкой хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro ELAN 4 GA832.

- ▶ Подсоедините трубку линии ирригационной ELAN 4 electro: GA395SU, к помпе блока управления ELAN 4 electro: GA800.

- ▶ Удалите большой фиксационный зажим с распылителя ирригационного: GA258SU 6.

- ▶ Надвиньте рабочий конец ирригационной трубки на патрубок распылителя ирригационного 7.

- ▶ Зажмите распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU 6, на черной области захвата рабочего элемента и передвиньте/поверните в нужное положение, см. Рис. С.

- ▶ Передвиньте передний маленький зажим в нужное положение и зажмите на рабочем элементе.

— или —

Снимите передний маленький зажим с распылителя ирригационного.

Указание

Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro: GA258SU легко сгибается вручную и может приспособляться к требованиям конкретного применения (например, точно по контуру вдоль корпуса).

6.1. Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежность соединения пильного полотна: потянуть за пильное полотно.
- ▶ Убедитесь, что режущие кромки пильного полотна не имеют механических повреждений.
- ▶ На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не используйте поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортируйте поврежденное изделие.

6.2. Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим рабочим инструментом!

- ▶ Охлаждайте рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Располагайте рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Давайте рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента используйте салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Необходимо применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и аспирация/вытяжка.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при применении изделия вне зоны визуального наблюдения!

- ▶ Применение изделия разрешается только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате случайного ослабления инструмента!

- ▶ Во время работы не нажимать переключку пыльного полотна для деблокировки рабочего инструмента.
- ▶ После каждой замены инструмента проверять надежность его фиксации.

Указание

Рекомендуемая максимальная рабочая частота хода составляет 16 000 об/мин.

Превышение частоты вращения может привести к ускоренному нагреванию и сокращению срока службы изделия.

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления ELAN 4 electro,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента (в положении Вкл) и
- символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro 3 отображается.

Указание

Дополнительную информацию см. в Инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro, арт. GA800.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдайте действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2. Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

■ повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org в разделе «AKI-Brochures», «Red Brochure» («Красная брошюра»).

7.3. Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы медицинского изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4. Подготовка на месте применения

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5. Подготовка перед очисткой

Рабочий элемент

- ▶ Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установите фиксатор Eccos: GB087R (для насадки микропилы реципрокной ELAN 4 electro) в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Разместите изделие в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB087R, см. Рис. D.

Рабочие инструменты

- ▶ Тщательно промойте изделие проточной холодной водой.
- ▶ Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установите нижнюю часть фиксатора Eccos: GB720R (зажимного для лезвий ELAN 4) в подходящей сетчатой корзине (например, JF222R).
- ▶ Разместите пыльное полотно 4 в правильном положении в держателе рабочего инструмента 10 фиксатора Eccos: GB720R, см. Рис. E
- ▶ Защелкните вкладыш фиксатора в нижней части. При этом убедитесь, что носики стопорные 11 на вкладыше устанавливаются в пазы в нижней части.
- ▶ Поднять и опустить держатель рабочего инструмента 10 с помощью обеих ручек боковых 9.

7.6. Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя

- которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
- неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °С.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °С.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °С.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Изделие	Утвержденный метод	Ссылка
Рабочий элемент	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	см. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент
	Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент
Рабочие инструменты	Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	см. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты

7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор – рабочий элемент

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	К _Т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
II	Очистка	К _Т (холодная)	> 5	1	Питьевая вода	pH-нейтральный, pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	К _Т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-

IV	Дезинфекция	КТ (холодная)	> 5	2	Питьевая вода	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	КТ (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
VI	Сушка	КТ (холодная)	-	-	-	-

КТ – Комнатная температура (от +10 °C до +27 ° C)

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

** Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед» (Stabimed)

- Соблюдайте инструкцию по применению устройств промывочных ELAN 4 electro и адаптеров промывочных ELAN 4 electro.
- Не используйте для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза II

- Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза IV

- Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro в дезинфицирующий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза V

- Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза VI

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочий элемент

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка с помощью щетки	K _T (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
II	Промывка	K _T (холодная)	5	-	Питьевая вода	-

K_T – Комнатная температура (от +10 °C до +27 °C)

- Соблюдайте инструкцию по применению устройств промывочных ELAN 4 electro и адаптеров промывочных ELAN 4 electro.
- Не используйте для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- При помощи соответствующей чистящей щетки очищайте изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- При очистке приводите в движение детали (например, кнопку деблокировки, гильзу деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

► Соедините штекер для кабеля моторного 2 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.

► Промойте рабочий элемент:

– В течение 5 минут из крана/шланга или

– 3 раза по 5 секунд с помощью водного пистолета

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	макс. 120/248	мин. 10	-	-

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

► Соедините штекер для кабеля моторного 2 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.

► Укладывайте устройство промывочное в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.

► Соедините устройство промывочное с трубкой промывочной тележки.

► После машинной очистки/дезинфекции:

– Удалите остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению устройства промывочного ELAN 4 electro и адаптера промывочного ELAN 4 electro.

– Проверьте видимые поверхности на остатки загрязнений и при необходимости повторите очистку/дезинфекцию.

7.9. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой – рабочие инструменты

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	K _T (холодная)	>30	50	Питьевая вода	Ферментное чистящее средство*
II	Промывка	K _T (холодная)	-	-	Питьевая вода	
III	Ультразвуковая очистка	55/131	>15	2	Питьевая вода	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
IV	Очистка щеткой	K _T (холодная)	-	-	Питьевая вода	

K_T – Комнатная температура (от +10 °C до +27 °C)

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

** Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед» (Stabimed)

► Выполните тщательную очистку ультразвуком только при расположении рабочих инструментов в фиксаторе Eccos: GB720R, чтобы избежать повреждений режущих кромок.

Фаза I

► Полностью погрузите изделие в ферментный чистящий раствор не менее чем на 30 минут. При этом следите за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза II

► Полностью промойте изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.

Фаза III

► Очистите изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следите за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены и не препятствовали прохождению ультразвука.

Фаза IV

► При помощи соответствующей чистящей щетки очищайте изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.

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	-	-

КТ – Комнатная температура (от +10 °C до +27 °C)

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

► Поместите изделие в фиксаторе Eccos в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.

► После машинной очистки/дезинфекции проверьте, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений и при необходимости повторите очистку/дезинфекцию.

7.10. Контроль, технический уход и проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.

► Установить адаптер для масла Sterilit: GB600860 8 (серый) на штекере для кабеля моторного 2 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масла Sterilit: GB600, см. Рис. G.

Указание

Компания Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные детали (например, кнопки, муфты) маслом Sterilit.

► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.

- ▶ Проверить насадку на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.11. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемых принадлежностей и упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB087R, см. Рис. D.
- ▶ Разместить рабочие инструменты в правильном положении в фиксатор Eccos: GB720R, см. Рис. F.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка для стерилизации предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.12. Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

7.13. Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

8. Техническое обслуживание

Рабочий элемент

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания. см. Сервисное обслуживание.

Рабочие инструменты

Для рабочих инструментов техническое обслуживание не предусмотрено.

► Не вносить изменения в инструмент, не подтачивать его и не выполнять его ремонт.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. Инструкция по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер защиты!

► Во время применения изделия ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию

ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

► Не вносить изменения в медицинское изделие.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GA258SU	Распылитель ирригационный для электродвигателей ELAN 4 electro
GB087R	Фиксатор Eccos
GB600	Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе: – Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп.

	– Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.
GB692R	Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R, в составе:
	– Устройство промывочное ELAN 4 electro – 1 шт.
	– Фильтр – 10 шт.
GB693	Фильтр для устройства промывочного
GB698R	Адаптер промывочный ELAN 4 electro
	Инструкция по применению

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745

Артикул	Наименование	Класс
GA837	Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro	IIa

12.2. Технические характеристики

Макс. мощность	180 Вт
Макс. частота хода	20 000 об/мин
Масса	198 г ±10 %
Размеры (Ø x Д)	22,8 мм x 184 мм ±5 %
Рабочая часть	Типа BF
Режим работы	Непродолжительный режим работы
Защита от поражения электрическим током (в соответствии с DIN EN 61140)	I класс
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 350 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Частота хода рабочего инструмента/настройка

Регулируемая верхняя граница диапазона частоты хода	от 8 000 об/мин до 20 000 об/мин
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	1 000 об/мин
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	16 000 об/мин
Хвостовик рабочего инструмента	Лезвие скругленное вниз/вверх для насадки хирургической микропилы реципрокной ELAN 4

12.4. Кратковременный интервальный режим

- 10 мин применение, 40 мин пауза

- ∞ повторений
- максимальная температура +48 °C

12.5. Срок службы

Гарантированный срок службы медицинского изделия составляет 350 циклов обработки* при условии использования изделия по назначению и соблюдении инструкции по применению.

**После 350 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытания в соответствии с IEC/EN 60601-1.*

12.6. 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!

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и/или заостренными концами инструментов!

► Направляя инструменты на утилизацию или вторичную переработку, убедитесь в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим артикулярным номером. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и

электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- При возникновении вопросов по утилизации изделия, обращайтесь, пожалуйста, к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание*.

Насадка микропилы реципрокной ELAN 4 electro подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

Настоящая гарантия относится только к дефектам и не относится к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации 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

Номер вида согласно номенклатурной классификации, а также код ОКПД2 медицинского изделия - см. Государственный реестр медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

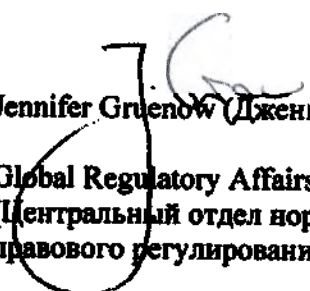
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014430

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2162/

2022 UZ 2446/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Контактное лицо: Д-р Дженнифер Грюнов
(Jennifer Gruenow)

Тел.: 07461 9531892

Факс: 074612969

Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de

Сайт: http://www.aesculap.de

Дата: 14 ноября 2022 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 следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях совета (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA837» (версия от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия;
- Раздел «Принадлежности/запасные части»;
- Раздел «Технические характеристики»;
- Уточнена дополнительная классификационная информация.

Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинского изделия.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

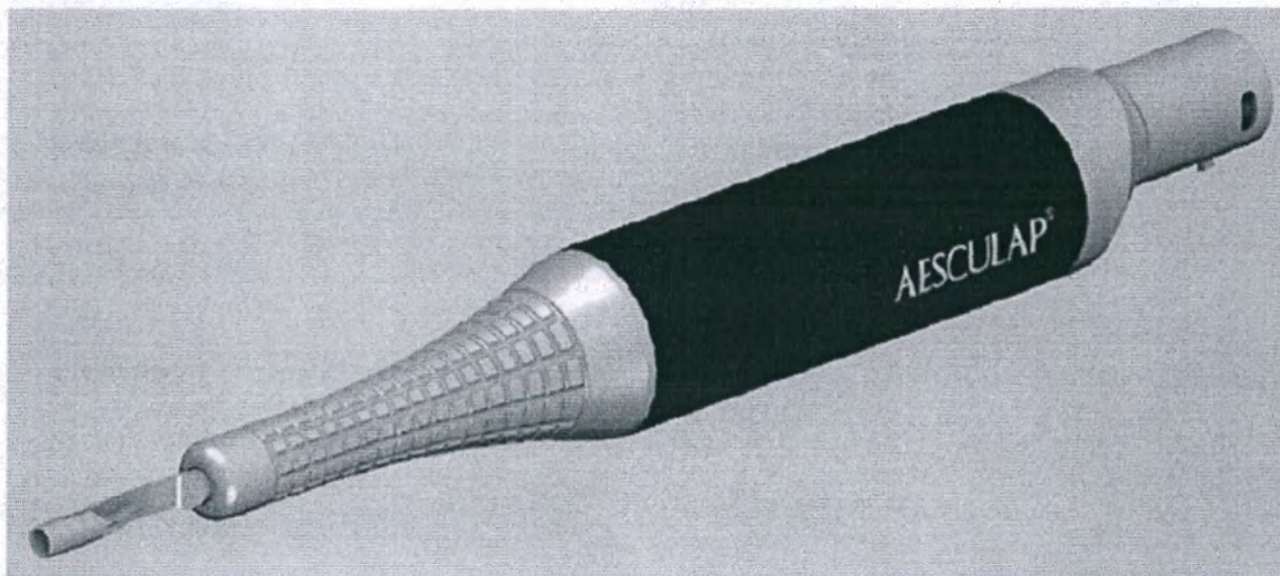
Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDE33
«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

RUS

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014430

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2162/

. 2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моём присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1212.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 лист (-а, -ов)

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: November 14, 2022

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA824 ELAN 4 electro lowspeed motor (from October, 2022)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

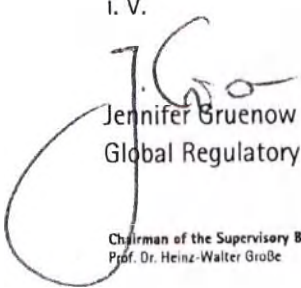
Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter "Accessories/spare parts";
- Chapter "Technical specifications";
- Additional classification information has been specified.

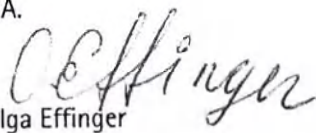
We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT, reg.-No. DE812160059

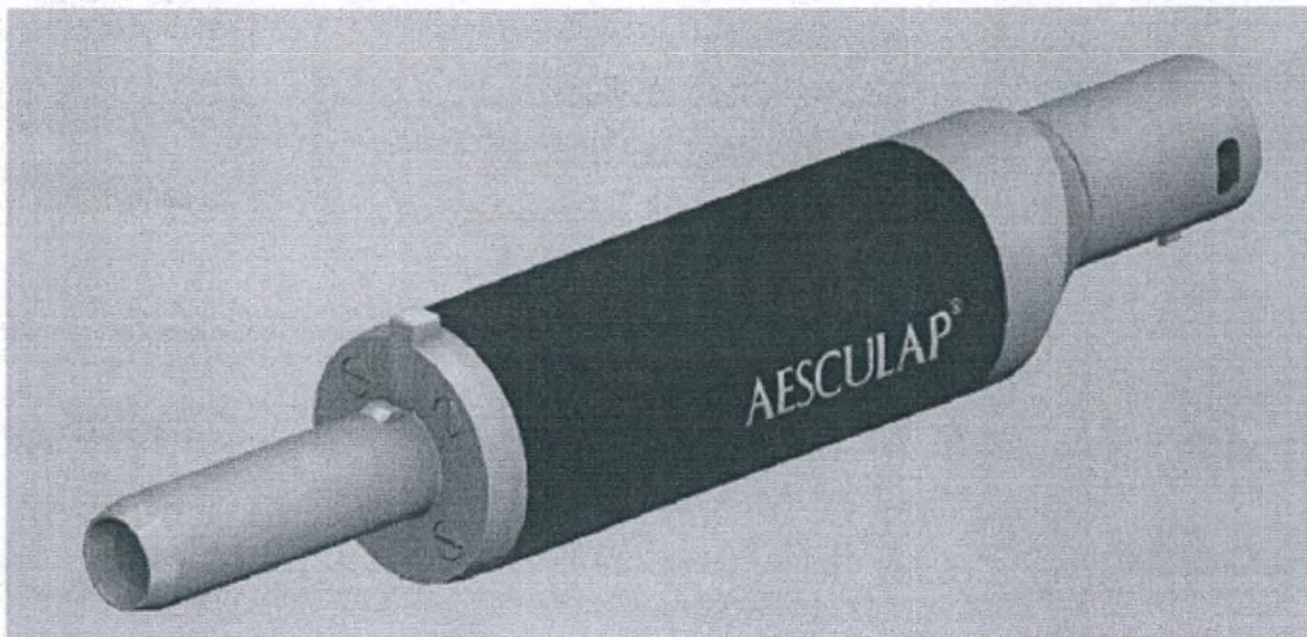
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

(RUS)

Aesculap®

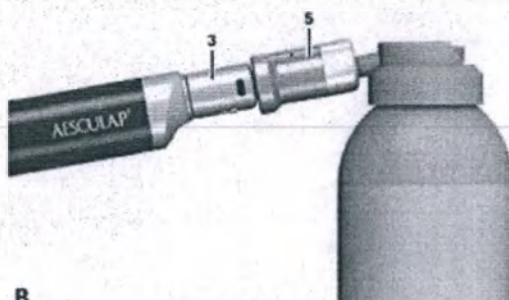
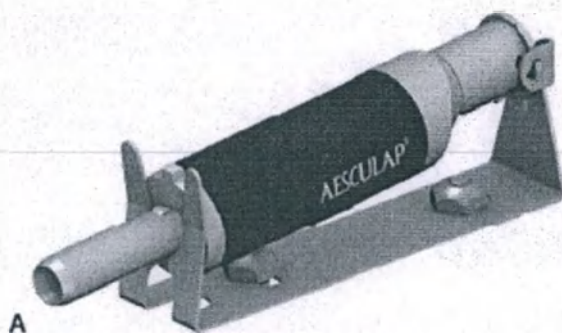
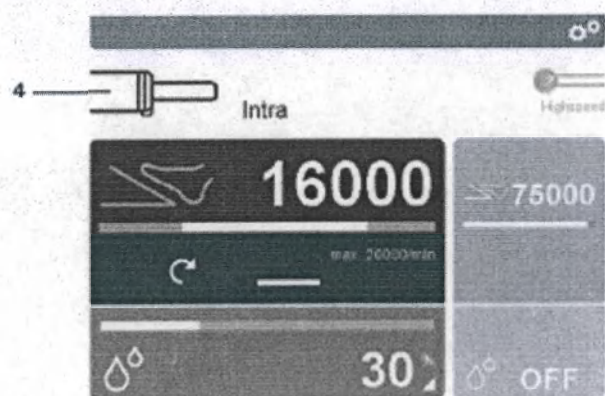
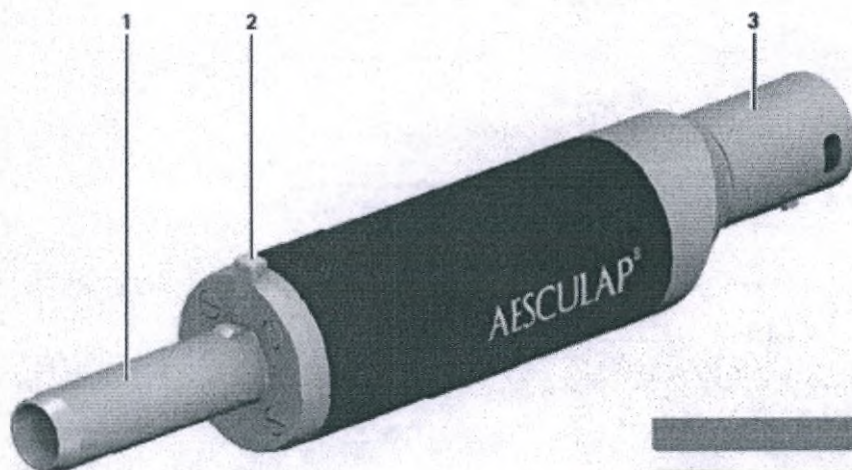


Инструкция по применению / Техническое описание

Насадка хирургических микро-инструментов тип соединения Intra с питанием от сети
ELAN 4 electro: GA824

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями:

Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения:

Насадка хирургических микро-инструментов тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro: GA824, в составе*:

- Насадка хирургических микро-инструментов тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro: GA824 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

*далее по тексту – «насадка тип соединения Intra ELAN 4 electro», «рабочий элемент»

Легенда

1 Соединение рабочего инструмента тип Intra

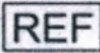
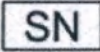
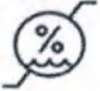
2 Кнопка деблокировки

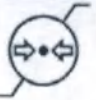
3 Штекер для кабеля (варианты кабеля: с рукояткой, без рукоятки, с рычагом) для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro (далее по тексту «кабель моторный»)

4 Символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro

5 Адаптер для масла Sterilit: GB600860

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно!
QTY	Количество изделия в упаковке
	Предел температуры
	Диапазон влажности

Символ	Расшифровка
	Ограничение атмосферного давления
 ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Медицинское изделие
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Машиносчитываемый двухмерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных изделий. Серийный номер основан на международном стандарте sGTIN (GS1).
	Обратитесь к инструкции по применению

Содержание

1. Информация о данном документе	7
1.1. Сфера применения	7
1.2. Предупреждающие знаки	7
2. Общая информация	7
2.1. Назначение/функции	7
2.2. Основные характеристики	8
2.3. Требования к помещению	9
2.4. Показания	9
2.5. Абсолютные противопоказания	9
2.6. Относительные противопоказания	9
2.7. Побочные эффекты	9
3. Правильное обращение с изделием	9
4. Описание прибора	11
4.1. Комплект поставки	11
4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации	11
4.3. Принцип действия	11
5. Подготовка к работе	11
6. Работа с рабочим элементом	12
6.1. Подготовка	13
6.1.1. Подсоединение принадлежностей	13
6.1.2. Подсоединение наконечника к рабочему элементу	13
6.1.3. Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента	13
6.2. Проверка функционирования	14
6.3. Эксплуатация	14
7. Утвержденный метод обработки	15
7.1. Общие указания по безопасности	15
7.2. Общие указания	15
7.3. Изделия многоразового использования	16
7.4. Подготовка на месте применения	16
7.5. Подготовка перед очисткой	16
7.6. Очистка/дезинфекция	17
7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор	17
7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой – рабочий элемент	19

7.8.1.	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	19
7.8.2.	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	20
7.9.	Контроль, технический уход и проверка	20
7.10.	Упаковка для стерилизации и хранения	21
7.11.	Стерилизация паром	21
7.12.	Хранение	21
8.	Техническое обслуживание	21
9.	Распознавание и устранение неисправностей	22
10.	Сервисное обслуживание	22
11.	Принадлежности/запасные части	22
12.	Технические характеристики	23
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745	23
12.2.	Технические характеристики	23
12.3.	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	23
12.4.	Кратковременный интервальный режим	23
12.5.	Срок службы	24
12.6.	Условия окружающей среды	24
13.	Утилизация	24
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	25

1. Информация о данном документе

1.1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для указанного ниже медицинского изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GA824	Насадка хирургических микро-инструментов тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro

► Инструкции по применению отдельных изделий и информация по совместимости материалов доступны по запросу у уполномоченного представителя производителя.

1.2. Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждающие знаки обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1. Назначение/функции

Оборудование хирургические силовое ELAN 4 electro с принадлежностями предназначено для сверления, рассечения, пиления, отделения, моделирования твердых тканей и/или костных заменителей посредством привода рабочих инструментов.

Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 регулирует подачу энергии и управляет работой Электродвигателей хирургических ELAN 4 electro, варианты исполнения для привода рабочих инструментов.

Функции

Насадка тип соединения Intra ELAN 4 electro подсоединяется с помощью кабеля моторного к Блоку управления ELAN 4 electro.

Насадка тип соединения Intra ELAN 4 electro используется для привода рабочих инструментов, при соединении через наконечники тип соединения Intra (согласно DIN 13940 и ISO 3964).

2.2. Основные характеристики

Число оборотов

- мин. 0 об/мин – макс. 40 000 об/мин

Направление вращения

Право- и левостороннее

Кратковременный интервальный режим

Сверление/фрезерование с частотой вращения 20 000 об/мин

- 30 с применение, 30 с пауза
- 15 повторений
- Время охлаждения – 30 мин
- Максимальная температура +48 °C

Сверление/фрезерование с частотой вращения 40 000 об/мин

- 30 с применение, 30 с пауза
- 8 повторений
- Время охлаждения – 30 мин
- Максимальная температура +48 °C

Пиление с частотой вращения 18 000 об/мин

- 30 с применение, 60 с пауза
- 10 повторений
- Время охлаждения – 30 мин
- Максимальная температура +48 °C

Трепанация с частотой вращения 20 000 об/мин

- 60 с применение, 180 с пауза
- 3 повторения
- Время охлаждения – 30 мин
- Максимальная температура +48 °C

Электрические системы, как правило, нагреваются в длительном режиме работы. Следовательно, после применения системы рекомендуется выдержать указанное время для ее охлаждения.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента и нагрузки. По достижении определенного числа повторений необходимо обеспечить охлаждение системы. Это позволит предотвратить опасность перегрева системы, а также опасность травмирования пациента и пользователя.

Пользователь несет ответственность за применение системы и соблюдение предписанных указаний по времени нахождения в режиме паузы.

2.3. Требования к помещению

Применение в стерильной зоне.

2.4. Показания

Способы применения

Рассечение, отделение, удаление и моделирование твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани

Хирургическая дисциплина/область применения

Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных наконечников и рабочих инструментов.

Указание

Ответственность за совместимость, а также надлежащее и надежное применение используемых вместе с данным рабочим элементом рабочих инструментов несет оперирующий хирург.

2.5. Абсолютные противопоказания

Не допускается для применения с органами и структурами центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

2.6. Относительные противопоказания

Безопасное и эффективное использование медицинских изделий существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

Клинический успех применения изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

2.7. Побочные эффекты

Не выявлено.

3. Правильное обращение с изделием

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- ▶ Блок управления ELAN 4 electro: GA800, совместно с рабочими элементами, инструментами и принадлежностями образует единую электроприводную систему.
 - ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro.
 - ▶ Соблюдать инструкцию по применению всех используемых изделий.
-
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
 - Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
 - Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
 - ▶ Новое изделие, поступившее с завода, следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
 - ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
 - ▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".
 - ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
 - ▶ Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
 - ▶ Соблюдайте действующие нормы.
 - ▶ Убедитесь, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.
 - ▶ Не используйте блок управления и рабочий элемент во взрывоопасных зонах.
 - ▶ Перед применением необходимо провести стерильную обработку рабочих элементов, кабеля моторного и рабочих инструментов, если они предназначены для многократного использования.
 - ▶ При использовании фиксаторов «Эскулап АГ» / (Aesculap AG) соблюдать соответствующую инструкцию по применению.
 - ▶ Для нарезания резьбы не использовать рабочий элемент в сочетании с кабелями моторными с рычагом/рукояткой.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой находится учреждение пользователя.

4. Описание прибора

4.1. Комплект поставки

Артикулярный номер	Наименование
GA824	Насадка хирургических микро-инструментов тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro
	Инструкция по применению медицинского изделия

4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 (готовый к работе);
- Наконечник тип соединения Intra
- Рабочий инструмент

ножной тип управления:

- Педаль управления ножная: GA808
- Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806

или ручной тип управления:

- Кабель с рычагом/рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804/GA805

4.3. Принцип действия

Насадка тип соединения Intra ELAN 4 electro обеспечивает работу наконечников тип соединения Intra и соответствующих рабочих инструментов.

Наконечники тип соединения Intra (т.е. с совместимым соединением) подсоединяются/отсоединяются без ключа.

Частота вращения может плавно регулироваться с помощью ручного/ножного типа управления блока управления ELAN 4 electro.

5. Подготовка к работе

Компания «Эскулап АГ» / (Aescular AG) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работа с рабочим элементом

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и контаминации!

Рабочие элементы и моторные кабели поставляются нестерильными!

► **Перед вводом в эксплуатацию выполните стерильную подготовку рабочих элементов и моторных кабелей.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

► **Заблокируйте рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочего элемента!

► **Соблюдайте указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.**

► **Соблюдать указания относительно максимального числа оборотов рабочего элемента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

► **Соблюдайте указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.**

► **При подсоединении/отсоединении рабочих инструментов с режущими краями соблюдайте осторожность.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность возникновения ожога кожи и тканей при использовании затупившихся рабочих инструментов/недостаточном техническом уходе за рабочим элементом!

► **Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.**

► **Затупившиеся рабочие инструменты необходимо заменить.**

► **Правильно выполняйте техническое обслуживание рабочего элемента, см. Техническое обслуживание.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- ▶ Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6.1. Подготовка

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении наконечника из-за случайного включения рабочего элемента!

- ▶ Подсоединяйте/отсоединяйте наконечник только в положении Выкл.

ВНИМАНИЕ

Опасность попадания мелких деталей в операционное поле!

- ▶ Не подсоединяйте/не отсоединяйте рабочие инструменты и наконечники над операционным полем.

Указание

Элементы управления в системных компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

6.1.1. Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, запрещаются.

Используемые принадлежности не должны отрицательно влиять на технические характеристики и требования безопасности.

- ▶ Соблюдайте инструкции по применению принадлежностей.
- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» / (Aescular AG), адрес см. Сервисное обслуживание.

6.1.2. Подсоединение наконечника к рабочему элементу

- ▶ Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. Инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
 - ▶ Установите наконечник тип соединения Intra 1.
- Наконечник защелкивается с характерным звуком.
- ▶ Потяните за наконечник, чтобы проверить надежность закрепления.

6.1.3. Отсоединение рабочего инструмента от рабочего элемента

- ▶ Зафиксируйте рабочий элемент (положение Выкл), см. Инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.
- ▶ Слегка нажмите на кнопку для деблокировки наконечника 2 и удерживайте ее нажатой.
- ▶ Извлеките наконечник.

6.2. Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.
- ▶ Проверяйте надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверяйте надежность соединения наконечника: потяните за наконечник.
- ▶ Убедитесь, что наконечник не имеет механических повреждений.
- ▶ На короткое время включите рабочие элементы с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не используйте поврежденное или неисправное изделие. Немедленно отсортируйте поврежденное изделие.

6.3. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность возникновения ожогов у пациента и пользователя горячим рабочим элементом/горячим рабочим инструментом!

- ▶ Охлаждайте рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Располагайте рабочий элемент/рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Давайте рабочему элементу/рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента используйте салфетку в качестве защиты от ожогов.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлета частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Необходимо применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки и аспирация/вытяжка.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением необходимо проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при применении изделия вне зоны визуального наблюдения!

- ▶ В процессе работы не нажимать кнопку деблокировки рабочего элемента.
- ▶ После каждой замены наконечника проверять надежность подсоединения.

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления ELAN 4 electro,
- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента (в положении Вкл) и

■ символ типа рабочего элемента на дисплее блока управления ELAN 4 electro 4 отображается.

Указание

Дополнительную информацию см. в Инструкцию по применению для Блока управления ELAN 4 electro, арт. GA800.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдайте действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

7.2. Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на

нержавеющей стали, что 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 в разделе «AKI-Brochures», «Red Brochure» («Красная брошюра»).

7.3. Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы медицинского изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4. Подготовка на месте применения

- Разъединить изделия сразу же после использования.

- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5. Подготовка перед очисткой

- Перед первой машинной обработкой/дезинфекцией: фиксатор Eccos: GB077R установить в подходящую сетчатую корзину (например, JF222R).

- Разместить рабочий элемент в правильном положении на фиксаторе Eccos: GB077R, см. Рис. А.

7.6. Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

7.7. Ручная очистка путем погружения в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Кон ц. [%]	Качеств о воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	К _Т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
II	Очистка	К _Т (холодная)	> 5	1	Питьевая вода	pH-нейтральный, pH ~ 9*
III	Промежуточная промывка	К _Т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
IV	Дезинфекция	К _Т (холодная)	> 5	2	Питьевая вода	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9**
V	Окончательная промывка	К _Т (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
VI	Сушка	К _Т	-	-	-	-

К_Т – Комнатная температура (от +10 °C до + 27 °C)

- * Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)
- ** Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Стабимед» (Stabimed)

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению устройств промывочных ELAN 4 electro и адаптеров промывочных ELAN 4 electro.
- ▶ Не используйте для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, затвор деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза II

- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца чистящим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro в ферментный чистящий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза III

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Во время промывки приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, затвор деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза IV

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде в достаточном количестве стечь с изделия и продуть изделие через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью сжатого воздуха, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ Заполнить внутреннюю часть рабочего элемента через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R с помощью одноразового шприца дезинфицирующим раствором.
- ▶ Полностью погрузить рабочий элемент с подсоединенным адаптером промывочным ELAN 4 electro, GB698R в дезинфицирующий раствор не менее чем на 5 минут.

Фаза V

- ▶ Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, затвор деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть рабочий элемент через адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R не менее 3 раз в течение 5 секунд с помощью водного пистолета.

Фаза VI

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух).
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8. Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой – рабочий элемент

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	Очистка с помощью щетки	K _T (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
II	Промывка	K _T (холодная)	5	-	Питьевая вода	-

K_T – Комнатная температура (от +10 °C до +27 °C)

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению устройств промывочных ELAN 4 electro и адаптеров промывочных ELAN 4 electro.
- ▶ Не используйте для очистки изделия ультразвуковую ванну.

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- ▶ При очистке приводить в движение детали (например, кнопку деблокировки, затвор деблокировки и т. д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

- ▶ Соединить штекер для кабеля моторного 3 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.
- ▶ Промыть рабочий элемент:
 - В течение 5 минут из крана/шланга или
 - 3 раза по 5 секунд с помощью водного пистолета

7.8.2. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	макс. 120/248	мин. 10	-	-

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

► Соедините штекер для кабеля моторного 3 с устройством промывочным ELAN 4 electro: GB692R.

► Укладывайте устройство промывочное в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки.

► Соедините устройство промывочное с трубкой промывочной тележки.

► После машинной очистки/дезинфекции:

– Удалите остатки промывочной воды из рабочего элемента с помощью воздушного пистолета, см. инструкцию по применению устройства промывочного ELAN 4 electro и адаптера промывочного ELAN 4 electro.

– Проверьте видимые поверхности на остатки загрязнений.

7.9. Контроль, технический уход и проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.

► Установить адаптер для масла Sterilit: GB600860 (серый) 5 на штекере для кабеля моторного 3 и продуть рабочий элемент в течение около 2 секунд с помощью масла Sterilit: GB600, см. Рис. В.

Указание

Компания Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные детали (например, кнопки, муфты) маслом Sterilit.

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- ▶ Проверить рабочий элемент на наличие обломившихся, поврежденных и затупившихся режущих частей.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7.10. Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемых принадлежностей и упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению для фиксаторов Eccos).
- ▶ Разместить рабочий элемент в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB077R, см. Рис. А.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка для стерилизации предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11. Стерилизация паром

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

7.12. 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.



например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания. см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. Инструкции по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер защиты!

- ▶ Во время применения изделия ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию
- ▶ Нельзя изменять изделие.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Не вносить изменения в медицинское изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Платц / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GB077R	Фиксатор Eccos
GB600	Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе: – Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп. – Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.
GB692R	Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R, в составе: – Устройство промывочное ELAN 4 electro – 1 шт. – Фильтр – 10 шт.
GB693	Фильтр для устройства промывочного
GB698R	Адаптер промывочный ELAN 4 electro

12. Технические характеристики**12.1. Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745**

Артикулярный номер	Наименование	Класс
GA824	Насадка хирургических микро-инструментов тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro	IIa

12.2. Технические характеристики

Макс. мощность	180 Вт
Макс. крутящий момент	10 Н·см
Макс. число оборотов	40 000 об/мин
Масса	150 г ± 10 %
Размеры (Ø x Д)	23 мм x 123 мм ± 5 %
Рабочая часть	Типа BF
Режим работы	Непродолжительный режим работы
Защита от поражения электрическим током (в соответствии с DIN EN 61140)	I класс
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие выдерживает 350 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.

12.3. Число оборотов рабочего инструмента/настройка

Регулируемое направление вращения мотора	Право-/левостороннее
Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	1 000 об/мин – 40 000 об/мин
Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	1 000 об/мин
Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	16 000 об/мин, правостороннее вращение
Соединение для насадки	тип Intra

12.4. Кратковременный интервальный режим

Сверление/фрезерование с частотой вращения 20 000 об/мин

- 30 с применение, 30 с пауза
- 15 повторений
- Время охлаждения – 30 мин
- Максимальная температура +48 °C

Сверление/фрезерование с частотой вращения 40 000 об/мин

- 30 с применение, 30 с пауза
- 8 повторений
- Время охлаждения – 30 мин
- Максимальная температура +48 °C

Пиление с частотой вращения 18 000 об/мин

- 30 с применение, 60 с пауза
- 10 повторений
- Время охлаждения – 30 мин
- Максимальная температура +48 °C

Трепанация с частотой вращения 20 000 об/мин

- 60 с применение, 180 с пауза
- 3 повторения
- Время охлаждения – 30 мин
- Максимальная температура +48 °C

12.5. Срок службы

Гарантированный срок службы медицинского изделия составляет 350 циклов обработки* при условии использования изделия по назначению и соблюдении инструкции по применению.

**После 350 циклов обработки производитель протестировал изделие, и оно прошло испытания в соответствии с IEC/EN 60601-1.*

12.6. 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!

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим артикулярным номером. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- При возникновении вопросов по утилизации изделия, обращайтесь, пожалуйста, к уполномоченному представителю компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание*.

Насадка тип соединения Intra ELAN 4 electro подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

Настоящая гарантия относится только к дефектам и не относится к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Номер вида согласно номенклатурной классификации, а также код ОКПД2 медицинского изделия - см. Государственный реестр медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

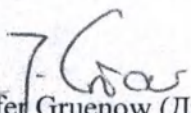
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

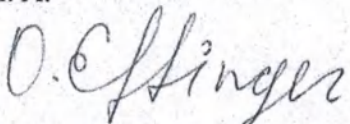
Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014420

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2158/

2022 UZ 2446/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

Ам Эскулап-Плац

78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),

в качестве ответственного/законного производителя следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях совета (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Насадка хирургических микро-инструментов тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro: GA824» (версия от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия;
- Раздел «Принадлежности/запасные части»;
- Раздел «Технические характеристики»;
- Уточнена дополнительная классификационная информация.

Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

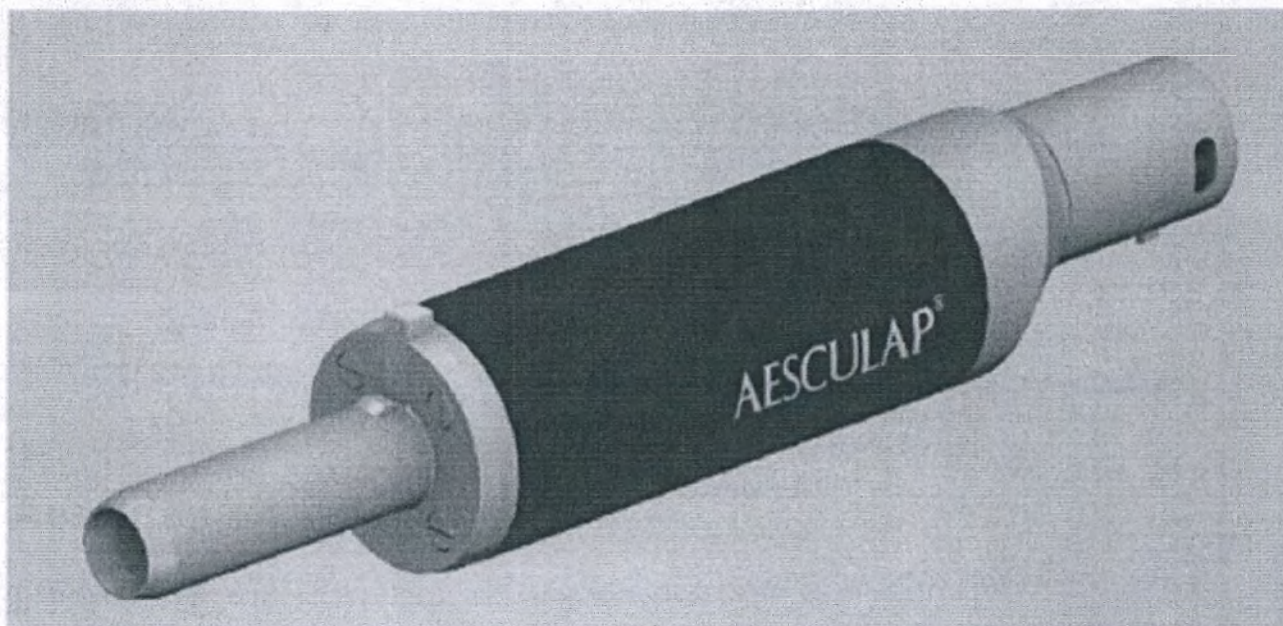
Главной
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ - плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

офис: Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDE33
«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

(RUS)

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014420

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2158/

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1209.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 лист (-а, -ов)

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Contact: Dr. Jennifer Gruenow
Fon: 07461 9531892
Fax: 074612969
Email: jennifer.gruenow@aesculap.de
Internet: <http://www.aesculap.de>
Date: November 14, 2022

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA800 ELAN 4 electro control unit (from October, 2022)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

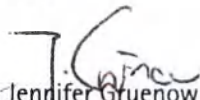
Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter 12 "Technical specifications";
- Additional classification information has been specified.

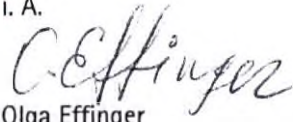
We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

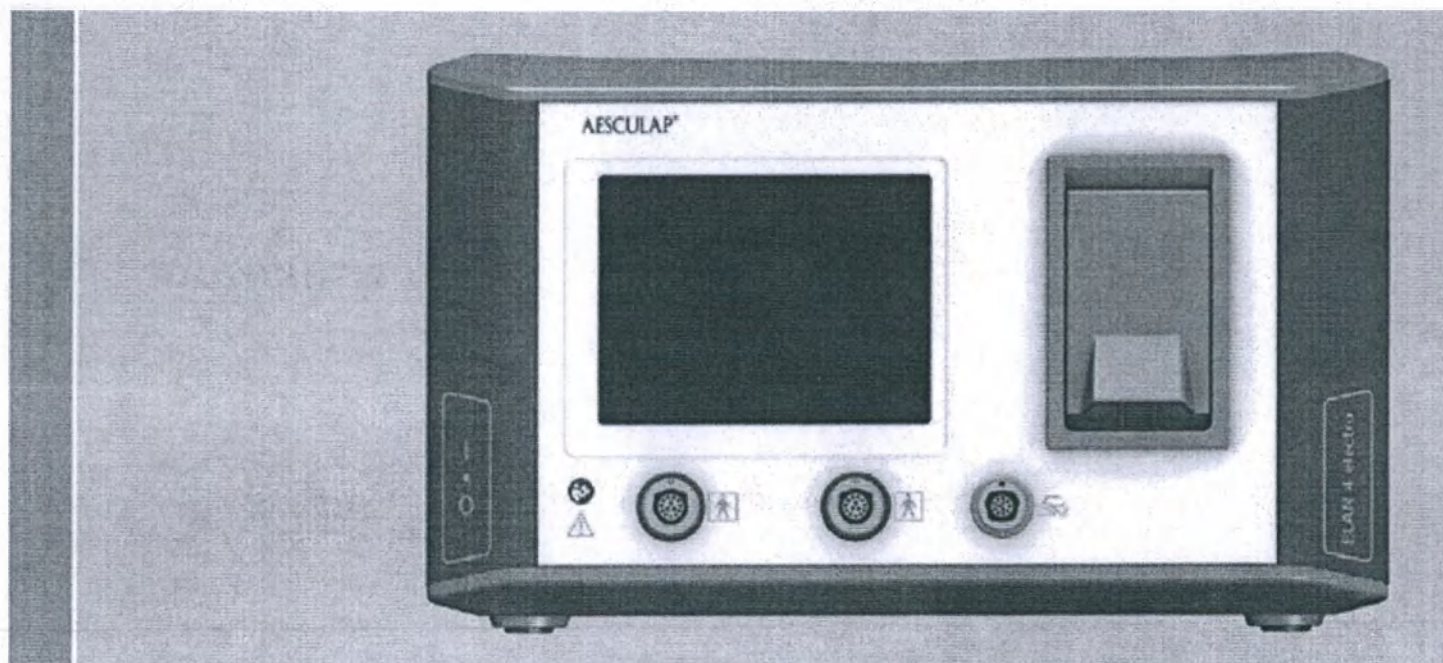
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DEB12160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC 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

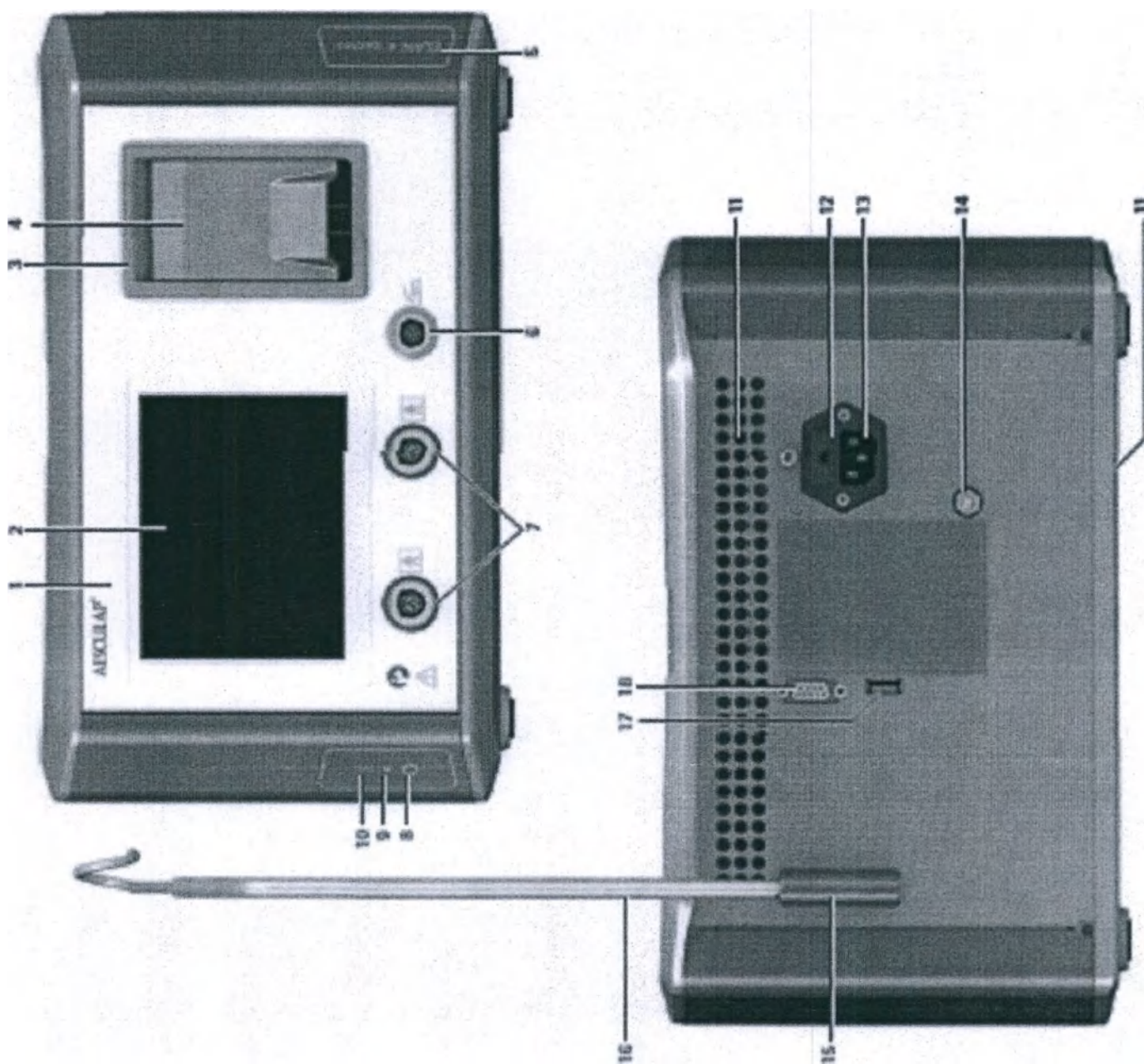
Aesculap®

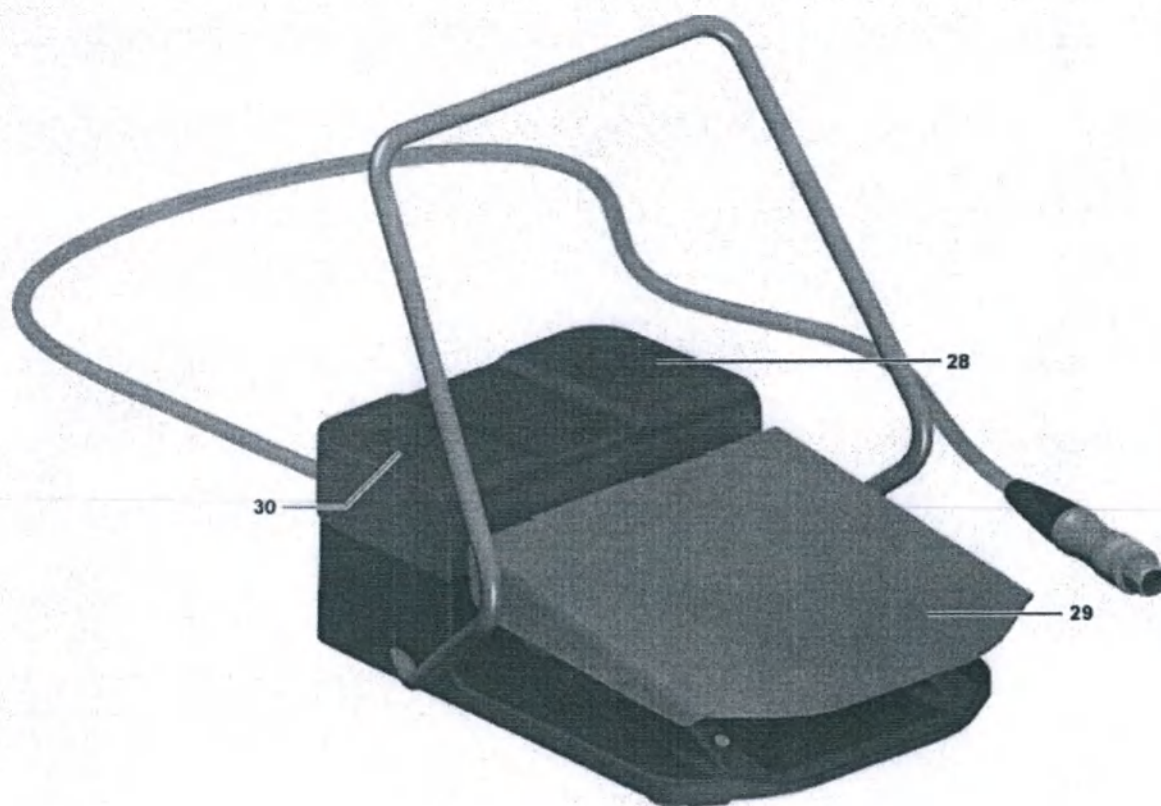
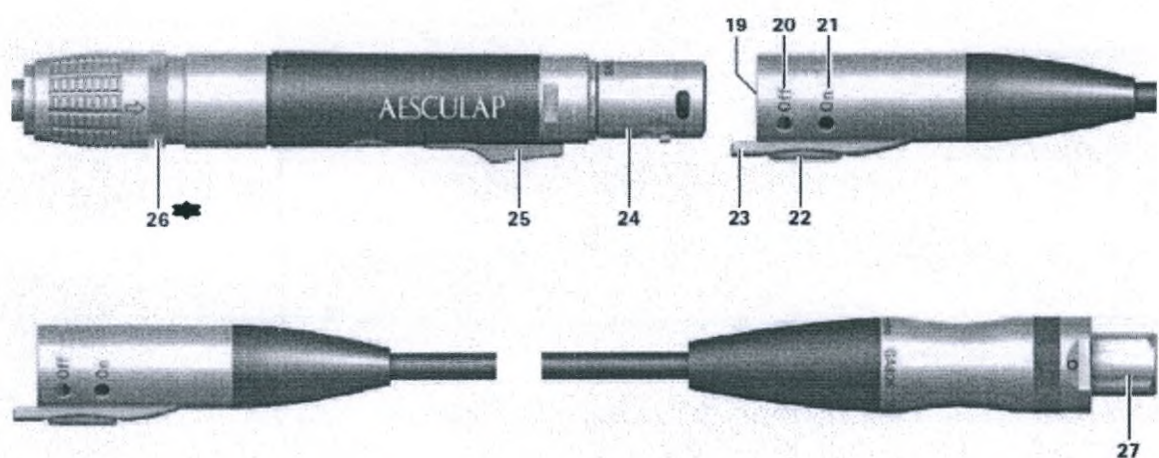


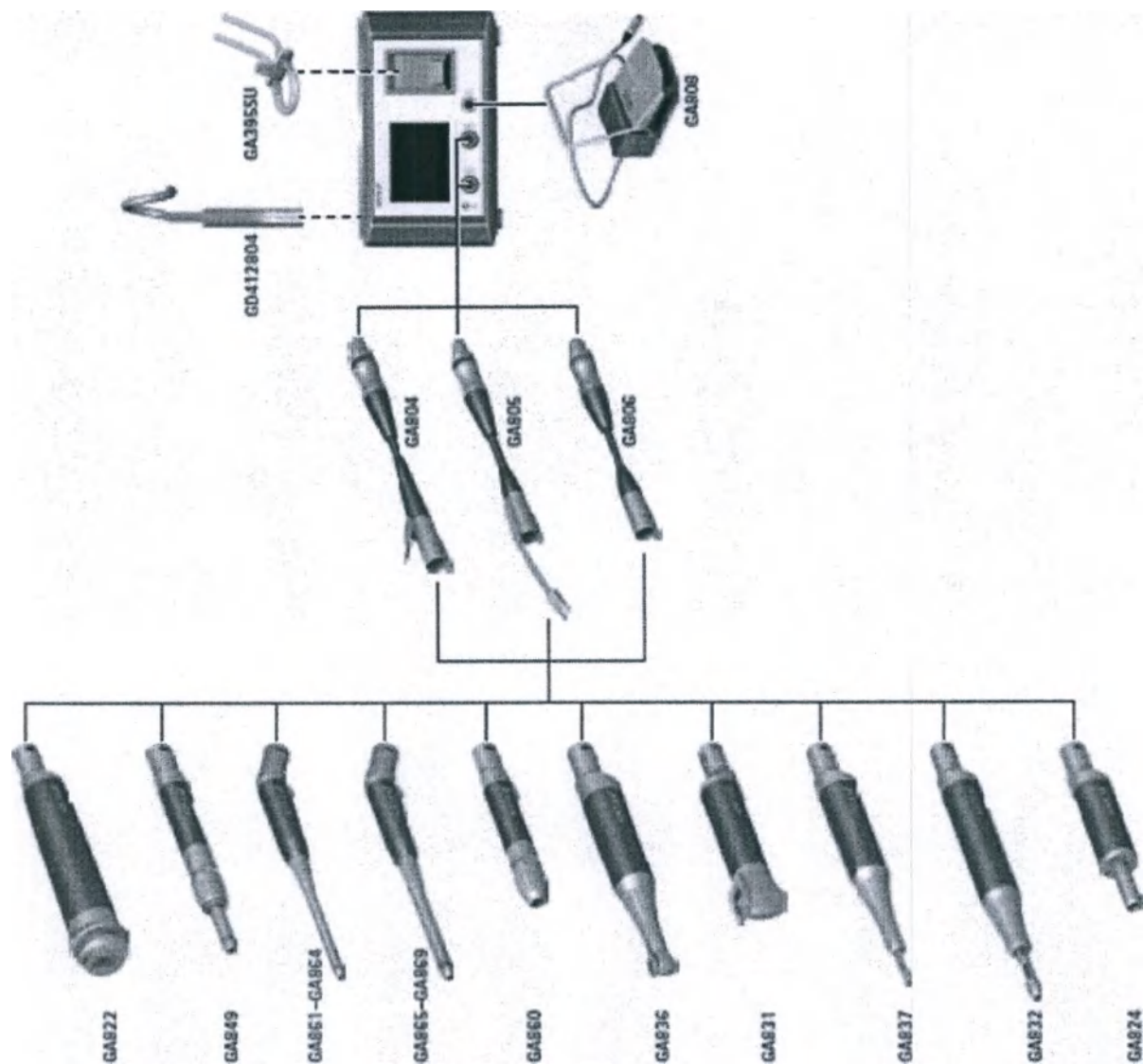
Инструкция по применению / Техническое описание
Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro:
GA800

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE







Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями:

- I. Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800*, в составе:**
 1. Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro – 1 шт.;
 2. Держатель для бутылки с жидкостью ирригационной – 1 шт.;
 3. Инструкция по применению – 1 шт.

*далее по тексту – «блок управления ELAN 4 electro»

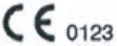
Легенда

- 1 Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800, в составе (далее по тексту «Блок управления ELAN 4 electro»)
- 2 Дисплей с сенсорной панелью управления
- 3 Помпа ирригационная для подачи охлаждающей жидкости
- 4 Заслонка
- 5 Световой индикатор
- 6 Разъем для подключения педали управления ножной
- 7 Разъемы для подключения кабеля моторного для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro (далее по тексту «кабель моторный»)
- 8 Переключатель «Сеть ВЫКЛ»
- 9 Индикатор «Сеть ВКЛ»
- 10 Переключатель «Сеть ВКЛ»
- 11 Вентиляционная решетка
- 12 Держатель предохранителя
- 13 Разъем для подключения кабеля сетевого
- 14 Разъем для кабеля выравнивания потенциалов
- 15 Гнездо для держателя для бутылки с жидкостью ирригационной
- 16 Держатель для бутылки с жидкостью ирригационной
- 17 USB-порт: Предусмотрен для использования только производителем или сервисным специалистом, авторизованным компанией Aescular AG.
- 18 Порт RS232: Предусмотрен для использования только производителем.
- Кабель моторный / «Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения» (далее по тексту «рабочий элемент» или «мотор»)**
- 19 Муфта кабеля моторного для подключения рабочего элемента
- 20 Зона видимости «Выкл»
- 21 Зона видимости «Вкл»
- 22 Кнопка деблокировки рабочего элемента
- 23 Носик
- 24 Штекер для кабеля моторного на рабочем элементе

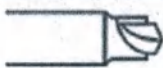
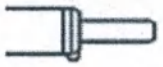
- 25 Затвор для деблокировки рабочего инструмента
- 26 Гильза деблокировки наконечника краниотома (только для варианта исполнения «Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro 2 кольца»)
- 27 Штекер для подключения кабеля моторного к блоку управления
- Педаль управления ножная: GA808**
- 28 Функциональная кнопка для включения / выключения подачи охлаждающей жидкости
- 29 Педаль (клавиша)
- 30 Кнопка переключения направления вращения рабочего элемента

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Осторожно!
	Следовать указаниям инструкции по применению
	«Сеть ВЫКЛ» (напряжение)
	«Сеть ВКЛ» (напряжение)
	Рабочая часть типа BF
	Педаль управления ножная
	Разъем для кабеля выравнивания потенциалов
	Плавкий предохранитель
	Переменный ток
	Изготовитель
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация.
	Дата изготовления

	Номер партии
	Серийный номер
	Артикулярный номер
QTY	Количество изделия в упаковке
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не стерильно
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745 и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Одиночная стерильная барьерная система
	Не использовать при повреждении упаковки
	Медицинское изделие

Типы рабочих элементов

Обозначение	Краткое наименование	Арт.номер	Наименование
	Перфоратор	GA822	Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro
	Тип соединения Intra	GA824	Насадка хирургических микро-инструментов низкоскоростная тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro
	Пила	GA836	Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro
		GA837	Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro
		GA831	Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro
		GA832	Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro



Краниотом
(Высокоскоростной
мотор)

Дрель
(Высокоскоростной
мотор)

GA849

Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro 2 кольца

GA861

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4

GA862

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7

GA863

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10

GA864

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13

GA865

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7

GA866

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10

GA867

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13

GA868

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17

GA869

Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22

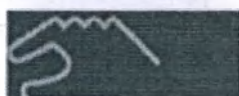
Элементы индикации/управления рабочим элементом на дисплее

Изображение

Значение



Способ активации мотора с помощью педали управления ножной, арт.номер GA808



Способ активации мотора с помощью кабелей ручного управления GA804/GA805



Индикатор направления вращения, предварительно выбрано правостороннее вращение. Отображение зависит от того, активирован или заблокирован мотор.



Индикатор направления вращения, предварительно выбрано левостороннее вращение. Отображение зависит от того, активирован или заблокирован мотор.



Уменьшить максимальную скорость (число оборотов)

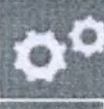
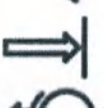


Увеличить максимальную скорость (число оборотов)

Элементы индикации/управления помпой на дисплее

Индикатор	Значение
	Маркировка панели управления помпой для подачи охлаждающей жидкости Отображение на активной панели управления рабочим элементом
	Включение помпы
	Отключение помпы
	Активация функции Flush (длительная промывка)
	Уменьшение объема подачи жидкости ирригационной
	Увеличение объема подачи жидкости ирригационной

Индикаторы/элементы управления в меню системных настроек

Индикатор	Значение
	Вызов меню системных настроек
	Выход из меню системных настроек
	Профили пользователей
	Настройки рабочего элемента
	Настройки блока управления
	Информация о блоке управления
	Максимальное число оборотов/хода
	Ускорение
	Торможение



Интенсивность (расход)



Увеличить значение



Уменьшить значение



Громкость системы



Яркость дисплея



Язык системы



Вернуться к заводским настройкам



Вернуться в структуру меню



Открыть подменю



Листать список вперед



Листать список назад



Добавить новый профиль пользователя



Удалить существующий профиль пользователя



Изменить существующий профиль пользователя



Сохранить профиль пользователя

Содержание

1. К данному документу	14
1.1. Область применения	14
1.2. Предупреждающие знаки	14
2. Общая информация.....	15
2.1. Назначение/функции.....	15
2.2. Требования к помещению	15
2.3. Показания.....	15
2.4. Абсолютные противопоказания.....	16
2.5. Относительные противопоказания	16
2.6. Побочные эффекты	16
3. Правильное обращение с прибором.....	16
4. Описание прибора.....	17
4.1. Комплект поставки.....	17
4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации.....	17
4.3. Принцип действия.....	18
4.3.1. Блок управления ELAN 4 electro.....	18
4.3.2. Дисплей/панель управления.....	19
4.3.3. Пояснение на примере	19
4.3.4. Типы рабочих элементов.....	20
4.3.5. Обозначение элементов управления на системных компонентах.....	20
4.3.6. Распознавание подключенного кабеля моторного и рабочего элемента.....	20
4.3.7. Защита от перегрузок.....	20
4.3.8. Помпа ирригационная для подачи охлаждающей жидкости	20
5. Подготовка и установка	21
5.1. Среда/место установки	21
5.2. Компоновка приборов в вертикальный блок.....	22
6. Работа с моторной системой ELAN 4 electro	22
6.1. Подготовка.....	22
6.1.1 Подсоединение рабочих элементов, инструментов и принадлежностей.....	22
6.1.2 Подключение питания	23
6.1.3 Включение блока управления ELAN 4 electro.....	23
6.1.4 Выключение блока управления ELAN 4 electro	23
6.1.5 Отключение	23
6.1.6 Подключить педаль управления ножную: GA808 к блоку управления ELAN 4 electro	23
6.1.7 Подключение кабеля моторного: GA804/GA805/GA806 к блоку управления ELAN 4 electro	24
6.1.8 Подключение линии ирригационной ELAN 4 electro: GA395SU.....	25
6.1.9 Подключение рабочего элемента к кабелю моторному	27
6.1.10 Разблокировать рабочий элемент для работы (положение «Вкл»)	27
6.1.11 Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл»).....	27

6.1.12	Отсоединение рабочего элемента от кабеля моторного.....	28
6.1.13	Отсоединение педали управления ножной: GA808, от блока управления ELAN 4 electro 28	
6.1.14	Отсоединение кабеля моторного GA804/GA805/GA806, от блока управления ELAN 4 electro 28	
6.2.	Проверка функционирования.....	28
6.3.	Эксплуатация.....	29
6.3.1	Запуск панели управления мотора/помпы	29
6.3.2	Изменение верхней границы диапазона числа оборотов/направления вращения рабочего элемента.....	30
6.3.3	Включение помпы ирригационной / функции Flush (длительная промывка).....	31
6.3.4	Выключение промывочной помпы и изменение объема подачи.....	31
6.3.5	Активация рабочего элемента с помощью педали управления ножной.....	32
6.3.6	Активация рабочего элемента с помощью кабеля с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804 или кабеля с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA805	32
6.3.7	Активация помпы ирригационной для подачи охлаждающей жидкости с помощью педали управления ножной.....	33
6.4.	Меню системных настроек.....	33
6.4.1.	Профили пользователей.....	34
6.4.2.	Настройки мотора	35
6.4.3.	Настройки устройства.....	36
6.4.4.	Информация об устройстве	37
7.	Утвержденный метод обработки.....	37
7.1.	Общие указания по технике безопасности	37
7.2.	Изделия многоразового использования	37
7.3.	Подготовка перед очисткой	38
7.4.	Очистка/дезинфекция	38
7.4.1.	Специфические указания по технике безопасности во время обработки.....	38
7.5.	Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	38
7.6.	Контроль, технический уход и проверка	39
8.	Техническое обслуживание	39
9.	Распознавание и устранение неисправностей.....	39
9.1.	Сообщения об ошибках на дисплее.....	39
9.1.1.	Ошибка системы.....	40
9.1.2.	Ошибка принадлежностей.....	40
9.1.3.	Ошибка управления	41
9.1.4.	Другие неисправности блока управления.....	43
9.1.5.	Неисправности при работе с рабочим элементом.....	43
9.2.	Замена предохранителей	47
10.	Сервисное обслуживание	47
11.	Рабочие элементы/принадлежности/запасные части.....	48
11.1.	Рабочие элементы.....	48

11.2.	Кабель моторный, педаль управления ножная.....	48
11.3.	Линия ирригационная ELAN 4 electro.....	49
11.4.	Кабель сетевой.....	49
11.5.	Кабель выравнивания потенциалов.....	49
11.6.	Запчасти	49
12.	Технические характеристики	49
12.1.	Классификация в соответствии с Регламентом (EU) 2017/745	49
12.2.	Технические данные, информация о стандартах	51
12.3.	Условия эксплуатации/транспортировки/хранения.....	51
13.	Утилизация	51
14.	Гарантийные обязательства и рекламации	52

1. К данному документу

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данной инструкции по применению.

► Инструкции по применению отдельных изделий и информация по совместимости материалов доступны по запросу у уполномоченного представителя производителя.

1.1. Область применения

В этом документе представлены все необходимые указания и описаны необходимые действия по подготовке, настройке и обеспечению надежной и безопасной работы Блока ELAN 4 electro совместно с рабочими элементами (Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения) и инструментами. Все изделия совместно образуют единую моторную систему ELAN 4 electro.

Дополнительная информация о рабочих элементах и инструментах, а также принадлежностях (в частности, по подключению, подготовке, эксплуатации) приведены в соответствующих руководствах по эксплуатации / инструкциях по применению / буклетах.

1.2. Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и/или изделия, которая может возникнуть во время использования изделия. Предупреждающие знаки обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, это может привести к смерти или тяжелым травмам.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальный риск материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1. Назначение/функции

Назначение

Оборудование хирургические силовое ELAN 4 electro с принадлежностями предназначено для сверления, рассечения, пиления, отделения, моделирования твердых тканей и/или костных заменителей посредством привода рабочих инструментов.

Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800 регулирует подачу энергии и управляет работой Электродвигателей хирургических ELAN 4 electro для привода рабочих инструментов.

Функции

Блок управления ELAN 4 electro регулирует подачу энергии и управляет работой «Электродвигателей хирургических ELAN 4 electro, варианты исполнения» для привода «Инструментов хирургических для электродвигателей ELAN 4».

Требуемое число оборотов, направление вращения электродвигателя и активация встроенной помпы ирригационной регулируется педалью управления ножной.

Назначение встроенной помпы ирригационной – подача охлаждающей или промывочной жидкости в операционное поле для охлаждения рабочих инструментов.

Максимальная производительность помпы ирригационной 65 мл/мин

2.2. Требования к помещению

Моторная система ELAN 4 electro соответствует требованиям согласно IEC/DIN EN 60601-1, рабочая часть типа BF. Для использования в операционных, кроме взрывоопасных помещений (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

Блок управления ELAN 4 electro

Требования к помещению	В нестерильной зоне
Место установки	Стол, потолочная подвесная полка, тележка для оборудования и т.д.

2.3. Показания

Способы применения	Рассечение, отделение и моделирование твердых тканей, хрящей и т.д., а также сверление отверстий в костях и костных заменителях
Хирургическая дисциплина / область применения	Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, травматологии и ортопедия

Указание

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих элементов и инструментов.

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 медицинских изделий существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

Клинический успех 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 с прибором

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ Не вскрывать прибор.
- ▶ Устройство можно подключать только к сети питания с заземлением.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению

- ▶ Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

- ▶ Блок управления ELAN 4 electro, совместно с рабочими элементами, инструментами и принадлежностями образует единую электроприводную систему.
- ▶ Соблюдать Руководство по эксплуатации/Инструкцию по применению рабочих элементов, инструментов и принадлежностей.
- ▶ Соблюдать Руководство по эксплуатации/Инструкцию по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- Блок управления ELAN 4 electro соответствует требованиям CISPR 11 класса A.
- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки и перед первым использованием необходимо проверить на функциональность и исправное состояние.
- ▶ Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с данной инструкции по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aesculap AG).
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- ▶ Соблюдайте действующие нормы.
- ▶ Все кабели должны подсоединяться не к другим кабелям, а к штекерным разъемам.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентный орган власти, который ему выдал лицензию на частную медицинскую практику.

4. Описание прибора

4.1. Комплект поставки

Артикулярный номер	Наименование
GA800	Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro
GD412804	Держатель для бутылки с жидкостью ирригационной
	Инструкция по применению
	Информационная памятка-вкладыш

4.2. Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro.
- Рабочий элемент.
- Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806, в комплектации.

или

- Кабель с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804, в комплектации.

или

- Кабель с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA805, в комплектации.
- Педаль управления ножная: GA808.

Указание

Установленная версия программного обеспечения указана в подпункте информации о приборе меню настроек системы.

Указание

Понятие «рабочий элемент» охватывает все рукоятки и приводы моторной системы ELAN 4 electro, т.е. «Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения», см. Принадлежности/рабочие элементы/запасные части.

При использовании помпы ирригационной для подачи охлаждающей жидкости необходимы:

- Держатель для бутылки с жидкостью ирригационной: GD412804.
- Линия ирригационная ELAN 4 electro в комплекте с клипсами (10 компл./уп.): GA395SU, в составе (далее по тексту – «Линия ирригационная ELAN 4 electro: GA395SU»).
- Охлаждающая или промывочная жидкость: физиологические растворы, объем до 1000 мл.

Указание

Охлаждающая/промывочная жидкость не является принадлежностью «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

4.3. Принцип действия

4.3.1. Блок управления ELAN 4 electro

Блок управления ELAN 4 electro имеет встроенное программное обеспечение (версия 3.0 от 06.03.2020, класс безопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 – класс C), рассчитан на сетевое напряжение в диапазоне от 100 В до 120 В и от 220 В до 240 В с сетевой частотой от 50 Гц до 60 Гц. Для питания микромоторов в рабочих элементах сетевое напряжение преобразуется в безопасное сверхнизкое напряжение.

На блоке управления ELAN 4 electro имеются два разъема для подключения двух рабочих элементов и одно гнездо для подключения педали управления ножной. В любой момент времени может работать только один рабочий элемент.

Указание

Важнейшие рабочие характеристики - «Число оборотов» и «Направление вращения». Исключением является предусмотренная остановка мотора в безопасном положении из-за возникновения определенного состояния ошибки.

4.3.2. Дисплей/панель управления

На дисплее (2) постоянно отображается актуальный статус устройства (режим работы и неполадки). Дисплей разделен на панели управления рабочим элементом и помпой.

На дисплее отображается тип подсоединенного в настоящее время рабочего элемента.

Дисплей содержит информацию о числе оборотов, направлении вращения, активации и объеме подачи охлаждающей или промывочной жидкости. При включении соответствующих полей появляются элементы управления. Затем настройки могут быть изменены. Если элементы управления не задействуются, через короткое время они снова исчезают.

4.3.3. Пояснение на примере

Указание

При подсоединении к блоку управления двух рабочих элементов 2/3 дисплея выделяется для активного рабочего элемента, а 1/3 – для неактивного.

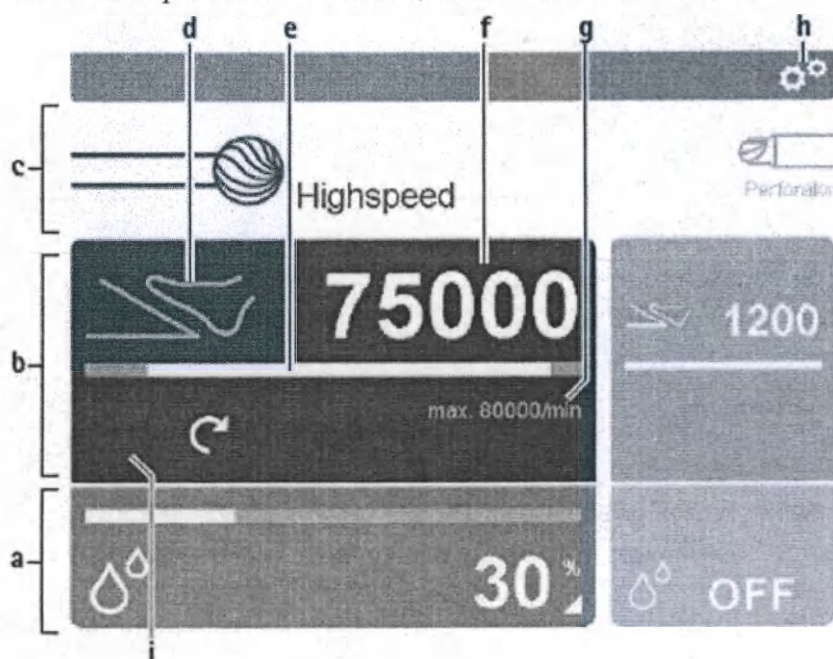


Рисунок 1 – Пример панели управления, где:

- a. Панель управления помпой.
Выбранный объем подачи в % (на рис.1 – 30 %)
- b. Панель управления рабочим элементом
- c. Тип рабочего элемента (на рис.1 – Дрель (Высокоскоростной мотор))
- d. Способ активации: (на рис.1 – педаль управления ножная)
- e. Диаграммный индикатор:
Визуализация заданного максимального числа оборотов (белый столбик).
Фактическое число оборотов в диапазоне от 0 до заданного максимального числа оборотов (зеленый столбик)

Разность между заданным максимальным числом оборотов и верхним пределом максимального числа оборотов (серый столбик)

- f. Заданное максимальное число оборотов: (здесь – 75 000 мин.⁻¹)
- g. Максимальное число оборотов (максимальный предел) с этой группой: макс. 80000 мин.⁻¹
- h. Вызов меню системных настроек
- i. Направление вращения (здесь правостороннее вращение)

4.3.4. Типы рабочих элементов

Блок управления ELAN 4 electro распознает различные типы рабочих элементов (моторы и инструменты). Они отображаются на дисплее как сочетание символа и текста. Размер и визуализация зависят от того, в какое гнездо вставляется рабочий элемент, а также активен или заблокирован рабочий элемент.

4.3.5. Обозначение элементов управления на системных компонентах

Элементы управления (кнопки, рычаги и т.д.) в компонентах моторной системы ELAN 4 electro имеют маркировку золотистого цвета.

4.3.6. Распознавание подключенного кабеля моторного и рабочего элемента

При подключении рабочего элемента определенного типа вызываются последние по времени настройки, выбранные при установке в данном гнезде рабочего элемента этого типа (верхний предел числа оборотов, направление вращения, состояние помпы и объем подачи).

Если к блоку управления подключено несколько изделий для ручного/ножного управления, порядок их приоритетности следующий (чем выше приоритет, тем меньше артикулярный номер):

■ Кабель с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804 / Кабель с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA805

■ Педаль управления ножная GA808

4.3.7. Защита от перегрузок

В рабочих элементах отслеживается температура – в целях защиты микромоторов от повреждений вследствие перегрева. При слишком высокой температуре раздается предупредительный сигнал, и на дисплее (2) появляется символ термометра.

При сохранении слишком высокой температуры рабочий элемент отключается. На дисплее (2) отображается сообщение: *«Используемый в настоящее время мотор перегрет. Дождитесь охлаждения мотора или воспользуйтесь другим подходящим мотором»* («The motor currently being used is overheating. Please let the motor cool down or use another suitable motor»).

После фазы охлаждения рабочий элемент снова готов к эксплуатации.

Рекомендуется иметь наготове запасной рабочий элемент.

4.3.8. Помпа ирригационная для подачи охлаждающей жидкости

Блок управления ELAN 4 electro оборудован помпой для подачи охлаждающей жидкости (3).

Помпу для подачи охлаждающей жидкости можно активировать как при помощи соответствующей панели управления помпой, так и посредством функциональной кнопки на педали управления ножной. Она запускается путем включения мотора или с помощью функции Flush (длительная промывка). Объем подачи настраивается только с помощью панели управления помпой.

5. Подготовка и установка

Компания «Эскулап АГ» (Aescular AG) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

► При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:

- предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
- предписания по противопожарной безопасности и взрывозащите.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевой проводки, в частности, от исправности соединения защитных проводов. Неисправные или отсутствующие соединения защитных проводов часто не сразу выявляются.

► Соединить прибор с помощью кабеля выравнивания потенциалов, подключаемого к разъему на задней стенке блока управления ELAN 4 electro, с клеммой для выравнивания потенциалов в помещении, используемом в медицинских целях.

Указание

Необходимый для этого кабель выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: номера артикула – GK535 (длина 4 м) или TA008205 (длина 0,8 м).

5.1. Среда/место установки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность пожара и взрыва!

► Для использования в операционных, кроме взрывоопасных областей (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

Блок управления ELAN 4 electro, допущен для применения в операционных.

Указание

Блок управления ELAN 4 electro после установки и ввода в эксплуатацию не должен транспортироваться или перемещаться в другое место установки.

Указание

Блок управления ELAN 4 electro не должен устанавливаться на передвижных стойках, например, «Эскулап АГ» (Aescular AG) (GA415, GA416 и GD416M).

- ▶ Обеспечить, чтобы вентиляционные отверстия на днище корпуса и задней панели блока управления не были закрыты, например, операционной салфеткой.
- ▶ Обеспечить, чтобы элементы управления, сетевые переключатели и разъемы для кабеля сетевого (12) были свободны для пользователя.
- ▶ Следить за тем, чтобы опорная конструкция (стол, потолочная подвеска, тележка для оборудования и т.д.) была достаточно устойчивой.
- ▶ Соблюдать инструкцию по применению опорной конструкции.

5.2. Компоновка приборов в вертикальный блок

- ▶ Не превышать максимальную высоту компоновки 415 мм.
- ▶ Поставить приборы устойчиво.
- ▶ Устройства «Эскулап АГ» (Aescular AG) штабелировать путем конгруэнтного наложения.
- ▶ Ни в коем случае не перемещать компоновку.

6. Работа с моторной системой ELAN 4 electro

6.1. Подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

- ▶ Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение Выкл), см. главу "Блокировка рабочего элемента (положение Выкл)".

6.1.1 Подсоединение рабочих элементов, инструментов и принадлежностей

Комбинации рабочих элементов, инструментов и принадлежностей, о которых не упоминается в данной инструкции по применению, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все устройства, подключаемые к интерфейсам, должны также отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC/DIN EN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение устройств 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 рабочих элементов, инструментов и принадлежностей.

► При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» (Aescular AG), адрес см. *Сервисное обслуживание*.

6.1.2 Подключение питания

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

► Устройство можно подключать только к сети питания с заземлением.

Указание

Сетевое напряжение должно совпадать с показателем, указанным на фирменной табличке устройства.

- Вставить кабель сетевой в разъем для сетевого кабеля (п. 13).
- Вставить штекер кабеля сетевого в розетку электросети помещения.

6.1.3 Включение блока управления ELAN 4 electro

► Нажать переключатель «Сеть ВКЛ» (10).

Загораются индикатор «Сеть ВКЛ» (9) и световой индикатор (5).

Каждый раз после включения блок управления ELAN 4 electro (1) выполняет автоматическое тестирование при включении.

Если распознана функциональная неисправность, то на дисплее (2) появляется сообщение об ошибке, см. *Ошибки системы*.

6.1.4 Выключение блока управления ELAN 4 electro

► Нажать переключатель «Сеть ВЫКЛ» (8).

Индикатор «Сеть ВКЛ» (9), световой индикатор (5) и дисплей с сенсорной панелью управления (2) гаснут.

6.1.5 Отключение

Указание

Надежное и полное отключение изделия от сети электропитания обеспечивается только путем отсоединения шнура питания.

- Выключение изделия: Нажать переключатель «Сеть ВЫКЛ» (8).
- Отсоединить кабель сетевой от разъема (13).

Работа устройства закончена безопасным способом.

6.1.6 Подключить педаль управления ножную: GA808 к блоку управления ELAN 4 electro

Указание

Штекерное соединение педали управления ножной имеет желтое кодировочное кольцо и заполненную точку.

- Выровнять штекер педали управления ножной (с) так, чтобы маркировка (b) на штекере соответствовала маркировке (a) на разъеме педали управления ножной (б), см. Рис. 2.
- Вставить штекер педали управления ножной (с) до упора в разъем педали управления ножной (б).

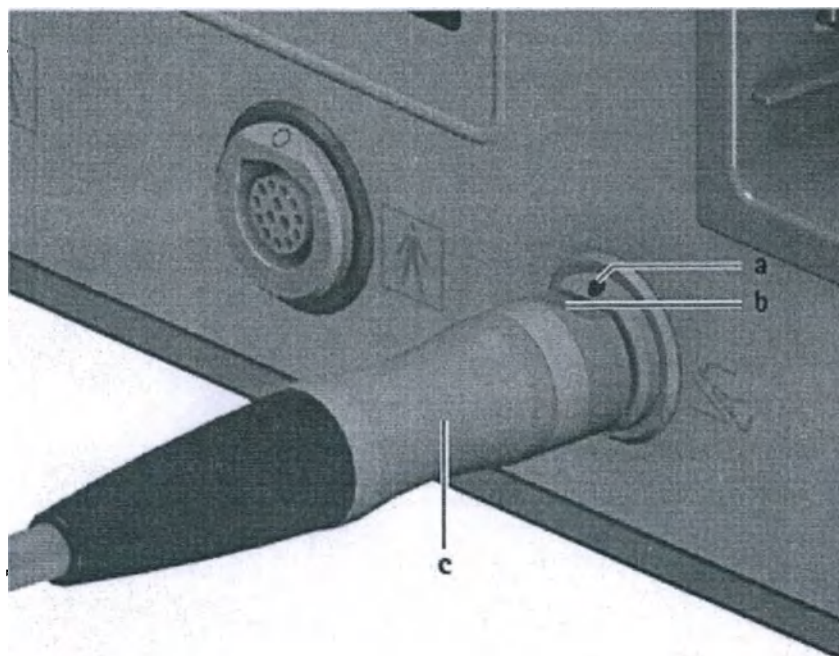


Рисунок 2 – Подсоединение блока ножного управления, где:

- a. Маркировка разъема для подключения блока ножного управления.
- b. Маркировка штекера педали управления ножной.
- c. Штекер педали управления ножной.

6.1.7 Подключение кабеля моторного: GA804/GA805/GA806 к блоку управления ELAN 4 electro

Указание

Кабель моторный стерилиzen. Граница стерильной и нестерильной зоны проходит по кабелю моторному.

Указание

Штекерное соединение кабеля моторного имеет голубое кодировочное кольцо и незаполненную точку.

- Выровнять штекер кабеля моторного (с) таким образом, чтобы маркировка (b) на штекере соответствовала маркировке (a) на разъеме для подключения кабеля моторного (7), см. Рис. 3.
- Вставить штекер кабеля моторного (с) до упора в один из двух разъемов для подключения кабеля моторного (7).

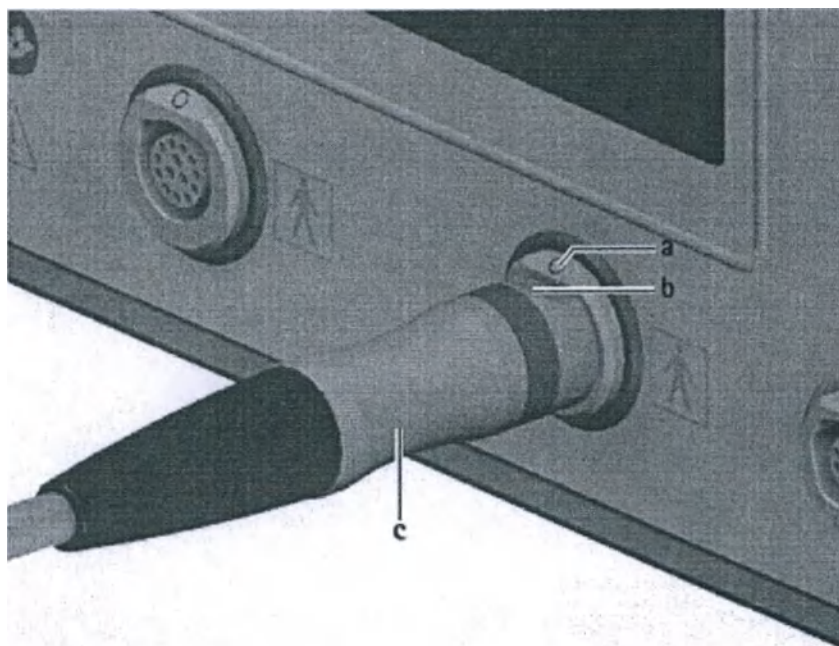


Рисунок 3 – Подсоединение кабеля моторного, где:

- а. Маркировка разъема для подключения кабеля моторного
- б. Маркировка штекера кабеля моторного
- с. Штекер кабеля моторного

Указание

Кабель моторный должен подсоединяться к блоку управления ELAN 4 electro без рабочего элемента или с заблокированным рабочим элементом (положение «Выкл»).

В противном случае рабочий элемент не распознается блоком управления ELAN 4 electro, и на дисплее появляется сообщение.

- Когда рабочий элемент не распознан:
 - Заблокировать рабочий элемент, см. *Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл»)*.
 - Снова разблокировать рабочий элемент, см. *Разблокировать рабочий элемент для работы (положение «Вкл»)*.

6.1.8 Подключение линии ирригационной ELAN 4 electro: GA395SU

Указание

Линия ирригационная ELAN 4 electro: GA395SU – каждая единица стерильна. Граница стерильной и нестерильной зоны проходит по линии ирригационной.

- Открыть заслонку (а) помпы для подачи охлаждающей жидкости (3), см. Рис. 4.
- Установка комплекта линии ирригационной (с):
 - Установить петлю трубки ирригационной в помпу через ролик (b).
 - Носик (e) одноразовой линии ирригационной в комплекте продвинуть под тяговыми салазками (d), пока носик не войдет в зацепление.

- ▶ Закрывать заслонку помпы для подачи охлаждающей жидкости (а). При этом убедиться, что трубка не зажата.
- ▶ Установить держатель бутылки с жидкостью ирригационной (16) в гнездо для держателя для бутылки с жидкостью ирригационной (15).
- ▶ Вставить шип в бутылку со стерильной жидкостью ирригационной.
- ▶ При использовании бутылки со стерильной жидкостью из стекла: Открыть вытяжной клапан на шипе.
- ▶ Навесить бутылку со стерильной жидкостью на держатель бутылки (16).
- ▶ Зафиксировать шланг с помощью клипс фиксирующих на кабеле моторном.
- ▶ Обрезать трубку на длину, соответствующую используемому рабочему элементу, и соединить с распылителем.

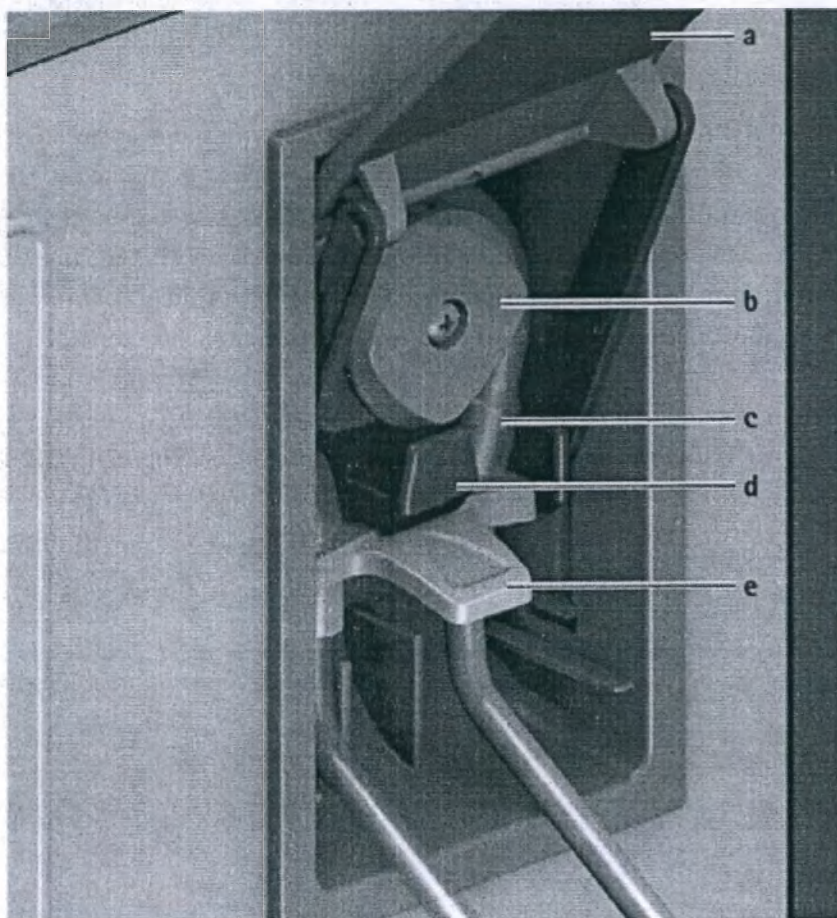


Рис. 4 Подсоединение линии ирригационной, где:

- а. Заслонка помпы ирригационной для подачи охлаждающей жидкости
- б. Ролик
- с. Одноразовая трубка в комплекте
- д. Тяговые салазки
- е. Носик одноразовой трубки в комплекте

6.1.9 Подключение рабочего элемента к кабелю моторному

Указание

Все кабели моторные (GA804/GA805/GA806) можно использовать в сочетании со всеми рабочими элементами, которые не имеют с кабелем интегрированного соединения.

► Вставить штекер для кабеля моторного (24) в муфту для подключения рабочего элемента (19). При этом убедиться, что носик (23) на кабеле моторном выровнен с пазом на соединении рабочего элемента.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости «Выкл» (20) на кабеле моторном видна маркировка золотистого цвета.

Блок управления (1) распознает тип рабочего элемента и отображает этот тип на соответствующей панели управления дисплея (2).

Параметры настройки, установленные последними для этого типа рабочего элемента на этом разъеме подключения мотора, отображаются на дисплее (2).

Указание

Рабочий элемент, установленный на этом кабеле моторном, готов к работе только тогда, когда в зоне видимости «Вкл» (21) на кабеле моторном видна маркировка золотистого цвета.

6.1.10 Разблокировать рабочий элемент для работы (положение «Вкл»)

► Нажать кнопку деблокировки рабочего элемента (22) на кабеле моторном и дополнительно надвинуть рабочий элемент на кабель моторный.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости «Вкл» (21) на кабеле моторном видна маркировка золотистого цвета.

Указание

При использовании рабочих элементов с затвором для деблокировки рабочего инструмента (25) выполняется фиксация затвора в положении «Вкл» (21) носиком (23) на кабеле моторном. Отсоединение рабочего инструмента может осуществляться только в положении «Выкл» (20).

При использовании рабочих элементов с гильзой для деблокировки (26) выполняется фиксация гильзы для деблокировки в положении «Вкл» (21) муфтой для подключения рабочего элемента (19) на кабеле моторном. Отсоединение наконечников может осуществляться только в положении «Выкл» (20).

При использовании рабочих элементов без затвора для деблокировки рабочего инструмента подсоединение/отсоединение рабочего инструмента в положении «Вкл» возможно, однако из-за опасности травмирования из-за случайного включения рабочего элемента выполнять не рекомендуется.

6.1.11 Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл»)

► Нажать кнопку деблокировки рабочего элемента (22) на кабеле моторном и извлечь кабель моторный из рабочего элемента.

Рабочий элемент фиксируется. В зоне видимости «Выкл» (20) на кабеле моторном видна маркировка золотистого цвета.

6.1.12 Отсоединение рабочего элемента от кабеля моторного

► Нажать кнопку деблокировки рабочего элемента (22) на кабеле моторном и выдвинуть рабочий элемент из муфты кабеля моторного, потянув за муфту для подключения рабочего элемента (19).

6.1.13 Отсоединение педали управления ножной: GA808, от блока управления ELAN 4 electro

► Вытянуть штекер педали управления ножной (с) (см. Рис. 2.) из разъема для подключения педали управления ножной (б).

6.1.14 Отсоединение кабеля моторного GA804/GA805/GA806, от блока управления ELAN 4 electro

► Вытянуть штекер кабеля моторного (с) (см. Рис. 3.) из гнезда для подключения рабочих элементов (7).

6.2. Проверка функционирования

► Перед каждым применением и после каждой смены рабочего элемента проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.

► Проверить надежность соединения всех используемых изделий.

► Убедиться, что параметры настройки и порядок эксплуатации соответствуют инструкции по применению и информации по технике безопасности при работе с рабочими элементами, или рабочими инструментами, или принадлежностями.

► Убедиться, что режущие кромки рабочего инструмента не имеют механических повреждений.

► Обеспечить, чтобы для подсоединенных рабочих элементов на панели управления соответствующего типа рабочего элемента на дисплее отображался правильный тип рабочего элемента.

► Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и удалить из эксплуатации.

► Разблокировать рабочий элемент для работы.

► Нажать педаль управления ножную / кабель с рычагом / кабель с рукояткой до упора.

Рабочий элемент включается и достигает максимального числа оборотов, указанного на панели управления рабочим элементом на дисплее, с предварительно выбранным направлением вращения мотора.

Слышно, что рабочий элемент работает плавно, с постоянной скоростью.

Диаграммный индикатор текущего фактического числа оборотов рабочего элемента на панели управления рабочим элементом полностью горит.

► При необходимости разблокировать помпу ирригационную для подачи охлаждающей жидкости на соответствующей панели управления рабочим элементом или с помощью функциональной клавиши педали управления ножной.

Помпа ирригационная для подачи охлаждающей жидкости запускается, когда рабочий элемент работает.

6.3. Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении во время переноса/перемещения рабочего элемента!

► Для переноса педали управления ножной: использовать транспортировочный хомут.

► Перед переносом: Защитить рабочий элемент от случайного включения (положение «Выкл»).

Эксплуатация рабочего элемента и изменение параметров блока управления ELAN 4 electro возможны только при условии, что:

- рабочий элемент подсоединен к блоку управления ELAN 4 electro,
- педаль управления ножная подсоединена к разъему для подключения на блоке управления (6),

- одновременно нет второго разблокированного рабочего элемента,

- тип рабочего элемента отображается на панели управления дисплея блока управления.

Следующие настройки мотора рабочего элемента можно изменять, только когда рабочий элемент не работает:

- Направление вращения,
- Верхняя граница диапазона числа оборотов.

6.3.1 Запуск панели управления мотора/помпы

Указание

Настройки рабочего элемента можно изменять, когда рабочий элемент не работает.

► Изменение параметров настройки рабочего элемента:

Включить панель управления рабочим элементом (b) (см. Рис. 5) на дисплее (2).

► Изменение параметров настройки промывочной помпы:

Включить панель управления помпой a на дисплее (2).

Включенная панель управления переходит в режим настройки. Могут изменяться только перечисленные ниже параметры настройки.

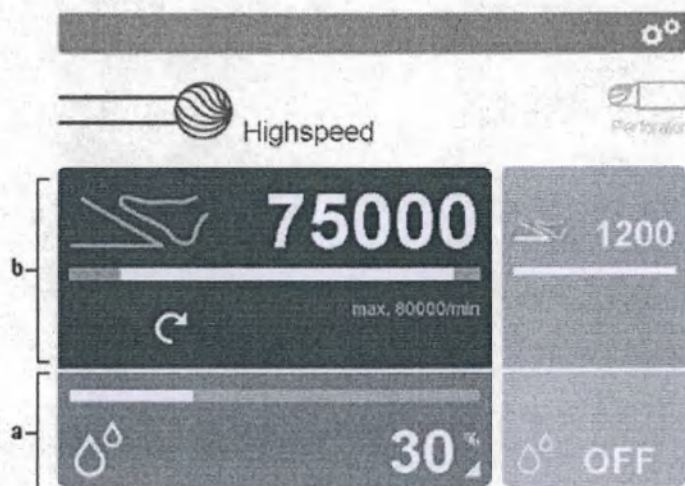


Рисунок 5 – Включение панелей управления, где:

- a. Панель управления помпой
- b. Панель управления рабочим элементом

6.3.2 Изменение верхней границы диапазона числа оборотов/направления вращения рабочего элемента

► Включение панели управления рабочим элементом, см. *Запуск панели управления мотора/помпы (6.3.1)*.

► Изменение направления вращения: Нажать неактивную, серую кнопку направления вращения Право-/левостороннее вращение **a/b**, см. Рис. 6.

Направление вращения изменяется с право- на левостороннее и наоборот.

► Изменение верхней границы диапазона числа оборотов:

Нажать на клавишу понижения/повышения верхней границы диапазона числа оборотов **c/d**. Верхняя граница диапазона числа оборотов уменьшается/увеличивается пошагово.

Указание

Величина шага при изменении верхней границы диапазона числа оборотов зависит от подключенного рабочего элемента.

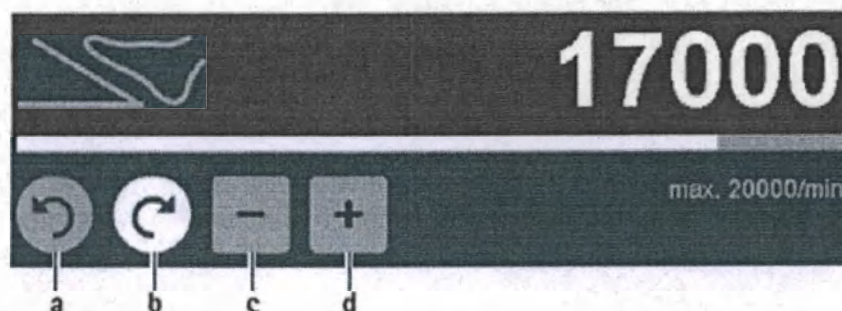


Рисунок 6 – Изменение верхней границы диапазона числа оборотов/направления вращения, где:

- a. Кнопка направления вращения – левостороннее вращение
- b. Кнопка направления вращения – правостороннее вращение
- c. Кнопка для уменьшения верхней границы диапазона числа оборотов

d. Кнопка для увеличения верхней границы диапазона числа оборотов

6.3.3 Включение помпы ирригационной / функции Flush (длительная промывка)

► Включить панель управления помпой ирригационной, см. *Запуск панели управления мотора/помпы (6.3.1)*.

► Активация помпы ирригационной: Нажать кнопку для включения помпы ирригационной a, см. Рис. 7.

Помпа ирригационная активна и подает охлаждающую жидкость в фактически заданном объеме подачи.

► Активация функции Flush: Нажать и удерживать кнопку Flush b.

Функция Flush активна. Помпа ирригационная подает охлаждающую жидкость с максимальным объемом подачи, пока кнопка Flush b не будет отпущена.

Указание

Включение функции Flush не зависит от того, установлен ли или активирован ли рабочий элемент.

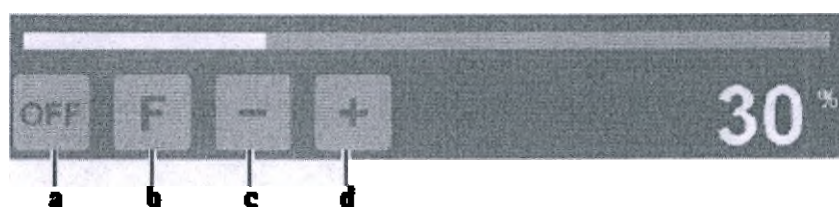


Рисунок 7 – Включение помпы ирригационной / функции Flush, где:

- a. Кнопка включения/выключения помпы ирригационной
- b. Кнопка Flush
- c. Кнопка уменьшения объема подачи жидкости
- d. Кнопка увеличения объема подачи жидкости

6.3.4 Выключение промывочной помпы и изменение объема подачи

Указание

Объем подачи помпы ирригационной может изменяться только при активированной помпе ирригационной.

► Включить панель управления помпой, см. *Запуск панели управления мотора/помпы*.

► Выключение помпы ирригационной: Нажать кнопку отключения промывочной помпы a, см. Рис. 7.

Помпа ирригационная неактивна и больше не подает охлаждающую жидкость.

► Изменение объема подачи: Нажать кнопку уменьшения/увеличения верхней границы диапазона числа оборотов c/d, см. Рис. 7.

Объем подачи помпы ирригационной уменьшается/увеличивается пошагово.

Объем подачи может устанавливаться пошагово следующим образом:

- от 1% до 5%: с шагом 1%
- от +5% до +100%: с шагом 5%

6.3.5 Активация рабочего элемента с помощью педали управления ножной

Указание

Если рабочий элемент подключен, преднастроенным является правостороннее вращение.

Для активации правостороннего вращения:

- Установить с помощью кнопки переключения направления вращения рабочего элемента (30) в положение правостороннего вращения.

Индикатор направления вращения для правостороннего вращения загорается на панели управления рабочим элементом.

- Нажать педаль (29).

Рабочий элемент вращается против часовой стрелки.

Для активации левостороннего вращения:

- Установить кнопки переключения направления вращения рабочего элемента (30) в положение левостороннего вращения.

На панели управления рабочим элементом горит индикатор левостороннего вращения.

- Нажать педаль (29), рабочий элемент вращается против часовой стрелки.

Блок управления ELAN 4 electro подает акустический сигнал.

6.3.6 Активация рабочего элемента с помощью кабеля с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804 или кабеля с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA805

Указание

Если рабочий элемент подключен, преднастроенным является правостороннее вращение.

Для активации правостороннего вращения:

- Установить с помощью кнопки переключения направления вращения рабочего элемента (30) в положение правостороннего вращения на блоке управления.

Индикатор направления вращения для правостороннего вращения загорается на панели управления рабочим элементом. Рабочий элемент вращается по часовой стрелке.

- Активировать рабочий элемент с помощью кабеля моторного с функцией ручного управления.

Для активации левостороннего вращения:

- Установить с помощью кнопки переключения направления вращения рабочего элемента (30) в положение левостороннее вращения на блоке управления.

На панели управления рабочим элементом горит индикатор левостороннего вращения.

- Активировать рабочий элемент с помощью кабеля моторного с функцией ручного управления.

Рабочий элемент вращается против часовой стрелки.

Блок управления подает акустический сигнал.

6.3.7 Активация помпы ирригационной для подачи охлаждающей жидкости с помощью педали управления ножной

► Включение/выключение помпы ирригационной для подачи охлаждающей жидкости: Кратковременно нажать функциональную кнопку (28).

► Активация функции Flush (длительная промывка): Нажать и удерживать функциональную кнопку (28).

6.4. Меню системных настроек

Указание

Меню системных настроек можно вызвать только тогда, когда ни один рабочий элемент не работает.

Когда меню системных настроек активно, работа рабочих элементов заблокирована.

► Вызов меню системных настроек: Нажать кнопку «Вызов меню системных настроек» h, см. Рис.1.

Открывается меню системных настроек, см. Рис. 8.

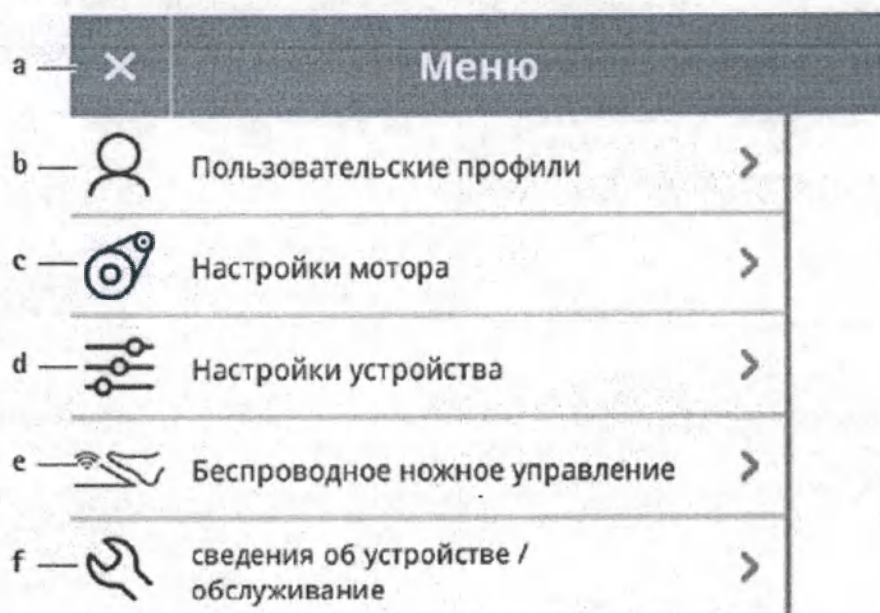


Рис. 8 Меню системных настроек, где:

- a. Кнопка «Выйти из системных настроек»
- b. Кнопка «Профиль пользователя»
- c. Кнопка «Настройки мотора»
- d. Кнопка «Настройки устройства»
- e. Кнопка «Беспроводное ножное управление»*
- f. Кнопка «Информация об устройстве»

*Педали управления беспроводная не подлежит регистрации на территории РФ. Данная функция не активна.

Меню	Описание
Профили пользователей	Управление профилями пользователей
Настройки мотора	Индикация и изменение настроек отдельных типов рабочих элементов

Настройки устройства	Индикация и изменение основных настроек блока управления
Беспроводное управление*	Подключение / отсоединение педали управления ножной беспроводной
Информация об устройстве	Индикация информации о блоке управления

*Данная функция не активна.

► Вызов меню: Нажать кнопку меню.

► Выход из меню системных настроек: Нажать кнопку «Выход из системных настроек» **a**, Рис. 8.

6.4.1. Профили пользователей

В меню «Профили пользователей» можно создавать и редактировать профили пользователей.

Указание

При перезапуске блока управления автоматически загружается стандартный профиль.

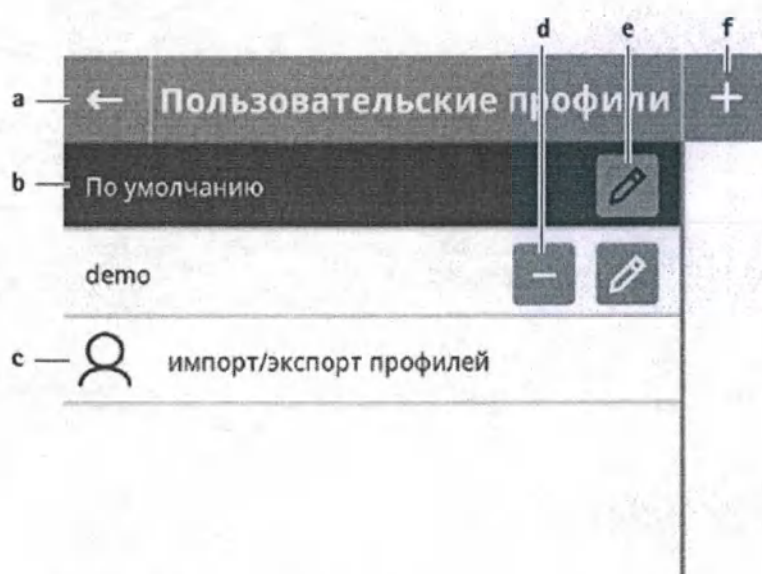


Рис. 9 Профили пользователей, где:

- a. Выход из меню
- b. Кнопка профиля пользователя
- c. Импорт/экспорт профилей пользователей с и на карту памяти USB
- d. Удалить профиль пользователя
- e. Редактировать профиль пользователя
- f. Создать профиль пользователя

► Выход из меню: Нажать кнопку «Выход из меню» **a**.

► Выбрать профиль пользователя: Нажать кнопку профиля пользователя **b**.

Активный профиль пользователя выделен черным цветом.

► Создать профиль пользователя:

- Нажать кнопку “Создать профиль пользователя” **f**.
 - Ввести имя профиля пользователя.
- Для каждого профиля пользователя доступны следующие настройки:
- Настройки мотора
 - Настройки устройства
 - Настройки осцилляции (только для дрели GA844*)
- ▶ Изменить профиль пользователя: Нажать кнопку “Редактировать профиль пользователя” **e**.
 - ▶ Удалить профиль пользователя: Нажать кнопку “Удалить профиль пользователя” **d**.
 - ▶ Импорт/экспорт профилей пользователей с и на карту памяти USB:
 - Вставьте USB-накопитель в USB-порт блока управления.
 - Нажать кнопку “Импорт/Экспорт профиля” **c**.
 - Выбрать кнопку “Импорт” или “Экспорт”.
 - Следуйте инструкциям на дисплее.

* GA844 не подлежит регистрации на территории РФ

Указание

Профили необходимо сохранить после установки или изменения.

- ▶ Сохранить профиль: Нажать кнопку .

6.4.2. Настройки мотора

В меню «Настройки мотора» отображаются типы рабочих элементов, см. Рис. 10.



Рис. 10 Настройки мотора – обзор типов рабочих элементов, где:

- a. Выход из меню
- b. Кнопки типов рабочих элементов

- ▶ Выход из меню: Нажать кнопку «Выход из меню» **a**.
 - ▶ Показать/изменить настройки мотора для типа рабочего элемента: Нажать кнопку типа рабочего элемента **b**, Рис. 9.
- Открывается подменю выбранного типа рабочего элемента, см. Рис. 11.

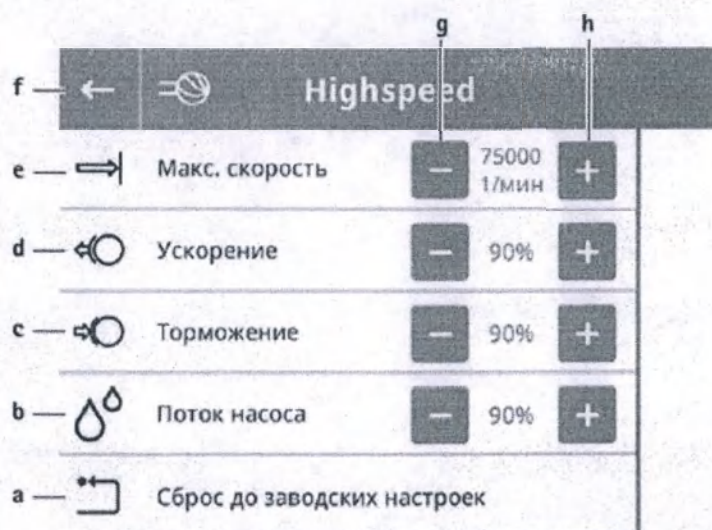


Рис. 11 Настройки мотора – выбранный тип рабочего элемента, где:

- a. Вернуть заводские настройки мотора
- b. Скорость подачи охлаждающей и промывной жидкости помпой
- c. Скорость торможения рабочего элемента
- d. Ускорение рабочего элемента
- e. Максимальная скорость (максимальное число оборотов/ходов)
- f. Выход из меню
- g. Уменьшить значение
- h. Увеличить значение

► Выйти из меню: Нажать кнопку выхода из меню **f**.

► Изменение настроек мотора: Нажать кнопку «Увеличить значение» **h** или «Уменьшить значение» **g**.

Изменение вступает в силу немедленно. Настроенное значение отображается.

► Вернуться к заводским настройкам:

- Нажать кнопку «Заводские настройки» **a**.
- Подтвердить сообщение.

6.4.3. Настройки устройства

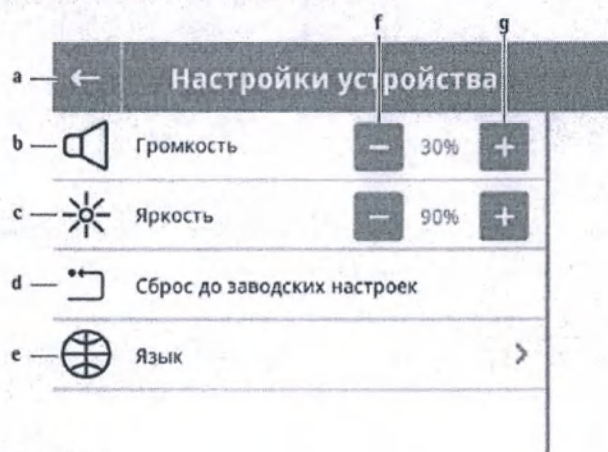


Рис. 12 Настройки устройства, где:

- a. Выйти из меню
- b. Настройка уровня громкости

- c. Настройка яркости дисплея
- d. Вернуться к заводским настройкам
- e. Установка языка
- f. Уменьшить значение
- g. Увеличить значение

► Выйти из меню: Нажать кнопку выхода из меню а.

► Изменение уровня яркости системы/яркости дисплея: Нажать кнопку «Увеличить значение» g или «Уменьшить значение» f.

Изменение вступает в силу немедленно. Настроенное значение отображается.

► Изменение языка системы:

- Выбрать кнопку «Установка языка» e.
- Выбрать нужный язык.

► Восстановление заводских настроек:

- Нажать кнопку «Вернуться к заводским настройкам» a.
- Подтвердить сообщение.

6.4.4. Информация об устройстве

В меню «Информация об устройстве» отображаются общие сведения об устройстве и ПО устройства.

► Выйти из меню: Нажать кнопку выхода из меню e, Рис. 11.

7. Утвержденный метод обработки

7.1. Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также требования к очистке, обработке и дезинфекции изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения метода использовались рекомендованные химические средства и материалы.

7.2. Изделия многоразового использования

Срок службы изделия может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.3. Подготовка перед очисткой

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ Отключить блок управления ELAN 4 electro (I) из эксплуатации сразу после применения, см. Отключение.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.

7.4. Очистка/дезинфекция

7.4.1. Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током и возникновения пожара!

- ▶ Перед проведением очистки вынуть штекер кабеля сетевого.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или быть взрывоопасными.
- ▶ Не допускайте, чтобы в прибор попадала жидкость.

ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- ▶ Очищать изделие только путем протирания.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ▶ Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости.

7.5. Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качеств о воды	Химические средства
I	Очистка	K _T	1	-	-	Спирт(-ы), четвертичное(-ые) соединение(-я) *
II	Протирание дезинфицирую щим раствором	K _T	≥1	-	-	Спирт(-ы), четвертичное(-ые) соединение(-я) *

КТ – Комнатная температура (от +10 °C до 27 °C)

*Рекомендовано: Салфетки флисовые, смоченные раствором «Мелисептол Фоам» (Meliseptol Foam), в диспенсере (производство BBraun).

Фаза I

► Если необходимо, удалите остатки загрязнений при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

► Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть неиспользованной одноразовой дезинфицирующей салфеткой.

► Соблюдать предписанное время воздействия (не менее одной минуты).

7.6. Контроль, технический уход и проверка

► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.

► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и удалить из эксплуатации.

8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы техническое обслуживание необходимо проводить по меньшей мере один раз в год.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание*.

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Направить неисправное изделие для обслуживания в Техническую службу «Эскулап АГ» (Aescular AG), см. *Сервисное обслуживание*.

9.1. Сообщения об ошибках на дисплее

Нарушения, которые обнаружены блоком управления ELAN 4 electro, визуализируются на дисплее в форме сообщений об ошибках.

Есть три вида сообщений об ошибках:

■ Ошибка системы (текст в красном поле): Работа с блоком управления ELAN 4 electro или системой невозможна.

■ Ошибка принадлежностей (текст в желтом поле): Возможна работа с другими компонентами.

■ Ошибка управления (текст в синем поле): После устранения причины работа с системой становится возможной.

Указание

Некоторые неисправности невозможно классифицировать однозначно. Они могут указывать как на ошибки управления, так и на ошибки принадлежностей. В этих случаях

сначала устраняется ошибка управления, во избежание ненужной смены или установки изделий.

9.1.1. Ошибка системы

Индикация на дисплее	Причина	Устранение
Ошибка системы Выключить и снова включить блок управления. Если ошибка появляется снова, заменить блок управления.	Средство мониторинга управления ошибку или неисправность.	внутреннего блока распознает Выключить и снова включить блок управления. Снова появляется индикация: Заменить блок управления.

9.1.2. Ошибка принадлежностей

Индикация на дисплее	Причина	Устранение
Мотор или кабель моторный повреждены.	Кабель моторный или рабочий элемент неисправны.	Заменить кабель моторный или рабочий элемент.
Неисправна педаль управления ножной. Если это сообщение появляется чаще, необходимо проверить педаль управления ножную.	Неисправна педаль управления ножная.	Заменить педаль управления ножную.
Критическая ошибка педали управления ножной. Ошибка педали управления ножной. Если это сообщение не исчезает автоматически, перезапустите устройство.	Неисправна педаль управления ножная.	Заменить педаль управления ножную.
Критическая ошибка ручного управления. Возникла непредвиденная ошибка ручного управления. Если это повторяется, замените элементы ручного управления.	Непредвиденная ошибка ручного управления Неисправны элементы ручного управления	Заменить элементы ручного управления
Недопустимая комбинация принадлежностей К гнезду 1 / гнезду 2 подключена недопустимая комбинация мотора и кабеля моторного	К блоку управления подключена недопустимая комбинация рабочего элемента и кабеля моторного.	Проверить подключенные изделия и при необходимости заменить на допустимую комбинацию рабочего элемента и кабеля моторного
Неизвестный тип мотора Не удалось обнаружить данный тип мотора. Замените мотор. В противном случае замените кабель моторный.	Неверный рабочий элемент. Рабочий элемент неисправен Кабель моторный неисправен	Заменить рабочий элемент. Заменить кабель моторный.

Неизвестный тип мотора Проверьте пожалуйста пригодна-ли версия программного обеспечения прибора к этому типу мотора.	Версия программного обеспечения блока управления несовместима с используемым рабочим элементом.	Проверить версию программного обеспечения блока управления. При необходимости программное обеспечение блока управления обновить в техническом сервисе.
Мотор перегрет. Используемый в настоящее время мотор перегрет. Дождитесь охлаждения мотора или воспользуйтесь другим подходящим мотором.	Мотор рабочего элемента перегрет.	Дать рабочему элементу остыть. В случае чрезмерного нагрева рабочего элемента: Заменить рабочий элемент.
Мотор заблокирован. Остановить процесс активации мотора и снять блокировку. Если ошибка появляется снова, заменить изделие.	Рабочий элемент заблокирован.	Остановить процесс активации рабочего элемента и снять блокировку. Если при активации рабочего элемента при холостом ходе возникает ошибка: Заменить рабочий элемент.

9.1.3. Ошибка управления

Индикация на дисплее	Причина	Устранение
Мотор выключен во время работы. Во время работы мотор был установлен в положение «Выкл». Перед отсоединением мотора остановите работу мотора.	Во время работы мотор был установлен в положение «Выкл».	Перед отключением мотора остановите работу мотора.
Мотор не распознан. Установить мотор в положение «Выкл», а затем снова в положение «Вкл».	Рабочий элемент в положении «Вкл» подсоединен к блоку управления.	Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл»).
Два мотора в положении «Вкл». Переключить адаптер в положение «Выкл».	Педаль управления ножная включена, а два рабочих элемента на кабеле моторном разблокированы (положение «Вкл»).	Блок управления распознает тип рабочего элемента. Для работы необходимо: Разблокировать рабочий элемент (положение «Вкл»).
Активация мотора в положении «Выкл».	Указание: В любой момент времени можно работать только с одним рабочим элементом.	Разблокировать только тот рабочий элемент, с которым должна выполняться работа (положение «Вкл»).
	Педаль управления ножная включена, а рабочий элемент	Заблокировать рабочий элемент, который не используется (положение «Выкл»).
		Разблокировать рабочий элемент (положение «Вкл»).

Перед активацией установить мотор в положение «Вкл».	на кабеле моторном заблокирован (положение «Выкл»).	
Активация без подключенного мотора. Подключить мотор к блоку управления.	Педаль управления ножная включена, а рабочий элемент не подсоединен к блоку управления	Подсоединить кабель моторный к блоку управления. Подсоединить рабочий элемент к кабелю моторному.
При запуске активируется педаль или кнопка педали управления ножная. Отпустить педаль и кнопки. Если это сообщение не исчезает, необходимо проверить педаль управления ножную.	Во время процесса самодиагностики устройства нажата педаль или функциональна кнопка педали управления ножной.	Отпустить. Если педаль или кнопки не нажаты, педаль управления ножная неисправна. При необходимости заменить педали управления ножной.
Активировано несколько элементов управления педали управления ножной Отпустите пожалуйста все элементы управления. Если после этого сообщение не исчезнет, поручите проверить педаль управления ножную техническому персоналу.	Одновременно было активировано несколько элементов управления педали управления ножной	Отпустить все элементы управления педали управления ножной Если сообщения появятся опять: поручите проверить педаль управления ножную техническому персоналу.
Длительность нажатия клавиш на педали управления ножной. Одна из клавиш педали управления ножной непрерывно была нажатой дольше 20 секунд. Отпустите, пожалуйста, все клавиши. Если это сообщение не исчезнет, поручите проверить педаль управления ножную техническому персоналу.	Один из элементов педали управления ножной непрерывно был нажатым дольше 20 секунд.	Отпустить все элементы управления педали управления ножной. Если сообщение появится опять: поручите проверить педаль управления ножную техническому персоналу.
Включение ручного управления без электродвигателя Подключите один электродвигатель к блоку управления.	Было включено ручное управление без подключения рабочего элемента к блоку управления.	Подключить рабочий элемент к блоку управления
Присоединяя, включить ручное управление Один раз переключите рычаг / шибер ручного управления в не включенное положение.	Рычаг / шибер ручного управления был включен во время присоединения.	Один раз переключите рычаг / шибер ручного управления в не включенное положение.

Окончание сенсорного экрана	времени	Сенсорный экран непрерывно был активирован дольше 20 секунд.	Отпустить сенсорный экран. Если это сообщение остается, возможно, модуль управления поврежден. Замените блок управления.
Сенсорный экран непрерывно был активирован дольше 20 секунд.			
Отпустите,	пожалуйста,		
сенсорный экран.			
Если это сообщение остается, возможно, прибор поврежден.			

9.1.4. Другие неисправности блока управления

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Блок управления не удается включить.	На блоке управления нет напряжения	Блок управления не соединен с сетью или не включен (индикатор «Сеть ВКЛ» не горит, черный дисплей)	Подключить блок управления к сетевому питанию. Включить блок управления
	Перегорели предохранители	Индикатор «Сеть ВКЛ» не горит, дисплей – темный	Заменить предохранители
Охлаждающая или промывочная жидкость не течет	Емкость для охлаждающей или промывочной жидкости пуста	Емкость для охлаждающей или промывочной жидкости пуста	Заменить емкость для охлаждающей или промывочной жидкости
	Неправильно проложен комплект трубки	Неправильно проложен комплект трубки	Правильно проложить комплект трубки.
	Комплект трубки протекает	Охлаждающая или промывочная жидкость вытекает	Заменить комплект трубки
	Форсунка засорена	Помпа для подачи охлаждающей или промывочной жидкости работает. Охлаждающая или промывочная жидкость не дозируется	Заменить промывочную форсунку.
	Помпа для подачи охлаждающей или промывочной жидкости неисправна	Помпа для подачи охлаждающей или промывочной жидкости не работает	Заменить блок управления

9.1.5. Неисправности при работе с рабочим элементом

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Рабочий элемент не распознается	Кабель не подключен к блоку управления	Кабель не подключен к блоку управления	Подключить кабель к блоку управления.

				Подсоединить рабочий элемент к кабелю моторному.
	Кабель неисправен	Кабель неисправен		Заменить кабель моторный.
Отсоединение рабочего элемента от моторного кабеля/соединение рабочего элемента с моторным кабелем невозможно (замена положения «Вкл» на «Выкл» и обратно)	Кнопка деблокировки на кабеле моторном между подсоединением/отсоединением и деблокировкой/фиксацией рабочего элемента не разблокирована	Процедуры соединения невыполнимы		Разблокировать кнопку деблокировки на кабеле моторном между подсоединением /отсоединением и деблокировкой /фиксацией рабочего элемента и снова нажать ее
	Неисправна моторная муфта			Заменить рабочий элемент или кабель моторный
Рабочий инструмент не подсоединяется	Рабочий элемент (высокоскоростной мотор): Автоматический фиксатор рабочего инструмента заблокирован	Рабочий инструмент (высокоскоростной мотор) не защелкивается		Нажать и удерживать затвор для фиксации рабочего инструмента, а затем подсоединить рабочий инструмент
	Рабочий элемент (высокоскоростной мотор): Затвор для фиксации рабочего инструмента заблокирован	Рабочий элемент для работы разблокирован (положение «Вкл»)		Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл»)
	Рабочий инструмент не подходит	Несоответствующий рабочий инструмент		Выбрать подходящий рабочий инструмент согласно инструкции по применению рабочего элемента
	Соединение для рабочего инструмента деформировано или неисправно	Подсоединить/отсоединить рабочий инструмент не удается или удается с трудом		Использовать новый рабочий инструмент Заменить рабочий элемент
Наконечник краниотома, не подсоединяется / не отсоединяется	Автоматический фиксатор наконечника краниотома заблокирован	Наконечник краниотома не защелкивается		Оттянуть назад и удерживать гильзу деблокировки, а затем подсоединить наконечник краниотома
	Гильза деблокировки заблокирована	Краниотом для работы разблокирован (положение «Вкл»)		Заблокировать рабочий элемент (положение «Выкл»).

	Соединение краниотома неисправно	Подсоединить/отсоединить наконечник краниотома не удастся или удастся с трудом	Использовать новый наконечник краниотома Заменить рабочий элемент
	Соединение краниотома загрязнено		Очистить наконечник краниотома или использовать новый Очистить рабочий элемент
Наконечник краниотома с защитой ТМО стандартный, ротационный ELAN 4: GB947R, (направитель краниотома) поворачивается с трудом	Наконечник краниотома поворачивается с трудом	Механизм соединения загрязнен или изношен	Соблюдать инструкцию по применению (ТА014438) (обработка, техническое обслуживание) Заменить наконечник краниотома
Сильный шум рабочего элемента	Громкий и нерегулярный шум	Передача шарикоподшипник неисправны	Заменить рабочий элемент. Профилактика: Регулярно смазывать рабочий элемент маслом
Высокоскоростной рабочий элемент сильно вибрирует	Хвостовик рабочего элемента искривлен Неисправен рабочий элемент Обработка выполнена неправильно	Чрезмерные шум и вибрация при работе	Заменить рабочий элемент. Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (обработка, техническое обслуживание)
Рбочий элемент чрезмерно нагревается	Затупившийся рабочий инструмент Неисправен рабочий элемент	Рбочий инструмент нагревается Нагревание рабочего элемента Громкие шумы при работе Вибрация	Заменить рабочий инструмент Заменить рабочий элемент. Профилактика: Регулярно смазывать рабочий элемент маслом. Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента
	Чрезмерная нагрузка		

				(интервальный режим).
	Неправильное проведение обработки, технического обслуживания			Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (обработка, техническое обслуживание)
	Хвостовик рабочего элемента искривлен Неисправен рабочий элемент			Заменить рабочий элемент.
Рабочий элемент не работает	Неисправен рабочий элемент	Рабочий инструмент не двигается		Заменить рабочий элемент
	Неисправна педаль управления ножная	Педаля управления ножная не двигается		Заменить педаль управления ножную
	Элементы ручного управления неисправны	Слайдер/рычаг не двигается		Заменить элементы ручного управления
Недостаточная мощность	Рабочий инструмент затупился	Режущие кромки изношены		Заменить рабочий инструмент
		Режущие кромки забиты, например, из-за недостаточной промывки		
	Рабочий элемент работает с левосторонним направлением вращения	Рабочий инструмент с ориентированной заточкой используется с левосторонним направлением вращения		Использовать рабочий инструмент с ориентированной заточкой с правосторонним направлением вращения
	Отсутствует выравнивание по центру фрезы краниотома с хомутом для защиты твердой мозговой оболочки	Хомут для защиты твердой мозговой оболочки искривлен Плохое продвижение вперед при краниотомии		Соблюдать инструкцию по применению (ТА014438) Заменить хомут для защиты твердой мозговой оболочки
	Неисправен рабочий элемент	Недостаточная мощность рабочего элемента		Соблюдать инструкцию по применению рабочего элемента (обработка, техническое обслуживание).
		Сильное нагревание за короткое время		Заменить рабочий элемент.
	Принадлежности неисправны	Сильное нагревание за короткое время		Соблюдать инструкцию по

			применению рабочего элемента (обработка, техническое обслуживание).
Адаптер промывочный устанавливается	не	Адаптер промывочный подходит	Использовать подходящий адаптер промывочный
		Разъем на рабочем элементе деформирован	Заменить рабочий элемент.
		Адаптер промывочный деформирован или поврежден	Заменить адаптер промывочный.
Адаптер для масла Sterilit не вставляется		Адаптер для масла Sterilit не подходит	Используйте подходящий Адаптер для масла Sterilit.
		Адаптер для масла Sterilit не вставляется	

9.2. Замена предохранителей

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

► **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**

Предписанный набор предохранителей: 2 штуки IEC 127 – Т 6,3 А, коммутационная способность Н (1 500 А при 250 В/50 Гц)

- Деблокировать фиксатор на держателе предохранителей (12) при помощи маленькой отвертки
- Вынуть держатель предохранителей (12)
- Заменить обе плавкие вставки
- Снова установить фиксатор на держателе предохранителей (12), так чтобы был слышен щелчок.

Указание

Если предохранители часто перегорают, изделие неисправно и его нужно ремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время эксплуатации прибора.

ОПАСНОСТЬ

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих гарантийных обязательств.

- ▶ 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. Рабочие элементы/принадлежности/запасные части

11.1. Рабочие элементы

Арт. номер	Наименование
GA822	Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro
GA824	Насадка хирургических микро-инструментов низкоскоростная тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro
GA836	Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro
GA837	Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro
GA831	Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro
GA832	Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro
GA849	Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца
GA861	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4
GA862	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7
GA863	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10
GA864	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13
GA865	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7
GA866	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10
GA867	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13
GA868	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17
GA869	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22

11.2. Кабель моторный, педаль управления ножная

Арт. номер	Наименование
GA804	Кабель с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro

GA805	Кабель с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro
GA806	Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro
GA808	Педаль управления ножная

11.3. Линия ирригационная ELAN 4 electro

Арт. номер	Наименование
GA395SU	Линия ирригационная ELAN 4 electro в комплекте с клипсами (10 компл./уп.), в составе: 1. Линия ирригационная - 1 шт./компл. 2. Клипса фиксирующая - 12 шт./компл.
GD412804	Держатель для бутылки с жидкостью ирригационной Физиологические растворы в объеме до 1 000мл* *Указание: Не является принадлежностью «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

11.4. Кабель сетевой*

Артикул	Наименование	Цвет	Длина
TE780	Кабель сетевой	черный	1,5 м
TE730	Кабель сетевой	черный	5 м

* кабели сетевые компании Aesculap AG являются универсальными; допускается использование любого подходящего кабеля сетевого со следующими характеристиками: длина – не менее 1,5 м, количество жил – 3, напряжение макс. – 330 В, ток макс. – 10 А, тип разъемов – IEC 320 C13 – IEC 320 C14, сопротивление изоляции на 1 км длины – не менее 20 МОм

11.5. Кабель выравнивания потенциалов

Артикул	Наименование
GK535	Кабель соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов, 4 м.
TA008205	Кабель соединения аппаратов, для выравнивания потенциалов, 0,8 м.

11.6. Запчасти

Артикул	Наименование
TA021404	Предохранитель: плавкая вставка Т 6,3 АН

12. Технические характеристики

12.1. Классификация в соответствии с Регламентом (EU) 2017/745

Арт. номер	Наименование	Класс
GA800	Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro	IIa
GA804	Кабель с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro	I
GA805	Кабель с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro	I
GA806	Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro	I

GA808	Педаля управления ножная	I
GA822	Перфоратор с питанием от сети ELAN 4 electro,	Па
GA824	Насадка хирургических микро-инструментов низкоскоростная тип соединения Intra с питанием от сети ELAN 4 electro,	Па
GA836	Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro	Па
GA837	Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro	Па
GA831	Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro	Па
GA832	Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro	Па
GA849	Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца	Па
GA861	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4	Па
GA862	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7	Па
GA863	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10	Па
GA864	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13	Па
GA865	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7	Па
GA866	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10	Па
GA867	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13	Па
GA868	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17	Па
GA869	Дрель для бора с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22	Па
GA395SU	Линия ирригационная ELAN 4 electro в комплекте с клипсами (10 компл./уп.): GA395SU, в составе: 1. Линия ирригационная - 1 шт./компл. 2. Клипса фиксирующая - 12 шт./компл.	Па

12.2. Технические данные, информация о стандартах

Параметр/Характеристика*	Значение
Класс защиты от поражения электрическим током (в соответствии с IEC/DIN EN 60601-1)	ME изделие класса I
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц в соответствии с IEC/DIN EN 60529	IP20
Рабочая часть	Типа BF
Диапазон параметров сетевого напряжения	100-120 В~ ±10% 220-240 В~ ±10%
Потребление тока (готовность к эксплуатации)	0,2 А (от 100 В~ до 120 В~) 0,3 А (от 220 В~ до 240 В~)
Потребление тока (максимальная нагрузка)	5,4-4,4 А (от 100 В~ до 120 В~) 2,3-2,2 А (от 220 В~ до 240 В~)
Частота	50-60 Гц
Режим работы	Продолжительный режим работы
Предохранитель устройства согласно IEC 60127-1	T6,3 АН, 250 В Тип конструкции: 5 x 20 мм
Максимальная производительность помпы для подачи охлаждающей жидкости	65 мл/мин ±15 %
Масса	9,5 кг ±10%
Размеры (Д x Ш x В)	380 мм x 330 мм x 201 мм ± 5 %
Размеры (Д x Ш x В) с держателем бутылки	380 мм x 379 мм x 427 мм ± 5 %
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
CISPR11	Класс А

12.3. Условия эксплуатации/транспортировки/хранения

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от +10 °С до +40 °С	от -10 °С до +50 °С
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 предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим артикулярным номером. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- При возникновении вопросов по утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание*.

Блок управления ELAN 4 electro подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Гарантийные обязательства и рекламации

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

Настоящая гарантия относится только к дефектам и не относится к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями», производства «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Ожидаемый срок службы составляет 12 лет.

Блок управления ELAN 4 electro не подлежит стерилизации.

Условия применения: предназначен для применения врачом-специалистом в условиях стационара.

Номер вида согласно номенклатурной классификации, а также код ОКПД2 медицинского изделия - см. Государственный реестр медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

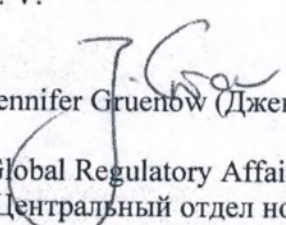
Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

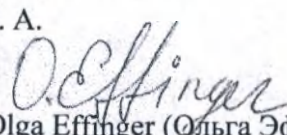
TA014401

i. V.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)

i. A.


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2157/

2022 UZ 2446/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

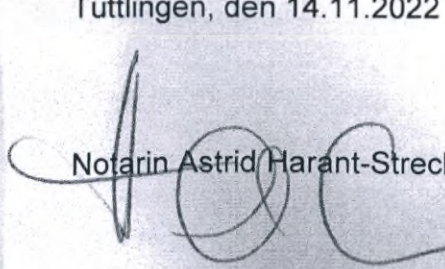
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

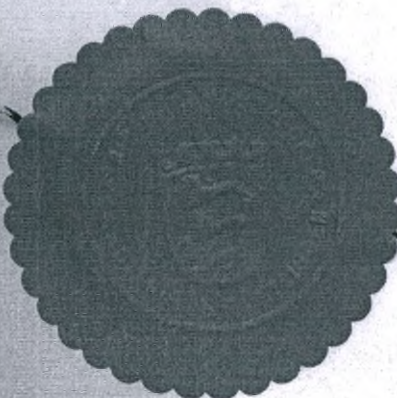
Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022


Notarin Astrid Harant-Strecker





КОМУ:
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Платц
78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),

в качестве ответственного/законного производителя следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях совета (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Блок управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro: GA800» (версия от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия;
- Раздел 12 «Технические характеристики»;
- Уточнена дополнительная классификационная информация.

Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинского изделия.

От лица компании
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Laskum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

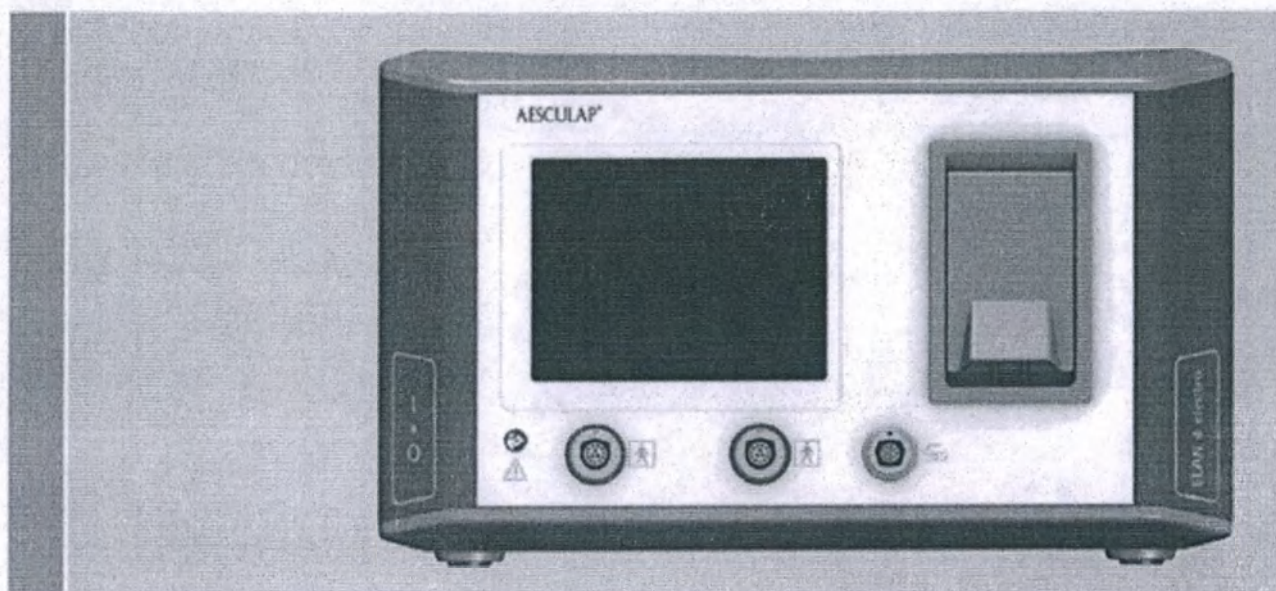
Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штуттгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Рег. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/БИК: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Платц
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

RUS

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014401

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>
Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

<подписано>
Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

**Центральный отдел нормативно-правового
регулирования**



№ записи в нотариальном реестре

2157/

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1208.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 59 лист (-а, -ов)

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)****Covering letter**

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

**IFU for GA804 ELAN 4 electro motor cable with hand switch/ GA805 ELAN 4 electro motor cable
/ GA806 ELAN 4 electro motor cable (from October, 2022)**

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of the device.

We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.



Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.



Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

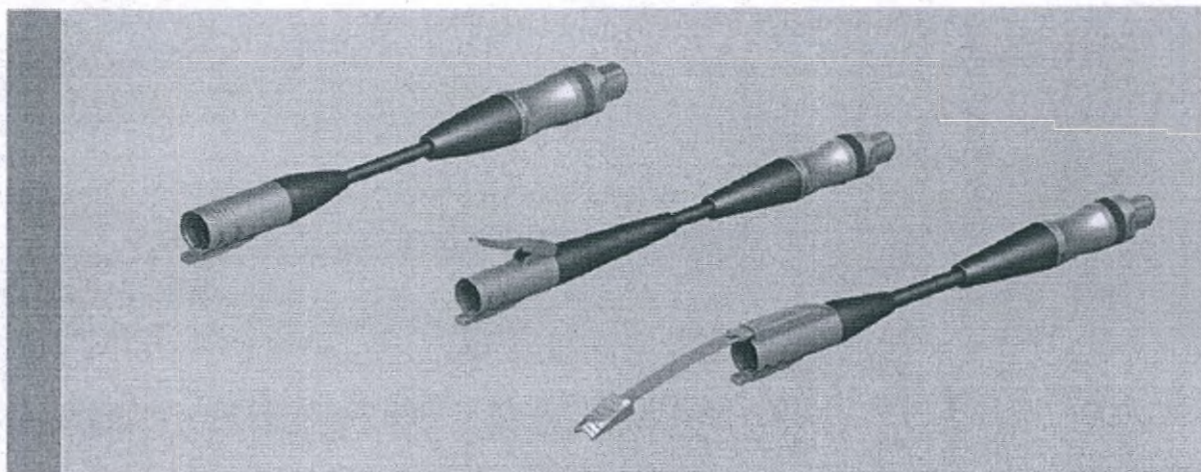
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 8537 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

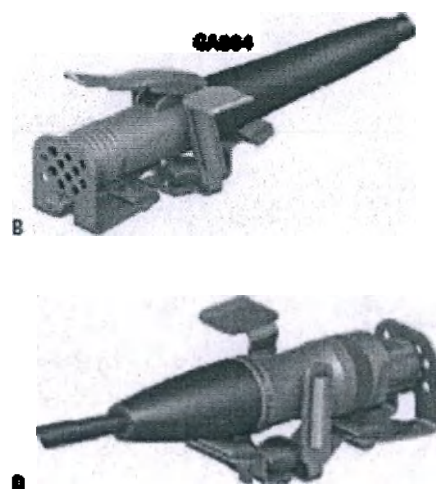
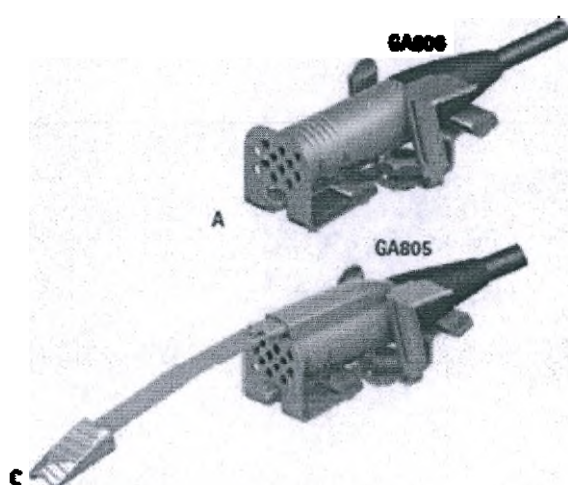
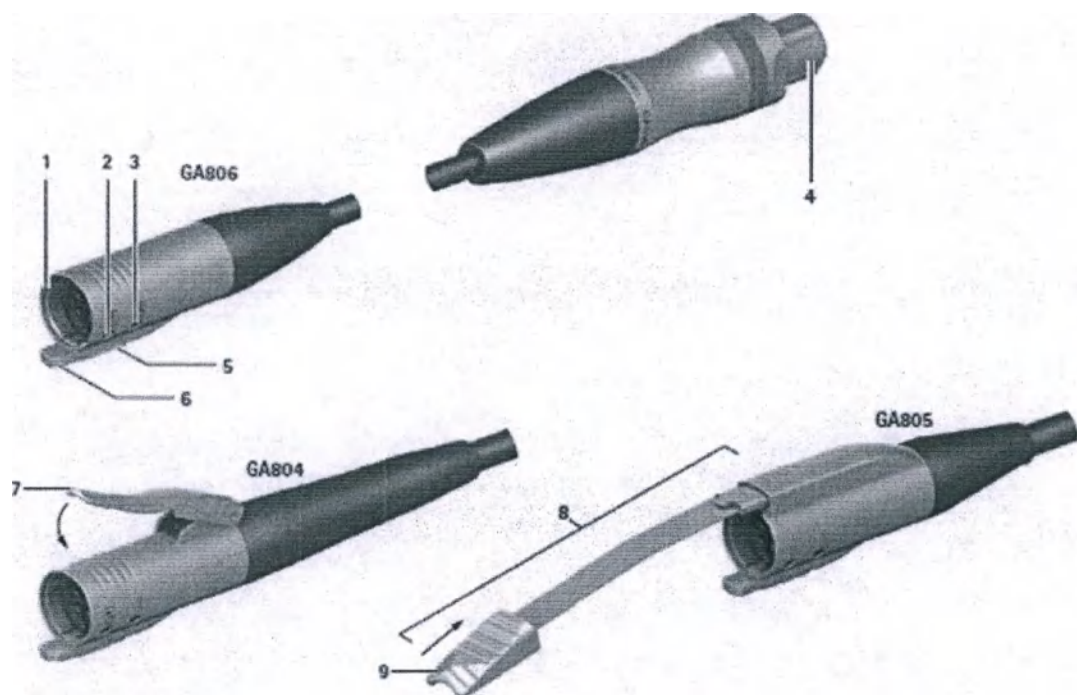
Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro:
GA806

Кабель с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro:
GA804

Кабель с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro:
GA805

CE

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Наименование изделия

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 с принадлежностями:

Кабели для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro, варианты исполнения:

Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806, в составе¹:

- Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro – 1 шт.;
- Адаптер для масла Sterilit – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Кабель с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804, в составе²:

- Кабель с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro – 1 шт.;
- Адаптер для масла Sterilit – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Кабель с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA805, в составе³:

- Кабель с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro – 1 шт.;
- Адаптер для масла Sterilit – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

¹ далее по тексту «кабель моторный» или, в частном случае, «кабель моторный без рукоятки»

² далее по тексту «кабель моторный» или, в частном случае, «кабель моторный с рычагом»)

³ далее по тексту «кабель моторный» или, в частном случае, «кабель моторный с рукояткой»)

Легенда

- 1 Муфта кабеля моторного для подключения рабочего элемента
- 2 Зона видимости Выкл на кнопке деблокировки
- 3 Зона видимости Вкл на кнопке деблокировки
- 4 Штекер для блока управления хирургической моторной системой с питанием от сети ELAN 4 electro (далее по тексту «Блок управления ELAN 4 electro»)
- 5 Кнопка деблокировки рабочего элемента
- 6 Носик
- 7 Рычаг (ручной)
- 8 Рукоятка (ползунок)
- 9 Опора для пальца

Символы на изделии и упаковке



Осторожно!

 ГТГГ-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).
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Нестерильно
	Номер партии
	Серийный номер
	Артикулярный номер
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745
	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов ТС
	Медицинское изделие

Содержание

1. Информация о документе.....	7
1.1 Область применения.....	7
1.2 Предупреждающие знаки.....	7
2. Общая информация.....	7
2.1 Назначение	7
2.2 Среда применения.....	8
2.3 Показания	8
2.4 Абсолютные противопоказания	8
2.5 Относительные противопоказания.....	8
3. Правильное обращение с изделием	8
4. Описание прибора	10
4.1 Комплект поставки	10
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации	10
4.3 Принцип действия.....	10
5. Подготовка к работе.....	11
6. Работа с рабочим элементом.....	12
6.1 Подготовка.....	13
6.2 Проверка работоспособности	13
7. Утвержденный метод обработки	13
7.1 Общие указания по технике безопасности.....	13
7.2 Общие указания	14
7.3 Изделия многоразового использования.....	15
7.4 Подготовка на месте применения	15
7.5 Подготовка перед очисткой	15
7.6 Очистка/дезинфекция.....	15
7.7 Ручная очистка и дезинфекция протираанием	16
7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой	17
7.9 Контроль, технический уход и проверка.....	18
7.10 Упаковка для стерилизации и хранения	18
7.11 Стерилизация паром	19
7.12 Хранение	19
8. Техническое обслуживание.....	19
9. Распознавание и устранение неисправностей	19
10. Сервисное обслуживание.....	19

11.	Принадлежности/запасные части.....	20
12.	Технические характеристики	20
12.1	Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745.....	20
12.2	Технические данные, информация о стандартах	21
12.3	Условия окружающей среды	21
13.	Утилизация.....	21

1. Информация о документе

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению относится к приведенным ниже изделиям.

Артикул	Наименование
GA804	Кабель моторный с рычагом
GA805	Кабель моторный с рукояткой
GA806	Кабель моторный без рукоятки

Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы доступны по запросу у уполномоченного представителя производителя.

1.2 Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждающие знаки обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

GA804/GA805

Кабель моторный с рычагом и кабель моторный с рукояткой являются принадлежностями блока управления ELAN 4 electro и электродвигателя хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения (далее по тексту – рабочий элемент).

Кабель моторный используется для подключения рабочих элементов ELAN 4 electro к

блоку управления, если они не имеют жестко смонтированного кабеля.

С помощью элемента управления на муфте кабеля моторного со стороны рабочего элемента (рукоятка/рычаг) меняется число оборотов.

GA806

Кабель моторный без рукоятки GA806 является принадлежностью принадлежностями блока управления ELAN 4 electro и электродвигателя хирургический ELAN 4 electro, варианты исполнения.

Кабель моторный используется для подключения рабочих элементов ELAN 4 electro к блоку управления, если они не имеют жестко смонтированного кабеля.

При использовании кабеля моторного без рукоятки необходимо использовать педаль управления ножную.

2.2 Среда применения

Применение в стерильной и нестерильной зонах.

Граница стерильной и нестерильной зон проходит по блоку управления ELAN 4 electro.

2.3 Показания

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих элементов и инструментов.

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 изделий существенно зависит от факторов, которые может контролировать лишь сам пользователь. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать в качестве общих условий.

Клинический успех применения изделия зависит от знаний и опыта хирурга. Он должен решить, с какими структурами имеет смысл работать, но при этом соблюдать приведенные в этой инструкции по применению указания по безопасности и предупреждения.

Для нарезания резьбы и ввинчивания/выкручивания винтов не подходит кабель моторный с рычагом GA804 или кабель моторный с рукояткой GA805, поскольку отсутствует опция изменения направления вращения.

3. Правильное обращение с изделием

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

► Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

Данное изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro.

► **Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro.**

► **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

■ **Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.**

■ **Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.**

■ **Хирург должен владеть техниками проведения операций как в теории, так и на практике.**

► **Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки и перед первым использованием необходимо проверить на функциональность и исправное состояние.**

► **Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.**

► **Соблюдайте "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)".**

► **Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:**

– использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.

– соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.

– для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aescular AG).

► **Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.**

► **Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.**

► **Соблюдайте действующие нормы.**

► **Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC/DIN EN.**

► **Перед применением провести стерильную обработку рабочих элементов, кабеля моторного и рабочих инструментов, если они предназначены для многократного использования.**

► **При использовании фиксаторов производства «Эскулап АГ» (Aescular AG), соблюдать соответствующую инструкцию по применению.**

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA804	Кабель моторный с рычагом <i>или</i>
GA805	Кабель моторный с рукояткой <i>или</i>
GA806	Кабель моторный без рукоятки
GB600860	Адаптер для масла Sterilit
	Инструкция по применению

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации

■ Блок управления ELAN 4 electro: GA800.

■ Рабочий элемент

■ Рабочий инструмент

ножной тип управления:

■ Педаль управления ножная: GA808

■ Кабель моторный без рукоятки: GA806

или ручной тип управления:

■ Кабель моторный с рычагом/рукояткой: GA804/GA805

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro.

4.3 Принцип действия

По желанию кабели моторные могут подключаться к любому из двух разъемов для подключения рабочих элементов на блоке управления ELAN 4 electro.

Кабель моторный подсоединяется к рабочему элементу или отсоединяется от него в два этапа. Фактическое положение показано золотистой маркировкой в одном из двух полей видимости 2/3 на кабеле моторном.

Указание

У рабочих элементов с затвором для деблокировки инструмента во включенном положении носик муфты кабеля моторного блокирует затвор. Таким образом, отсоединение рабочих инструментов возможно только в положении «Выкл.».

У рабочих элементов с втулкой для деблокировки во включенном положении втулка рабочего элемента на кабеле моторном блокирует втулку для деблокировки. Таким

образом, отсоединение насадок и хвостовиков возможно только в положении «Выкл.».
У рабочих элементов без втулки/затвора для деблокировки инструмента сцепление и расцепление инструментов в положении «Вкл.» возможно, но не должно быть выполнено из-за опасности получения травмы из-за случайной активации рабочего элемента.

Кабель моторный с рычагом GA804

Кабель моторный с рычагом оснащен встроенным элементом управления в форме рычага 7.

Рычаг может быть поднят вверх для лучшей доступности при соединении деталей и переключении между «Вкл.» и «Выкл.».

При подсоединенном и активированном рабочем элементе ELAN 4 electro можно управлять числом оборотов с помощью элемента управления (рычага).

Кабель моторный с рычагом является предпочтительным для так называемого управления с помощью двух рук. С помощью одной руки удерживается рабочий элемент, а второй рукой осуществляется управление рычагом для регулировки числа оборотов.

Выбор или изменение направления вращения с помощью кабеля моторного с рычагом невозможен. Направление вращения рабочего элемента ELAN 4 electro может устанавливаться только на блоке управления ELAN 4 electro.

Кабель моторный с рукояткой GA805

Кабель моторный с рукояткой оснащен встроенным элементом управления в форме ползунок 8 с опорой для пальца 9.

При подсоединенном и активированном рабочем элементе ELAN 4 electro можно управлять числом оборотов с помощью элемента управления (рукоятки).

Кабель моторный с рукояткой предназначен преимущественно для так называемого управления рабочими элементами ELAN 4 electro одной рукой в контактной позиции.

При использовании рабочего элемента палец размещается на опоре для пальца 9 и нажимает на ползунок 8. Перемещением опоры для пальца 9 вдоль поверхности рабочего элемента регулируется число оборотов.

Выбор или изменение направления вращения с помощью кабеля моторного с рычагом невозможен. Направление вращения рабочего элемента ELAN 4 electro может устанавливаться только на блоке управления ELAN 4 electro.

5. Подготовка к работе

Компания «Эскулап АГ» (Aescular AG) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работа с рабочим элементом

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Рабочие элементы, кабели моторные и частично рабочие инструменты поставляются нестерильными!

► Перед вводом в эксплуатацию выполнить стерильную обработку рабочих элементов, кабеля моторного и нестерильных рабочих инструментов согласно инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении рабочего элемента!

► Заблокировать рабочие элементы, которые не эксплуатируются в текущий момент, от случайного включения (положение «Выкл»), см. инструкцию по применению для блока управления ELAN 4 electro: GA800.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

► Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

ВНИМАНИЕ

Повреждение изделия в результате неправильного обращения!

► Не сгибать, не сжимать, не сдавливать, не тянуть за кабель моторный и не допускать его повреждения острыми предметами.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Перед каждым использованием следует проводить проверку функционирования.

Указание

Кабели моторные с рычагом/рукояткой оснащены магнитной системой датчиков для передачи сигнала.

Во избежание случайного запуска рабочего элемента в положении «Вкл», моторные кабели не должны подвергаться воздействию магнитных полей (например, от магнитных подкладок для инструментов и т. д.).

В положении «Выкл» рабочий элемент находится в безопасном состоянии, и непредвиденный запуск предотвращен.

6.1 Подготовка

Указание

Элементы управления (кнопки, рычаги и т.д.) в компонентах моторной системы ELAN 4 имеют маркировку золотистого цвета.

Подсоединение принадлежностей

Запрещается использовать комбинации принадлежностей, не упомянутые в руководстве по применению.

► Соблюдать инструкции по применению рабочих элементов, инструментов и принадлежностей.

► При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» (Aescular AG), адрес см. *Сервисное обслуживание*.

6.2 Проверка работоспособности

► Перед каждым применением проверять все используемые изделия на функциональную пригодность и исправное состояние.

► Проверить надежность соединения всех используемых изделий.

► На короткое время включить рабочий элемент на максимальных оборотах.

► Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также требования к очистке, обработке и дезинфекции изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальная информация о подготовке и совместимости материалов предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя.

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aesculap.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуальным или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия.

Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве обессоленной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org в разделе «AKI-Brochures», «Red Brochure» («Красная брошюра»).

7.3 Изделия многоразового использования

Срок службы изделия может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий 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

- ▶ Разъедините изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалите 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: GB072R и GB073R (для кабеля моторного) в соответствующую сетчатую корзину (например, JF222R).
- ▶ Уложить изделие в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB073R, см. Рис. А – D. и разместить кабель вокруг фиксатора Eccos: GB072R.

7.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.
- ▶ При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96 °C.
- ▶ Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120 °C.

Указание

Указанное время сушки служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

7.7 Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	K _T (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
II	Сушка	K _T	-	-	-	-
III	Протирание дезинфицирую- щим раствором	-	> 1	-	-	Салфетки, смоченные раствором «Мелисептол рапид» (Meliseptol Rapid) 50 % пропан-1-ол
IV	Окончательна- я промывка	K _T (холодная)	0,5	-	ПО-в	-
V	Сушка	K _T	-	-	-	-

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

K_T: Комнатная температура (от +10 °C до +27 °C)

► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

Фаза I

► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Детали, которые не зафиксированы неподвижно (например, кнопка разблокировки, рычаг, заслонка), при очистке привести в движение.

Фаза II

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).

Фаза III

► Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза IV

► По истечении установленного срока обработки (не менее 1 мин.) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.

- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (напр., салфетки, сжатый воздух).
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Моечно-дезинфицирующая машина должна иметь проверенную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка с помощью щетки	Kt (холодная)	-	-	Питьевая вода	-
II	Промывка	Kt (холодная)	1	-	Питьевая вода	-

Kt: Комнатная температура (от +10 °C до +27 °C)

- Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.

Фаза I

- В случае необходимости при помощи соответствующей чистящей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется видимых остаточных загрязнений.
- Детали, которые не зафиксированы неподвижно (например, кнопка разблокировки, рычаг, заслонка), при очистке привести в движение.

Фаза II

- Полностью промыть изделие (все доступные поверхности) под проточной водой.
- Детали, которые не зафиксированы неподвижно (например, кнопка разблокировки, рычаг, заслонка), при очистке привести в движение.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	Питьевая вода	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	-
V	Сушка	макс. 120/248	мин.10	-	-

ПО-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качество питьевой воды)

*Рекомендуется: «Хелиматик Клинер Алкалайн» («Helimatic Cleaner alkaline»)

- ▶ Уложить изделие в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB073R и разместить кабель вокруг фиксатора Eccos: GB072R.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить видимые поверхности на наличие загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладите изделие до комнатной температуры.

Указание

Компания Aescular также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные детали (например, кнопки, муфты) маслом Sterilit.

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и удалить из эксплуатации.

7.10 Упаковка для стерилизации и хранения

- ▶ Соблюдать инструкции по применению в отношении используемых принадлежностей и упаковки для стерилизации и хранения (например, инструкцию по применению для фиксаторов Eccos).
- ▶ Уложить изделие в правильном положении в фиксаторе Eccos: GB073R, см. Рис. А – D.

и разместить кабель вокруг фиксатора Eccos: GB072R

► Упакуйте сетчатые корзины согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры «Эскулап АГ» / (Aescular AG).

► Убедитесь в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

Указание

Дополнительная информация – см. Технические характеристики.

► Убедитесь, что стерилизующее средство попадает на все внешние и внутренние поверхности (например, открыв вентили и краны).

► Утвержденный метод стерилизации

– Паровая стерилизация форвакуумным методом

– Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665

– Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.

► При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.12 Хранение

► Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке хранить в защищенном от пыли, сухом и темном помещении с постоянной температурой.

8. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



например, 2016-07

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания. см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для Блока управления ELAN 4 electro: GA800.

10. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе 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 изменять 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

Артикул	Наименование (совместимость, при необходимости)
GB072R	Фиксатор Eccos (для кабеля моторного, направитель)
GB073R	Фиксатор Eccos (для кабеля моторного)
GB600	Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе: – Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп. – Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.
	Инструкция по применению

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017/745

Артикул	Наименование	Класс
GA804	Кабель моторный с рычагом ELAN 4 electro	I
GA805	Кабель моторный с рукояткой ELAN 4 electro	I

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Масса:	
GA804	374 г ± 10%
GA805	369 г ± 10%
GA806	270 г ± 10%
Размеры (Д)	4 м ± 5 %
Рабочая часть	Типа BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Изделие выдерживает 350 циклов обработки. Это подтверждено испытаниями, проведенными производителем.	

12.3 Условия окружающей среды

Эксплуатация		Транспортировка и хранение
Температура	от +10 °С до +27 °С	от -10 °С до +50 °С
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 предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим артикулярным номером. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом,

необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- При возникновении вопросов по утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. *Сервисное обслуживание*.

Кабели моторные 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.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Производитель

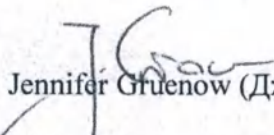
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия.

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

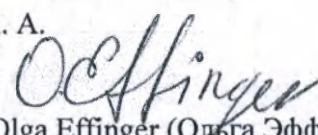
TA014406

i. V.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)

i. A.


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2167/

2022 UZ 2446/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

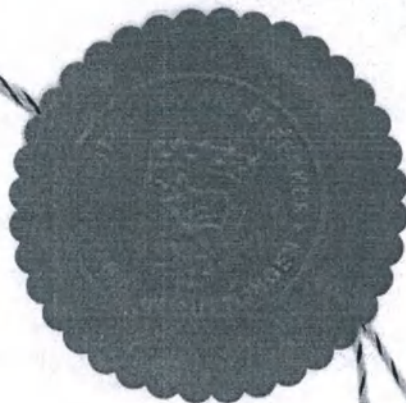
Frau Olga Effinger,
geboren am 22.01.1973,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Контактное лицо: Д-р Дженнифер Грюнов
(Jennifer Gruenow)

Тел.: 07461 9531892

Факс: 074612969

Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de

Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 14 ноября 2022 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 следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях совета (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Кабель с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA804, Кабель с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA805, Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro: GA806» (версия от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование изделия.

Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

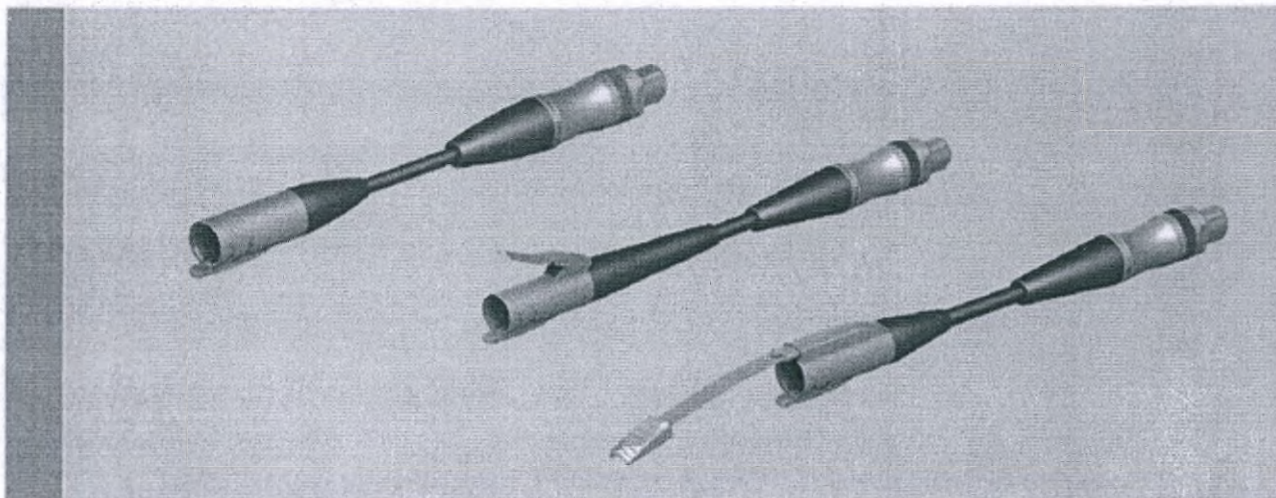
Главной
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

офис: Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDE33
«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

RUS

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014406

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2167/

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1206.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 лист (-а,-ов)



B | BRAUN

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

Contact: Dr. Jennifer Gruenow

Fon: 07461 9531892

Fax: 074612969

Email: jennifer.gruenow@aesculap.de

Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: November 14, 2022

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA808 ELAN 4 electro foot control (from October, 2022)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of the device;
- Symbols used for marking.

We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Luckum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

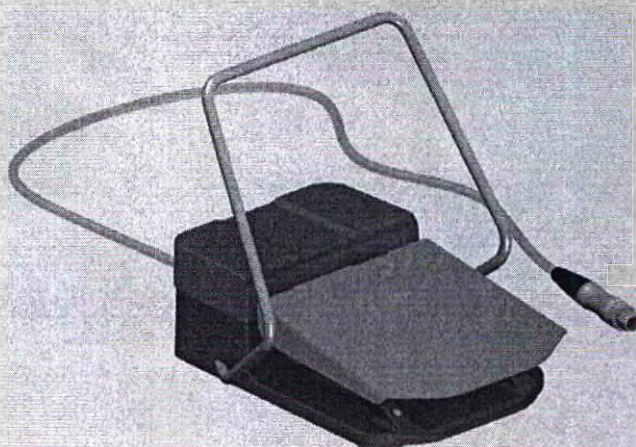
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

RUS

Aesculap®

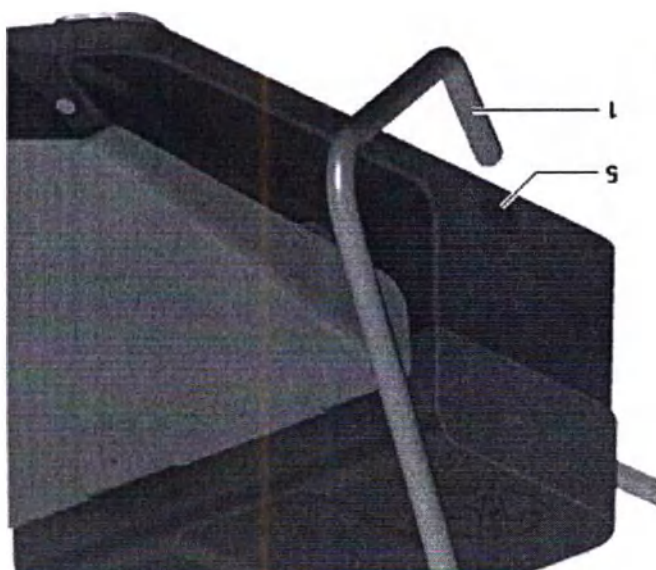
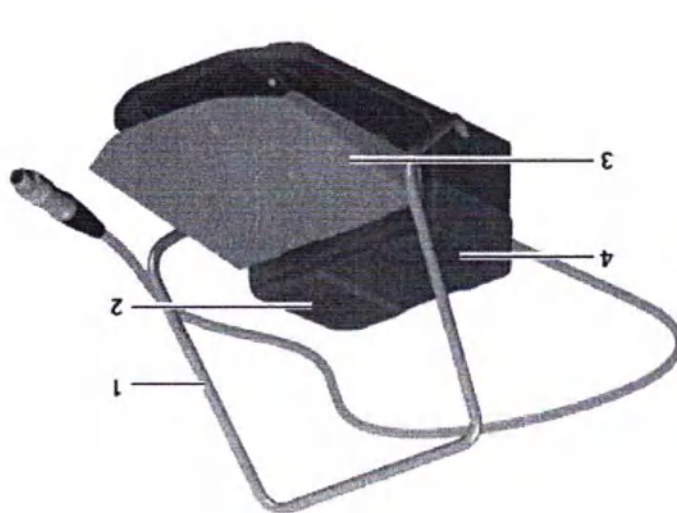
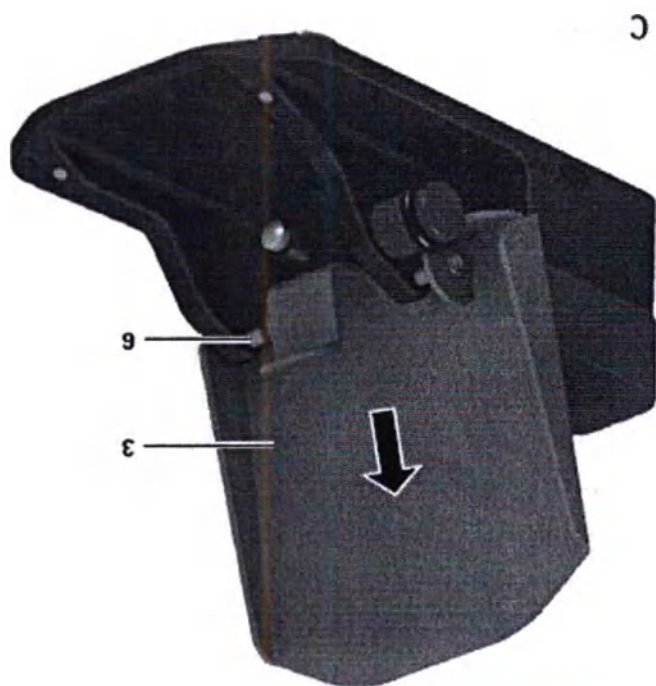
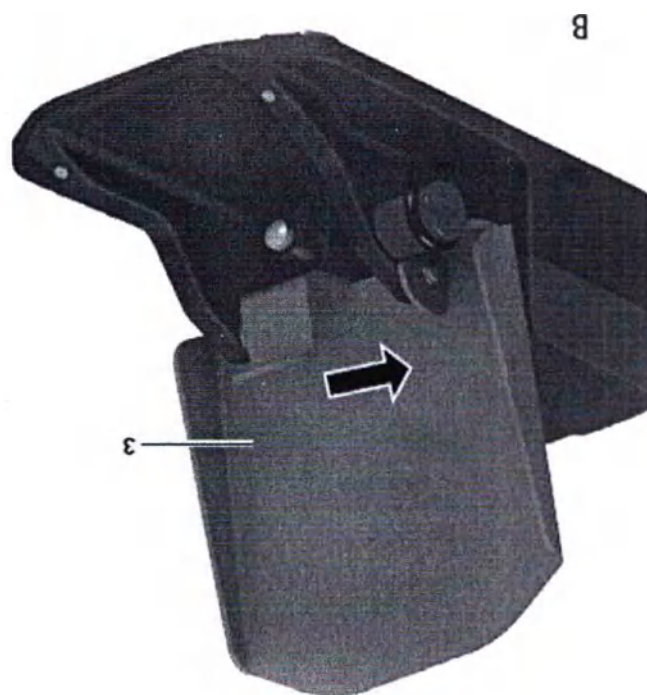


Инструкция по применению / Техническое описание

Педаль управления ножная: GA808

CE

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



Наименование изделия:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 с принадлежностями:

Педаль управления ножная: GA808, в составе*:

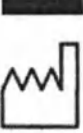
- Педаль управления ножная: GA808 – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

*далее по тексту – «педаль управления ножная»

Легенда

- 1 Транспортировочный хомут
- 2 Функциональная кнопка для включения / выключения подачи охлаждающей жидкости
- 3 Педаль (клавиша)
- 4 Кнопка переключения направления вращения рабочего элемента
- 5 Держатель транспортировочного хомута
- 6 Направляющие пины для педали

Символы, используемые при маркировке

	Осторожно!
	Изготовитель
	Серийный номер
	Настройка (переключение) направления вращения мотора
	Настройка помпы
	Изделие категории AP согласно IEC/DIN EN 60601-1
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Дата изготовления
	Номер партии
	Артикулярный номер

QTY	Количество изделия в упаковке
	Нестерильно
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
	Единый знак обращения продукции на рынке государств — членов ТС (при необходимости)
	Медицинское изделие
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745

Содержание

1. Информация об этом документе	6
1.1 Область применения	6
1.2 Предупредительные знаки	6
2. Общая информация	6
2.1 Назначение	6
2.2 Среда применения	6
3. Правильное обращение с изделием	7
4. Описание прибора	8
4.1 Комплект поставки	8
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации изделия	8
4.3 Принцип действия	8
5. Подготовка и установка	8
6. Работа с педалью управления ножной	9
7. Демонтаж педали для очистки	9
8. Монтаж педали (после очистки)	9
9. Утвержденный метод обработки	9
9.1 Общие указания по безопасности	9
9.2 Изделия многоразового использования	9
9.3 Подготовка перед очисткой	9
9.4 Очистка/дезинфекция	10
9.5 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	10
9.6 Контроль, технический уход и проверка	11
10. Техническое обслуживание	11
11. Распознавание и устранение неисправностей	11
12. Сервисное обслуживание	11
13. Принадлежности/запасные части	12
14. Технические характеристики	12
14.1 Классификация в соответствии с регламентом (ЕС) 2017//745	12
14.2 Технические данные, информация о стандартах	12
14.3 Условия окружающей среды	12
15. Утилизация	12

1. Информация об этом документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данном руководстве по эксплуатации.

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению предназначено для педали управления ножной: GA808.

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов доступна по запросу у уполномоченного представителя производителя.

1.2 Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждающие знаки обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Педаль управления ножная: GA808 является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro.

С помощью педали управления ножной:

- пользователь активирует мотор для привода рабочего элемента и выбирает направление вращения,
- включает или выключает насос подачи охлаждающей и промывочной жидкости, если не используется рабочий элемент с ручным управлением.

Длина кабеля

5 м

2.2 Среда применения

Применение в нестерильной зоне

Педаль управления ножная является оборудованием класса AP.

Электрическая цепь педали управления ножной выполнена в соответствии с требованиями защиты от воспламенения и допущена для эксплуатации в медицинской зоне согласно IEC DIN EN 60601-1. Корпус сконструирован согласно типу защиты IPX8.

Место установки

Основание

3. Правильное обращение с изделием

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ **Использовать изделие только по назначению.**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

Данное изделие является принадлежностью Блока управления ELAN 4 electro: GA800.

- ▶ **Соблюдать инструкцию по применению Блок управления ELAN 4 electro: GA800.**
- ▶ **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.

▶ **Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.**

▶ **Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:**

- использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- комбинировать друг с другом только изделия «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

▶ **Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.**

▶ **хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,**

▶ **Соблюдать действующие нормы.**

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA808	Педаль управления ножная
	Инструкция по применению

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации

- Блок управления ELAN 4 electro GA800
- Кабель без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro GA806 (далее по тексту «кабель моторный»)
- Рабочий элемент ELAN 4 electro
- Рабочий инструмент

4.3 Принцип действия

С помощью педали управления ножной GA808 активный рабочий элемент, подсоединенный к блоку управления ELAN 4 electro, активируется без ручного управления. Помпа для подачи охлаждающей жидкости активируется или деактивируется.

Функциональная кнопка 2:

Кратковременное нажатие

Включение и выключение помпы для подачи охлаждающей жидкости.

Длительное нажатие

Помпа для подачи охлаждающей жидкости функционирует только при работающем моторе

Функция Flush (длительная промывка)

Помпа работает, пока длится нажатие.

Кнопка переключения направления вращения мотора 4: преднастройка правостороннего или левостороннего вращения.

Педаль 3: Педаль служит в качестве активатора числа оборотов для блока управления ELAN 4 electro. В зависимости от вида активации число оборотов мотора можно многократно регулировать в диапазоне от 0 до максимального настроенного числа оборотов.

5. Подготовка и установка

Компания «Эскулап АГ» / (Aesculap AG) снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - национальные предписания по установке и эксплуатации,
 - предписания по противопожарной защите и взрывозащите.

5.1 Первый ввод в эксплуатацию

Монтаж/демонтаж транспортировочного хомута

- ▶ Ввести транспортировочный хомут 1 с одной стороны в держатель для транспортировочного хомута 5, см. Рис. А.
- ▶ Расширить транспортировочный хомут 1 и ввести в другой держатель для

транспортного хомута 5. Убедиться в том, что транспортный хомут смонтирован правильно.

Указание

Демонтаж выполняется в обратной последовательности.

6. Работа с педалью управления ножной

Работы с системой ELAN 4 electro и ее принадлежностями описаны в инструкции по применению блока управления ELAN 4 electro: GA800.

7. Демонтаж педали для очистки

- ▶ Поднять педаль 3 вверх, см. Рис. В.
- ▶ Извлечь педаль 3 из направляющих пинов для педали 6.
- ▶ Извлечь педаль 3 сверху, см. Рис. С.

8. Монтаж педали (после очистки)

- ▶ Установить педаль 3 на направляющий пин для педали 6, см. Рис. В.
- ▶ Откинуть педаль 3 вниз

9. Утвержденный метод обработки

9.1 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

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.

9.2 Изделия многократного использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

9.3 Подготовка перед очисткой

- ▶ Разъединить изделия сразу же после использования.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при

помощи влажной безворсовой салфетки.

- ▶ Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.

Указание

Для очистки педаль можно снять, см. Демонтаж педали для очистки.

9.4 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

При проведении машинной очистки / дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- ▶ Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего / дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

- ▶ Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие / дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.

9.5 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	Кт	1	-	-	Пропан-1-ол 17 % 0,23 % хлорид дидецилдиметилам ония*
II	Протирание дезинфицирующи м раствором	Кт	>1	-	-	Пропан-1-ол 17 % 0,23 % хлорид дидецилдиметилам ония*

Кт: Комнатная температура (от +10 °C до 27 °C)

*Проверка выполнена с использованием салфеток флисовых, смоченных раствором «Мелисептол Фоам» (Meliseptol Foam), в диспенсере (производство BBraun)

Фаза I

- ▶ При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

- ▶ Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Выдержать время экспозиции (минимум 1 мин)

9.6 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

10. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы техническое обслуживание необходимо проводить по меньшей мере один раз в год.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

11. Распознавание и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению для блока управления ELAN 4 electro GA800.

12. Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе от мер защиты и/или при их нарушении!

- ▶ Во время применения изделия ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.
- ▶ Нельзя вносить изменения в изделие.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

13. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
	Инструкция по применению

14. Технические характеристики

14.1 Классификация в соответствии с Директивой (ЕС) 2017//745

Артикул	Наименование	Класс
GA808	Педаль управления ножная	I

14.2 Технические данные, информация о стандартах

Для подключения к	Блоку управления ELAN 4 electro, арт. GA800
Класс защиты согласно IEC/DIN EN 60601-1	AP
Степень защиты корпуса согласно IEC/DIN EN 60529	IPX8
Масса	2240 г $\pm$ 10%
Размеры (Д x Ш x В) без транспортировочного хомута	245 мм x 143,7 мм x 75,5 мм $\pm$ 10%
Размеры (Д x Ш x В) с транспортировочным хомутом	245 мм x 193,5 мм x 196,4 мм $\pm$ 10%
Длина кабеля (без штекера)	5,0 м $\pm$ 5 %
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2

14.3 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от +10 °C до +40 °C	от -10°C до +50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

15. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, следует соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку
Утвержденный метод обработки



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Педали управления ножные 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.

Срок эксплуатации не ограничен.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации обращаться к уполномоченной организации (импортеру) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbbraun.com

Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2021 г.

TA014408

i. V.

Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)

i. A.

Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2170/

2022 UZ 2446/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),

в качестве ответственного/законного производителя следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях совета (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Педаль управления ножная: GA808» ELAN 4 electro (версия от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование изделия;
- Символы, используемые при маркировке.

Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий.

От лица компании
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел регистрации
а/я 40
Туттлинген, 78501 (Postfach 40, 78501 Tuttlingen)

Контактное лицо: Д-р Дженифер Грюнов
(Jennifer Gruenow)
Тел.: 07461 9531892
Факс: 074612969
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сайт: http://www.aesculap.de

Дата: 14 ноября 2022 г.

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового
регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

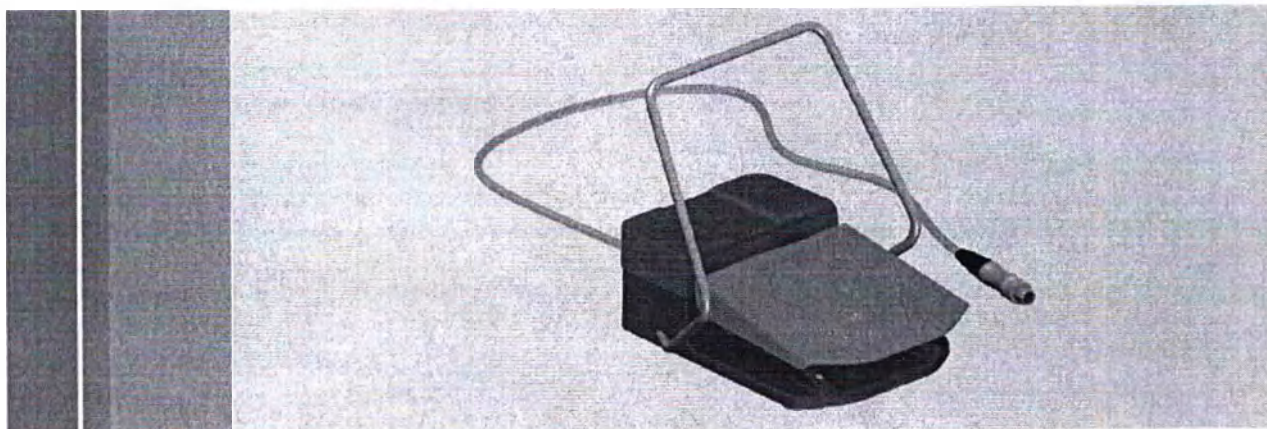
Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плателыщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
«Баден-Вюртембергские
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

(RUS)

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014408

В качестве представителя

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Уполномоченное лицо

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2170/

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1211.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист (-а,-ов)

[Handwritten signature]



B | BRAUN

**Aesculap AG
Regulatory Affairs**

Postfach 40
78501 Tuttlingen

Contact: Dr. Jennifer Gruenow

Fon: 07461 9531892

Fax: 074612969

Email: jennifer.gruenow@aesculap.de

Internet: <http://www.aesculap.de>

Date: November 14, 2022

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Covering letter

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GA395SU ELAN 4 electro tubing set (from October, 2022)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of the device.

We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

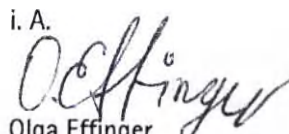
For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.


Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

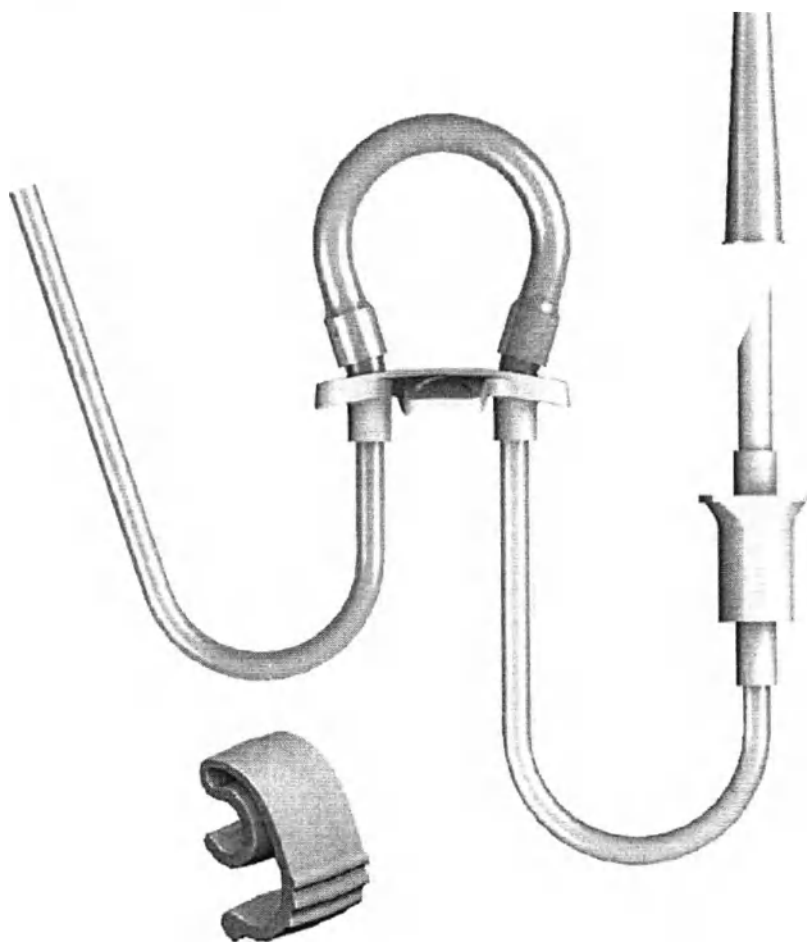
Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE31

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

Линия ирригационная ELAN 4 electro в комплекте с клипсами (10 компл./уп.): GA395SU, в составе:

- Линия ирригационная - 1 шт./компл.
- Клипса фиксирующая - 12 шт./компл.

CE 0123

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Наименование изделия:

Линия ирригационная ELAN 4 electro в комплекте с клипсами (10 компл./уп.): GA395SU, в составе*:

- Линия ирригационная - 1 шт./компл.
- Клипса фиксирующая - 12 шт./компл.

* далее по тексту – «линия ирригационная»

Символы, используемые при маркировке

	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Осторожно!
	Дата изготовления
	Номер партии
	Артикулярный номер
QTY	Количество изделия в упаковке
	Не использовать при повреждении упаковки
	Одиночная стерильная барьерная система
	Медицинское изделие
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)

Содержание

1. Информация о данном документе	4
1.1 Область применения	4
1.2 Предупредительные знаки.....	4
2. Общая информация	4
2.1. Назначение	4
2.2. Принцип действия	5
3. Комплект поставки.....	5
4. Правильное обращение и подготовка к использованию	5
5. Процедура обработки.....	6
5.1 Изделие для одноразового использования.....	6
5.2 Хранение.....	6
6. Утилизация.....	6

1. Информация о данном документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, не описаны в данной инструкции по применению.

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению относится к следующему изделию:

Артикулярный номер	Наименование
GA395SU	Линия ирригационная ELAN 4 electro в комплекте с клипсами (10 компл./уп.): GA395SU, в составе: – Линия ирригационная - 1 шт./компл. – Клипса фиксирующая - 12 шт./компл.

► Специальные инструкции по применению изделия, а также информация о совместимости материалов доступна по запросу у уполномоченного представителя производителя.

1.2 Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждающие знаки обозначены следующим образом:

ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

2. Общая информация

2.1. Назначение

Стерильно упакованная одноразовая линия ирригационная является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro. Одноразовая трубка в комплекте применяется для подачи физиологического раствора при помощи ирригационной помпы блока управления ELAN 4 electro: GA800.

2.2. Принцип действия

Шип линии ирригационной используется для подсоединения к стандартным пакетам с растворами. При помощи клипс фиксирующих трубка закрепляется на кабеле без рукоятки для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro GA806 // кабеле с рычагом для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro GA804 // кабеле с рукояткой для управления электродвигателем хирургическим ELAN 4 electro GA805.

3. Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA395SU	Линия ирригационная ELAN 4 electro в комплекте с клипсами (10 компл./уп.): GA395SU, в составе: - Линия ирригационная - 1 шт./компл. - Клипса фиксирующая - 12 шт./компл.
	Инструкция по применению

4. Правильное обращение и подготовка к использованию

ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функционирования изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ Изделие не подлежит повторной обработке.

ВНИМАНИЕ

Риск получения травмы и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

- ▶ Использовать изделие только по назначению.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

Данное изделие является принадлежностью блока управления ELAN 4 electro GA800.

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению блока управления ELAN 4 electro GA800.
- ▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

Изделие стерилизовано оксидом этилена и стерильно упаковано.

Повторное использование изделия не разрешается.

- ▶ Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр,

проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.

► Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

► Не использовать изделие после окончания срока годности.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

5. Процедура обработки

5.1 Изделие для одноразового использования

⚠ ОПАСНОСТЬ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функционирования изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► Не проводить обработку изделия!

5.2 Хранение

► Стерильно упакованные одноразовые изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

6. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, следует соблюдать национальные предписания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования режущими краями и/или заостренными концами инструментов!

► При утилизации или переработке инструментов следует убедиться в том, что упаковка надежно защищает от травмирования инструментом.

При возникновении вопросов по утилизации линии ирригационной, обращайтесь, пожалуйста, в представительство (уполномоченную организацию) компании B. Braun/Aescular в стране проживания.

Линия ирригационная подлежит 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.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

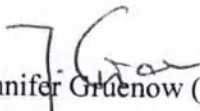
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

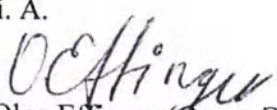
Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA022352

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



UrkundenverzeichnisUVZ

2166/

2022 UZ 2446/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



Контактное лицо: Д-р Дженнифер Грюнов
(Jennifer Gruenow)**Тел.:** 07461 9531892**Факс:** 074612969**Эл. почта:** jennifer.gruenow@aesculap.de**Сайт:** http://www.aesculap.de**Дата:** 14 ноября 2022 г.**КОМУ:****ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)****Сопроводительное письмо**

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)**Ам Эскулап-Плац****78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany)**

в качестве ответственного/законного производителя следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению Линия ирригационная ELAN 4 electro в комплекте с клипсами (10 компл./уп.): GA395SU (версия от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование изделия.

Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинского изделия.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового регулирования

**Председатель
наблюдательного совета:**
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)**Исполнительный совет:**
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)**Головной
г. Туттлинген**
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852**офис:**
Банковский счет:
**Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»**
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
**«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)**
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST**Адрес:**
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA022352

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2166/

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1207.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист (-а, -ов)

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)****Covering letter**

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GB692R ELAN 4 electro cleaning device and GB698R ELAN 4 electro rinsing adapter (from October, 2022)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of the device.

We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

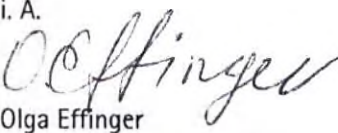
For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.



Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.



Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

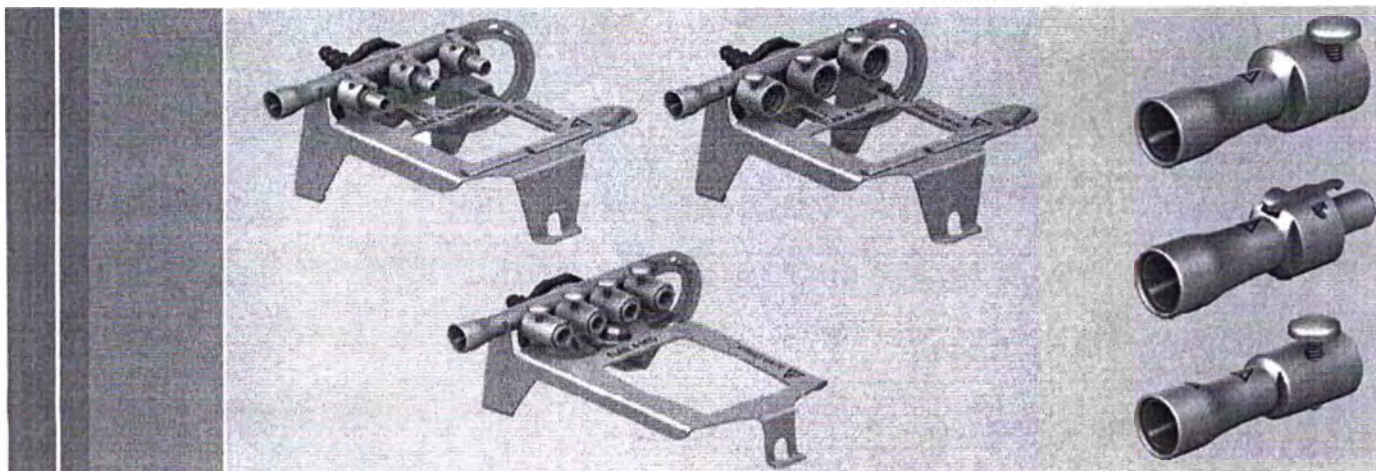
Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT, reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 8537 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®



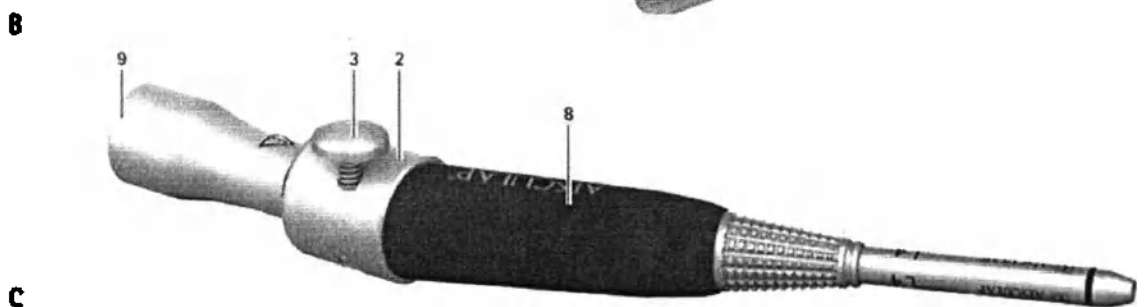
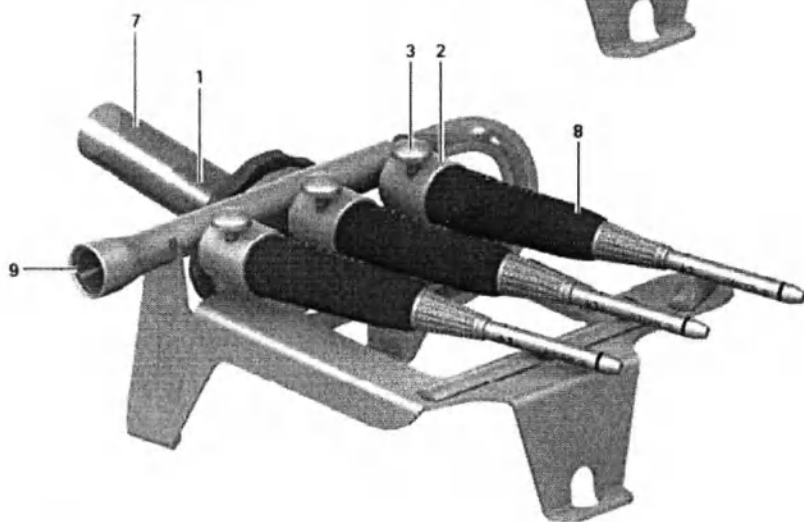
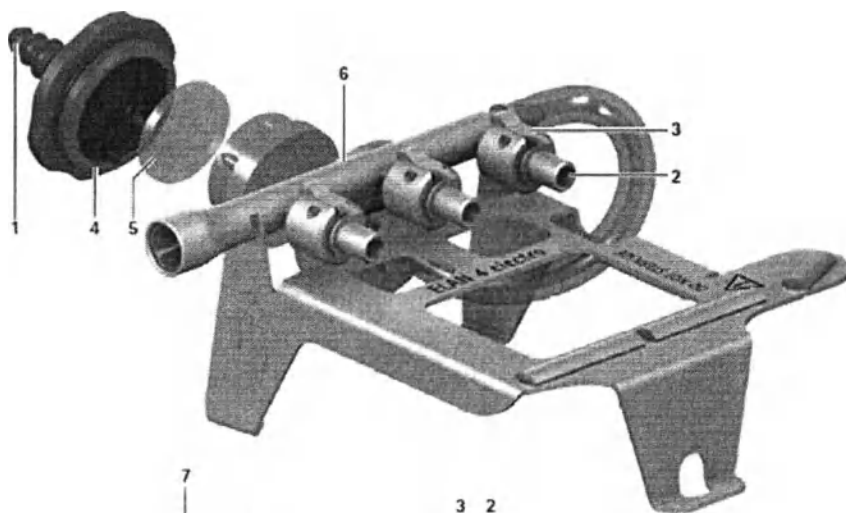
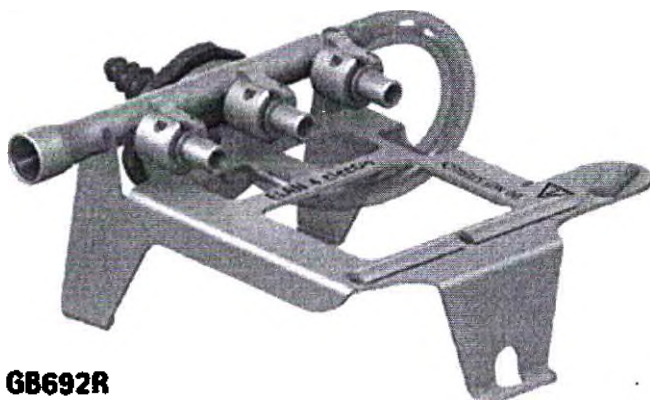
Инструкция по применению / Техническое описание

Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R

Адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R

CE

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Наименование изделия

Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R, в составе*:

- Устройство промывочное ELAN 4 electro – 1 шт.
- Фильтр – 10 шт.;

Адаптер промывочный ELAN 4 electro GB698R**

* Далее по тексту «Устройство промывочное»

** Далее по тексту «Адаптер промывочный»

Легенда

- 1 Патрубок для промывочной трубки
- 2 Держатель рабочего элемента/хвостовика
- 3 Активационный рычаг
- 4 Крышка фильтра
- 5 Фильтр
- 6 Силиконовый элемент
- 7 Промывочная трубка
- 8 Рабочий элемент
- 9 Патрубок для водного/воздушного пистолета

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Номер партии
	Артикулярный номер
	Патрубок для водного/воздушного пистолета
Rx Only	Использовать по рекомендации врача (США)
QTY	Количество изделий в упаковке



СЕ марка – знак соответствия требованиям Регламента ЕС 2017/745



Медицинское изделие

Содержание

1. Информация по данному документу	6
1.1 Сфера действия	6
1.2 Предупреждения	6
2. Общая информация	6
2.1 Назначение	7
2.1.1 Устройство промывочное	7
2.1.2 Адаптер промывочный	7
3. Правильное обращение с изделием	7
4. 4. Описание изделия	8
4.1 Комплект поставки	8
4.1.1 Устройство промывочное ELAN 4 electro	8
4.1.2 Адаптер промывочный	8
4.2 Принцип действия	8
5. Эксплуатация промывочного устройства для предварительной ручной очистки/машинной очистки и дезинфекции	9
5.1 Замена фильтра устройства промывочного	9
5.2 Сборка устройства промывочного	9
5.2.1 Установка рабочего элемента на устройство промывочное ELAN 4 electro GB692R 9	
5.3 Предварительная ручная очистка с помощью устройства промывочного	9
5.3.1 Предварительная очистка с помощью водяного пистолета (опция 1, рекомендуется)	9
5.3.2 Предварительная очистка с помощью промывочного шланга (опция 2)	9
5.4 Машинная очистка с помощью устройства промывочного	10
5.5 Удаление остатков промывочной воды	10
5.6 Демонтаж рабочих элементов с промывочного устройства	10
5.6.1 Снятие рабочего элемента с устройства промывочного ELAN 4 electro GB692R	10
5.7 Очистка фильтра промывочного устройства	11
6. Эксплуатация промывочного адаптера для ручной очистки и дезинфекции	11
6.1 Присоединение адаптера промывочного	11

6.1.1	Установка рабочего элемента на адаптере промывочном ELAN 4 electro GB698R	11
6.2	Ручная очистка с помощью адаптера промывочного.....	11
6.3	Удаление остатков промывочной воды	12
6.4	Демонтаж рабочих элементов с адаптера промывочного.....	12
6.4.1	Демонтаж рабочего элемента с адаптера промывочного	12
7.	Контроль, технический уход и проверка	12
8.	Распознавание и устранение неисправностей	12
9.	Сервисное обслуживание	13
10.	Принадлежности/запасные части.....	13
11.	Утилизация.....	13

1. Информация по данному документу

1.1 Сфера действия

Данная инструкция по применению действительна для приведенных ниже изделий:

Артикул	Наименование
GB692R	Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром
GB698R	Адаптер промывочный ELAN 4 electro

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы доступны по запросу у уполномоченного представителя производителя.

1.2 Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждающие знаки обозначены следующим образом:

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

Указание

В данной инструкции по применению описано только обращение с устройством промывочным / адаптером промывочным. Подробная информация об обработке рабочих элементов описана в инструкциях по применению рабочих элементов.

Указание

Рабочие элементы ELAN 4 electro далее обозначаются понятием "рабочие элементы".

2.1 Назначение

2.1.1 Устройство промывочное

Устройство промывочное используются в централизованном стерилизационном отделении (ЦСО). Устройства промывочные используются для фиксации рабочих элементов при обработке.

Устройство промывочное используются при предварительной ручной очистке, а также при машинной очистке и дезинфекции в моечно-дезинфицирующей машине.

Указание

Устройство промывочное не пригодно в качестве фиксатора для стерилизации рабочих элементов.

2.1.2 Адаптер промывочный

Адаптер промывочный используются в централизованном стерилизационном отделении (ЦСО). Адаптеры промывочные используются для установки рабочих элементов при обработке.

Адаптер промывочный используются при предварительной ручной очистке, а также при ручной очистке и дезинфекции.

Указание

Адаптер промывочный не пригоден в качестве фиксатора для стерилизации рабочих элементов.

Указание

Адаптер промывочный не имеет фильтра воды и поэтому не подходит для машинной очистки и подключения к моечно-дезинфицирующей машине.

3. Правильное обращение с изделием

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - для комплектации использовать только изделия компании «Эскулап АГ» (Aescular AG).
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.

- Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы страны, в которой работает предприятие пользователя.

Ограничение повторного использования

Срок службы изделия может быть ограничен в связи с повреждениями, естественным износом, зависеть от характера, продолжительности и условий использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

4. 4. Описание изделия

4.1 Комплект поставки

4.1.1 Устройство промывочное ELAN 4 electro

Артикул	Наименование
GB692R	Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром – 1 шт.
GB693	Фильтр для устройства промывочного ELAN 4 electro – 10 шт.
	Инструкция по применению

4.1.2 Адаптер промывочный

Артикул	Название
GB698R	Адаптер промывочный
	Инструкция по применению

4.2 Принцип действия

Устройство промывочное и адаптер промывочный используются для внутренней и внешней очистки рабочих элементов.

Устройство промывочное и адаптер промывочный исключают возможность повреждения рабочих элементов в процессе очистки и обеспечивают проникновение чистящего средства во все необходимые внутренние части рабочих элементов.

Встроенный фильтр устройства промывочного предотвращает попадание частиц грязи из промывочного раствора в рабочие элементы.

5. Эксплуатация промывочного устройства для предварительной ручной очистки/машинной очистки и дезинфекции

5.1 Замена фильтра устройства промывочного

Указание

Качество промывки зависит от размера отверстий и пропускной способности фильтра. Успех очистки гарантируется только при использовании фильтра для устройства промывочного: GB693.

Указание

Фильтр необходимо менять не реже чем раз в неделю.

- ▶ Открутить крышку фильтра **4**, см. Рис. А.
- ▶ Извлечь силиконовый элемент **6** из крышки фильтра **4**.
- ▶ Извлечь фильтр **5** из крышки фильтра **4** и утилизировать его.
- ▶ Очистить крышку фильтра **4** внутри.
- ▶ Вложить новый фильтр **5** в крышку фильтра **4**.
- ▶ Ввести силиконовый элемент **6** в правильное положение в крышке фильтра **4**.
- ▶ Закрутить крышку фильтра **4**.

5.2 Сборка устройства промывочного

5.2.1 Установка рабочего элемента на устройство промывочное ELAN 4 electro GB692R

- ▶ Надвинуть рабочий элемент ELAN 4 electro **8** на держатель **2** до упора, см. Рис. В.
- ▶ Проверить надежность закрепления рабочего элемента ELAN 4 electro **8**.

5.3 Предварительная ручная очистка с помощью устройства промывочного

5.3.1 Предварительная очистка с помощью водяного пистолета (опция 1, рекомендуется)

- ▶ Подсоединить водный пистолет к патрубку для водного/воздушного пистолета **9**, см. Рис. В.

- ▶ Закрыть патрубок для промывочной трубки **1** целлюлозой или схожим материалом.

Через кончик рабочего элемента должна выступить вода. Незанятые держатели (гнезда) рабочих элементов **2** должны быть герметичными.

- ▶ Извлечь водный пистолет из патрубка для водного/воздушного пистолета **9**.

5.3.2 Предварительная очистка с помощью промывочного шланга (опция 2)

- ▶ Подключить промывочную трубку **7** к патрубку для промывочной трубки **1** и линии подачи воды, см. Рис. В.

Через кончик рабочего элемента должна выступить вода. Незанятые держатели (гнезда) рабочих элементов 2 и соединения для водного/воздушного пистолета 9 должны быть герметичными.

- ▶ Снять промывочную трубку 7 с устройства промывочного.

5.4 Машинная очистка с помощью устройства промывочного

ОСТОРОЖНО

Неполная очистка рабочих элементов при недостаточном количестве промывочной воды!

- ▶ Подсоединить промывочную трубку напрямую и без ответвлений к промывочной тележке машины для очистки и дезинфекции.
- ▶ Закрыть неиспользуемые промывочные отверстия в промывочной тележке машины для очистки и дезинфекции.
- ▶ Подключить промывочную трубку 7 к патрубку для промывочной трубки 1 и к промывочной тележке моечно-дезинфицирующей машины, см. Рис. В.

Указание

Адаптеры, необходимые для подключения к промывочной тележке, не входят в комплект поставки.

5.5 Удаление остатков промывочной воды

ОСТОРОЖНО

Остатки промывочной воды в рабочих элементах!

- ▶ Убедиться в плотном прилегании воздушного пистолета к патрубку для водного/воздушного пистолета.
- ▶ Снять промывочную трубку 7 с патрубка для промывочной трубки 1, см. Рис. В.
- ▶ Закрыть патрубок для промывочной трубки 1 целлюлозой или схожим материалом.
- ▶ Подсоединить воздушный пистолет непосредственно к патрубку для водного/воздушного пистолета 9 промывочного устройства, см. Рис. В.
- ▶ Продуть промывочное устройство с рабочими элементами сжатым воздухом, чтобы удалить остатки промывочной воды.

5.6 Демонтаж рабочих элементов с промывочного устройства

5.6.1 Снятие рабочего элемента с устройства промывочного ELAN 4 electro GB692R

- ▶ Нажать активационный рычаг 3 и снять рабочий элемент 8 с устройства промывочного, см. Рис. В.

5.7 Очистка фильтра промывочного устройства

ОСТОРОЖНО

Неполная очистка при загрязненном фильтре!

- ▶ После каждого мытья продувать фильтр без рабочих элементов.
- ▶ Ежедневно менять фильтр.
- ▶ Не использовать фильтр повторно после демонтажа.

ОСТОРОЖНО

Загрязнение фильтра при неправильном использовании воздушного пистолета!

- ▶ Убедиться в плотном прилегании воздушного пистолета к патрубку для водного/воздушного пистолета.
- ▶ Подсоединить воздушный пистолет непосредственно к патрубку для водного/воздушного пистолета 9.
- ▶ Сильно продуть фильтр 5 в устройстве промывочном сжатым воздухом в течение как минимум 3 с.

6. Эксплуатация промывочного адаптера для ручной очистки и дезинфекции

6.1 Присоединение адаптера промывочного

6.1.1 Установка рабочего элемента на адаптере промывочном ELAN 4 electro GB698R

- ▶ Рабочий элемент ELAN 4 electro 8 надеть на держатель 2 до упора, см. Рис. С.
- ▶ Проверить надежность закрепления рабочего элемента ELAN 4 electro 8.

6.2 Ручная очистка с помощью адаптера промывочного

ОСТОРОЖНО

Опасность коррозии/выхода из строя.

- ▶ Ни в коем случае не класть рабочий элемент без подсоединенного адаптера промывочного в жидкость.
- ▶ Попавшую внутрь жидкость сразу же удалить, иначе возникнет опасность коррозии/возможно нарушение в работе.
- ▶ Для использования водного/воздушного пистолета и одноразового шприца с чистящим и дезинфицирующим раствором подсоедините его к патрубку для водного/воздушного пистолета 9.
- ▶ Заполнить рабочий элемент чистящим или дезинфицирующим раствором. На наконечнике рабочего элемента должен выступить моечно-дезинфицирующий раствор.

6.3 Удаление остатков промывочной воды

ОСТОРОЖНО

Остатки промывочной воды в рабочем элементе!

- ▶ Убедиться в плотном прилегании воздушного пистолета к патрубку для водного/воздушного пистолета.
- ▶ Подсоединить воздушный пистолет непосредственно к патрубку для водного/воздушного пистолета 9 адаптера промывочного, см. Рис. С.
- ▶ Продуть рабочие элементы с помощью промывочного адаптера сжатым воздухом, чтобы удалить остатки промывочной воды.

6.4 Демонтаж рабочих элементов с адаптера промывочного

6.4.1 Демонтаж рабочего элемента с адаптера промывочного

- ▶ Нажать рычаг активационный рычаг 3 и снять рабочий элемент 8 с адаптера промывочного, см. Рис. В и С.

7. Контроль, технический уход и проверка

Устройство промывочное и адаптер промывочный не пригодны в качестве фиксаторов для стерилизации рабочих элементов.

- ▶ После ошибочной стерилизации устройства промывочного: заменить фильтр, см. *Замена фильтра устройства промывочного*.
- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

8. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Дефектный держатель (гнездо) рабочего элемента	Рабочие элементы не удаётся подсоединить	Держатель рабочего элемента поврежден	Отправить устройство промывочное на ремонт в Техническую службу «Эскулап АГ» (Aesculap AG).
Фильтр загрязнен	Рабочие элементы внутри загрязнены	Не заменен фильтр	Заменять фильтр не реже, чем раз в неделю.
		Воздух не продувается через фильтр	Продувать фильтр после каждого мытья.

Фильтр не установлен	Рабочие элементы загрязнены	Частицы промывочного раствора могут попадать в рабочий элемент	Установить новый фильтр. Повторно очистить рабочий элемент.
Не установлен силиконовый элемент	Рабочие элементы загрязнены	Частицы промывочного раствора могут попадать в рабочий элемент	Установить силиконовый элемент. Повторно очистить рабочие элементы.

9. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство (уполномоченную организацию) компании В. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

10. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
GB693	Фильтр для устройства промывочного ELAN 4 electro
	Инструкция по применению

11. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

► При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь должен произвести его обработку.

► По все вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aescular, см. Сервисное обслуживание.

► Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторич. переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Устройство промывочное и Адаптер промывочный подлежат утилизации и уничтожению соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным СанПиН 2.1.3684-21 по классу А и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Производитель

Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

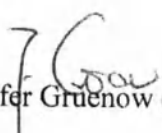
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

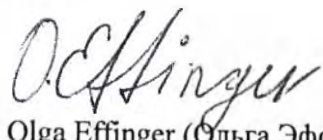
TA014447

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-
правового регулирования)



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)****Сопроводительное письмо**

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)**Ам Эскулап-Плац****78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),**

в качестве ответственного/законного производителя следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях совета (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Устройство промывочное ELAN 4 electro с фильтром: GB692R и Адаптер промывочный ELAN 4 electro: GB698R» (версия от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование изделия.

Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно-правового регулирования

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового регулирования

**Председатель
наблюдательного совета:**
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Grosse)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

**Председатель
наблюдательного совета:**
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

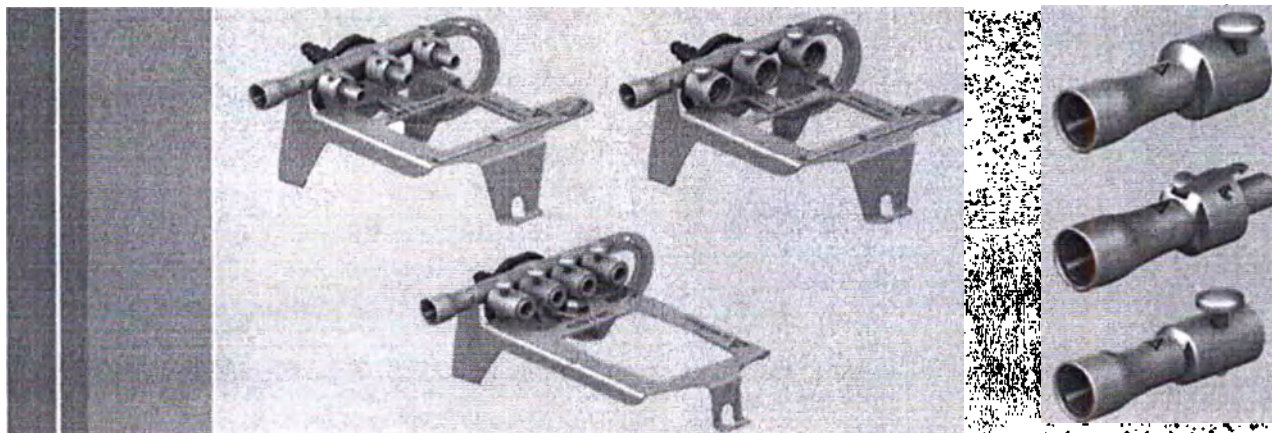
Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>



Aesculap'



(на русском языке)

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany

«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA014447

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

<подписано>

Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Центральный отдел нормативно-правового регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2169/

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1218.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист (-а)

Handwritten signature in blue ink.

**TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)****Covering letter**

We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**

as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745 concerning medical devices:

ELAN 4 electro surgical power equipment with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-61191/22 from 21.09.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for GB600 Sterilit oil (from October, 2022)

for the medical device registration and submission of abovementioned document to the Roszdravnadzor.

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of the device.

We confirm that these amendments do not contain any modification influencing on safety and efficacy of the medical device.

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V.



Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.



Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum (Chairman)
Andreas Hahn (Deputy Member)
Prof. Dr. Holger Reinecke
(Deputy Member)

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

(RUS)

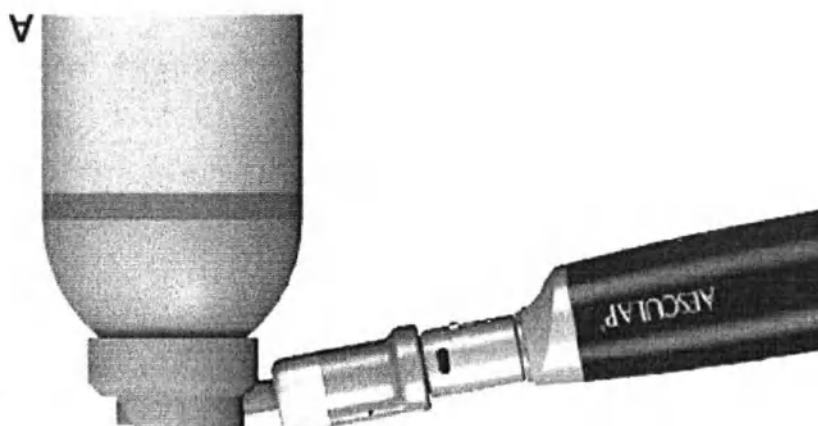
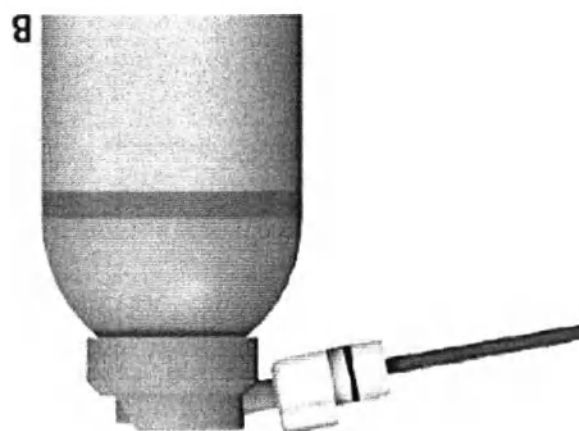
Aesculap®

Инструкция по применению / Техническое описание

Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600

CE

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE



Наименование изделия

Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе*:

- Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп.
- Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.

*далее по тексту – «масло Sterilit»

1. О данном документе

Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

1.1. Область применения

Данная инструкция по применению распространяется на следующие изделия:

Артикулярный номер	Наименование
GB600	Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600, в составе: – Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600 – 6 шт./уп. – Трубка распылительная – не более 3 шт./уп.

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:

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

2. Общая информация

2.1. Описание изделия

Масло Sterilit для технического ухода за моторными системами перед паровой стерилизацией. Подходит для паровой стерилизации в соответствии с EN ISO 17665.

Свойства

- Паропроницаемая масляная пленка
- Отсутствует негативное воздействие масляной пленки на процесс стерилизации
- Обеспечивается смазка и защита от коррозии
- Не содержит силиконов

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1. Назначение

Масло Sterilit используется в рамках процесса обработки для смазывания шарниров и подвижных деталей, что уменьшает коррозию и трение, а также продлевает срок службы изделия. Масло Sterilit используется на очищенных медицинских инструментах перед паровой стерилизацией в соответствии с EN ISO 17665.

2.2.2. Показания к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Показания см. в п. Назначение.

2.2.3. Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Эксплуатация

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с медицинским изделием, производителю и в компетентные органы власти страны, в которой находится учреждение пользователя.

Указания по эксплуатации

Решение о возможности применения изделия в конкретном случае принимает медицинский работник на основании гарантированных качеств и технических данных.

2.3.2 Специальные указания по технике безопасности

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым применением необходимо проверять изделие на предмет наличия расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Крайне легковоспламеняющийся аэрозоль!
- ▶ Резервуар находится под давлением: При нагревании может взорваться.
- ▶ Вреден для водных организмов, имеет продолжительное воздействие.
- ▶ Беречь от детей.
- ▶ Держать на расстоянии от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого пламени и других источников воспламенения.
- ▶ Не курить.
- ▶ Не распылять против открытого пламени или других источников воспламенения.
- ▶ Не протыкать и не сжигать даже после использования.
- ▶ Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- ▶ Не подвергать действию температур выше 50 °C / 122 F.
- ▶ Использовать для утилизации только пустые емкости.
- ▶ Соблюдать требования паспорта безопасности.

Правильное обращение

- ▶ Перед применением масла Sterilit, очищать и дезинфицировать медицинские приборы согласно инструкции по применению.
- ▶ Применять только перед стерилизацией.
- ▶ Обеспечить достаточную вентиляцию.
- ▶ Хранить в сухом месте.
- ▶ Эффект испарительного охлаждения во время использования!

Телефон для экстренной связи

+49 (0) 6132-84463 GBK GmbH

- 24 часа/365 дней
- 190 языков
- Медицинские рекомендации в случае отравления
- Консультирование в случае аварии или других происшествий

2.3.3. Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде и используется в нестерильной зоне.

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки и перед первым применением необходимо проверить на функциональность.

2.4 Применение

- ▶ Соблюдать инструкцию по применению соответствующего мотора/наконечника.
- ▶ Применение с адаптером для масла Sterilit, см. Рис. А:
 - Установить подходящий адаптер на баллончик со спреем.

- Установить адаптер на соединение на наконечнике/моторе.
- Держать баллончик вертикально.
- Обрабатывать в течение около 2-х секунд.
- ▶ Применение с распылительной трубкой, см. Рис. В:
 - Вставить красную распылительную трубку.
 - Держать баллончик вертикально.
 - Смазать точечно.
- ▶ Избыток масла стереть с помощью безворсовой салфетки.

3. 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.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации Масла Sterilit 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

4. Принадлежности

Адаптер для масла Sterilit	для наконечника/насадки/мотора
GB600840	 Acculan 4 Acculan 3Ti
GB600880	 Acculan 4 GA344 ELAN 4 GA844
GB600860	 ELAN 4 electro

GB600850		ELAN 4 air
GB600870		ELAN 4 MIS shafts microspeed uni XS
GB600820		microspeed uni HiLAN HiLAN XS Hi-Line Hi-Line XS Hi-Line XXS
GB600810		micro-line
GB600830		mini-line
GB600890		

5. Утилизация

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные законодательные нормы.

Масло Sterilit подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Срок годности 5 лет.

6. Символы на изделии и упаковке



Огнеопасно

REF

Артикулярный номер

300 ml	Номинальный объем
e	Знак соответствия Распоряжению об упаковке
405	Полный объем баллона
3	Символ соответствия упаковки аэрозолей
	Использовать до: см. на дне.
	Телефон экстренной связи
	Обратитесь к инструкции по применению
	Держите баллончик вертикально
	Время обработки
	Точечная обработка
	Верх
	Верхняя граница температурного диапазона

Производитель

Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

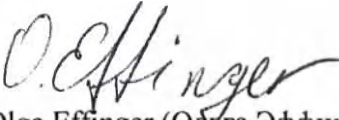
Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA012081

i. V.

i. A.


Jennifer Gruenow (Дженнифер Грюнов)


Olga Effinger (Ольга Эффингер)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)

Global Regulatory Affairs
(Центральный отдел нормативно-правового регулирования)



Urkundenverzeichnis UVZ

2168/

2022 UZ 2446/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Olga Effinger,

geboren am 22.01.1973,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich

Tuttlingen, den 14.11.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



КОМУ:
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

Ам Эскулап-Плац

78532 Туттлинген, Германия (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany),

в качестве ответственного/законного производителя следующих медицинских изделий согласно Европейскому регламенту о медицинских изделиях совета (MDR) 2017/745 в отношении медицинских изделий:

Оборудование хирургическое силовое ELAN 4 electro с принадлежностями,

настоящим подтверждаем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-61191/22 от 21.09.2022 г., направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором). Мы предоставляем следующую обновленную версию русскоязычной инструкции по применению (ИПП):

Инструкция по применению «Масло Sterilit, баллон 300 мл: GB600» (версия от октября 2022 г.)

для регистрации указанного медицинского изделия и предоставления вышеуказанного документа в Росздравнадзор.

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование изделия;

Мы подтверждаем, что данные поправки не предполагают никаких изменений, влияющих на безопасность и эффективность медицинских изделий.

От лица компании

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

В качестве представителя

Уполномоченное лицо

<подписано>

Дженифер Грюнов (Jennifer Gruenow)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

<подписано>

Ольга Эффингер (Olga Effinger)
Центральный отдел нормативно-правового регулирования

Председатель
наблюдательного совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный совет:
Д-р Йенс фон Лакум (Jens
von Lackum) (председатель)
Андреас Хан (Andreas Hahn)
(заместитель члена Совета)
Проф., д-р Хольгер Райнеке
(Holger Reinecke)
(заместитель члена совета)

Головной офис:
г. Туттлинген
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарт, часть Б:
726261
№ плательщика НДС:
DE812160059
Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ
Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет
21 22 000 00
IBAN: DE 44 6537 0075 0212
2000 00
SWIFT/БИК DEUTDESS653
«Баден-Вюртембергische
Банк» (Baden-
Württembergische Bank)
BLZ 600 501 01 Лицевой
счет 487 1905 IBAN DE31
6005 0101 0004 8719 05
SWIFT/BIC: SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Туттлинген
Германия (Am Aesculap-
Platz, 78532 Tuttlingen,
Germany)
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>

RUS

Aesculap®



(на русском языке)

Производитель
Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия

Дата выпуска информации: октябрь 2022 г.

TA012081

В качестве представителя

<подписано>
Дженнифер Грюнов (Jennifer Gruenow)

Центральный отдел нормативно- правового регулирования

Уполномоченное лицо

<подписано>
Ольга Эффингер (Olga Effinger)

Центральный отдел нормативно-правового
регулирования



№ записи в нотариальном реестре

2168/

2022 UZ 2446/2022

Астрид Харант-Штрекер; Тел: +4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап-Плац (78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz),

- личность установлена -

совершенной в моём присутствии.

г. Туттлинген, 14 ноября 2022 г.

<Круглая печать: АСТРИД ХАРАНТ-ШТРЕКЕР * НОТАРИУС В Г. ТУТТЛИНГЕН>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

<Круглая 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

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1216.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист (-а,-ов)