



**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: August 25, 2022

Covering letter

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

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

Instruments sterile reusable ELAN 4 with accessories

herewith declare that we have considered the remarks stated in notification no. 10-50453/22 from 01.08.2022 issued by Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). We provide the following updated Russian specific version of instructions for use (IFU):

IFU for Instruments sterile reusable ELAN 4 with accessories (from August, 2022)

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

Amendments affected the following sections of IFU:

- Name of medical device;
- Chapter "Symbols on product and packages";
- Chapter "Scope/Principle of Application";
- Chapter "Components required for operation";
- Chapter "Storage and transportation conditions";
- Chapter "Compatible medical devices";
- Chapter "Warranty operating period";
- Chapter "List of national standards applied by the manufacturer of the medical device".

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>

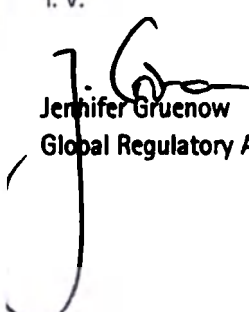
Page 2 to the letter of August 25, 2022 to the Federal Service on Surveillance in Healthcare
(ROSZDRAVNADZOR)

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

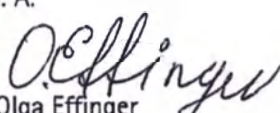
For and on behalf of

Aesculap AG

i. V.

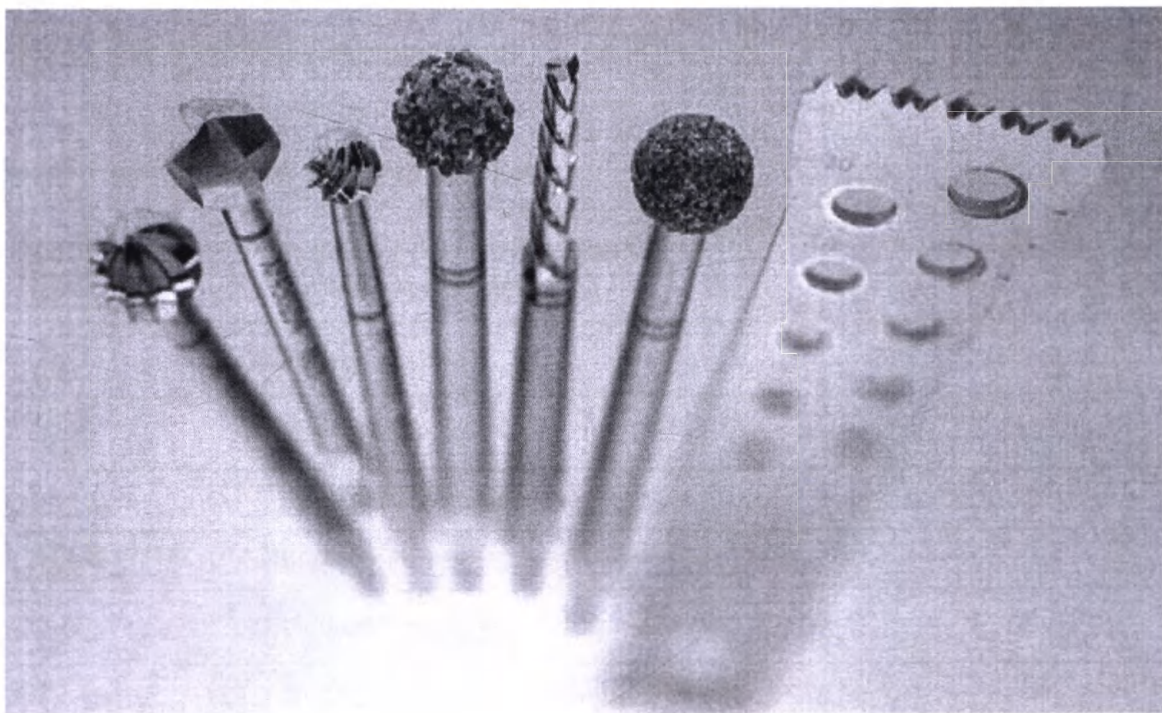

Jennifer Gruenow
Global Regulatory Affairs

i. A.


Olga Effinger
Global Regulatory Affairs

RUS

Aesculap®



Инструкция по применению

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые стерильные с принадлежностями, варианты исполнения

CE 0123

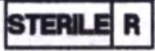
B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Наименование изделия

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

* далее по тексту «рабочие инструменты»

Символы, используемые при маркировке

Символ	Расшифровка
	Артикулярный номер
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
Rx only	Использовать по рекомендации врача (США)
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
QTY	Количество изделия в упаковке
 0123	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
	Машиночитываемый 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 (при необходимости)
	Не использовать при повреждении упаковки

Сфера применения

Эта инструкция по применению относится к выпускаемым «Эскулап АГ» (Aesculap AG), Германия рабочим инструментам для моторных систем.

Назначение

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые стерильные с принадлежностями, варианты исполнения предназначены для сверления, рассечения, пиления, отделения, моделирования твердых тканей и/или костных заменителей.

Показания

Лезвия, боры, резцы, сверла, рашпили	Обработка твердых тканей и/или костных заменителей
--------------------------------------	--

Область/порядок применения

Инструмент	Хирургическая дисциплина	Рекомендации по порядку применения
Бор	Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия	Сверление, придание формы твердых тканей и/или костных заменителей во время малой и большой костной операции
Лезвие		Сверление, придание формы твердых тканей и/или костных заменителей во время малой и большой костной операции
Сверло		Высверливание отверстия с диаметром, равным диаметру режущей кромки, при вращении
Резец	Нейрохирургия	Разрезание твердых тканей и/или костных заменителей колебательными движениями
Рашпиль	ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматологическая хирургия	Выскабливание и сглаживание поверхности твердых тканей и/или костных заменителей

Способ и область применения зависят от выбранных рабочих элементов (электродвигатель) и рабочих инструментов.

Абсолютные противопоказания

Рабочие инструменты ELAN 4 не допускаются для применения с органами и структурами центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.

Относительные противопоказания

Следующие условия, индивидуально или в сочетании, могут привести к задержке заживления или угрозе успеху операции:

■ Медицинские или хирургические состояния (например, сопутствующие заболевания), которые могли бы помешать успеху операции. Клинически успешное использование медицинского изделия зависит от знаний и опыта хирурга, ответственность которого заключается в принятии решения о том, можно ли успешно использовать продукт, принимая

во внимание указания по технике безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

Требование к помещению

Применение в операционной, в стерильной зоне, вне взрывоопасной зоны (например, вне зон с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

Побочные эффекты

Не выявлено.

Правильное обращение и подготовка к использованию



ВНИМАНИЕ!

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

- ▶ Использовать изделие только по назначению.



ВНИМАНИЕ!

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

- ▶ Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и/или повреждения операционных перчаток острыми режущими краями!

- ▶ Избегать контакта с режущими краями рабочих инструментов.
- ▶ При соединении/разъединении осторожно обращаться с режущими краями рабочих инструментов.

■ 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.

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

– использовать изделие только в соответствии с 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.

- ▶ Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению, соблюдайте содержащиеся в инструкции требования. Храните инструкцию по применению в доступном для пользователей месте.
- ▶ Не вносите изменения в рабочий инструмент, не подтачивайте его и не занимайтесь его починкой.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.
- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, храните в сухом, защищенном от света месте.
- ▶ Во время операции необходимо держать наготове изделие на замену, чтобы в случае необходимости заменить вышедший из строя рабочий инструмент.

Нестерильные изделия

- ▶ Перед использованием провести стерильную обработку изделия.

Стерильные изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется методом радиационной стерилизации.

- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Не использовать изделие по окончании срока годности, указанного на упаковке.

Компоненты, необходимые для эксплуатации

Для моторной системы ELAN 4 electro:

- Блок управления ELAN 4 electro: GA800 (готовый к эксплуатации) (ПУ № РЗН/XXXX)
- Электродвигатель хирургический ELAN 4 electro (готовый к эксплуатации) (ПУ № РЗН/XXXX)

Подготовка к работе

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

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

Работа с изделием

Указание

Дополнительную информацию см. в соответствующих инструкциях по применению электродвигателей хирургических ELAN 4 «Эскулап АГ» (Aesculap AG).



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования погнутым или треснувшим резцом краниотомным!

- ▶ Используйте только наконечник краниотома с защитой ТМО и резец краниотомный с идентичной маркировкой длины.
- ▶ Не используйте резцы краниотомные, на которых больше не видна маркировка длины.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайном включении моторной системы во время смены рабочего инструмента и применения!

- ▶ Моторные системы/наконечники, которые не эксплуатируются в текущий момент, необходимо заблокировать от случайного включения посредством педали управления ножной, кабеля для управления электродвигателем.



ВНИМАНИЕ!

Опасность повреждения изделия при падении!

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



ВНИМАНИЕ!

Опасность ожога кожи и тканей затупившимися рабочими инструментами!

- ▶ Применять можно только те насадки, которые находятся в безупречном состоянии.
- ▶ Затупившиеся рабочие инструменты заменить.



ВНИМАНИЕ!

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

- ▶ Применение изделия разрешено только под визуальным контролем.



ВНИМАНИЕ!

Рабочие инструменты, изогнутые или разломившиеся во время работы, представляют опасность для пациента или врача!

- ▶ Необходимо избегать перегрузки рабочей насадки (например, ее изгибания и т.д.) во время работы.



ВНИМАНИЕ!

Опасность ожогов или других травм в результате сгибания или неправильного соединения резца краниотомного с наконечником краниотома с/без защиты ТМО!

- ▶ Используйте только идеально прямые и острые инструменты.
- ▶ Убедитесь, что инструмент подключен правильно.
- ▶ Не используйте инструменты, на которых маркировка длины больше не видна.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и инфицирования вследствие износа!

Обработка иных материалов, кроме упомянутых в назначении, может повредить инструмент (например, фрезерование/опиливание инструментов, имплантов).

- ▶ Используйте изделие только по назначению.

Проверка работы

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

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ!

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

- ▶ Используйте только острые рабочие инструменты.
- ▶ Охлаждайте рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Используйте при работе ирригацию и аспирацию.
- ▶ Располагайте рабочий инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Давайте рабочему инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента используйте салфетку в качестве защиты от ожогов.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность



ВНИМАНИЕ!

Опасность инфицирования и загрязнения вследствие образования аэрозоля!

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



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в результате случайного отсоединения рабочего инструмента!

- ▶ Во время работы не нажимать гильзу/затвор деблокировки рабочего инструмента.
- ▶ После каждой замены рабочего инструмента проверять надежность его фиксации.



ВНИМАНИЕ!

Опасность получения травм мелкими деталями в операционном поле!

- ▶ Не подсоединять/не отсоединять рабочие инструменты в операционном поле.



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.



ВНИМАНИЕ!

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

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

Работа с вращающимися рабочими инструментами



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Вращающийся рабочий инструмент может захватить медицинские простыни и пеленки (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!

Изгибание и обламывание рабочего инструмента может стать причиной травмы!

► Разрешается использовать только те инструменты, которые не имеют повреждений и изменения заводской конструкции и геометрии.

► Устанавливая рабочий инструмент, можно лишь слегка надавливать на него.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические средства и материалы.

Указание

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

Указание

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы Aescular.

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 °С и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

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

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

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

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

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

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

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

Подготовка на месте применения

- Отсортируйте изделия сразу же после использования и обязательно разберите составные разборные изделия.

- 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.

Подготовка перед очисткой

- Тщательно промыть изделие проточной холодной водой.

- Разместите изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки, или расположите в правильном положении в соответствующем фиксаторе Eccos.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ВНИМАНИЕ!

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 нержавеющей стали.
- 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.

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 ультразвука и щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Погружение	К _Т холод	>30	50	Питьевая вода	Ферментное чистящее средство*
II	Промывка	К _Т холод	-	-	Питьевая вода	-
III	Ультразву- ковая очистка	55/131	>15	2	Питьевая вода	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; рН ~ 9**
IV	Очистка щеткой	К _Т холод	-	-	Питьевая вода	-

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

* Рекомендуется: Средство дезинфицирующее «Хелизим» (Helizyme)

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

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

► Применять подходящее крепление для защиты режущих краев изделий, см. Принадлежности/запасные части.

► По возможности устанавливать крепление вертикально.

► 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: 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	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

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

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

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

Контроль, технический уход и проверка

► Охладить изделие до комнатной температуры.

► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.

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

► Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

Упаковка для стерилизации и хранения

► Разместить рабочие инструменты в соответствующем креплении или положить в подходящую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.

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

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

Стерилизация паром

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям.
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °С, 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.

Условия транспортировки и хранения

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

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

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

Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с изделиями не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков, в соответствии с манипуляционными знаками, соответствующего значения: «Хрупкое, осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Техническое обслуживание

- ▶ Не вносите изменения в инструмент, не подтачивайте его и не занимайтесь его починкой.
- ▶ Поврежденное и/или затупившееся изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

Поиск и устранение неисправностей

Указание

Дополнительную информацию см. в соответствующих инструкциях по применению «Эскулап АГ» (Aesculap AG).

Сервисное обслуживание



Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Запрещается вносить модификации в изделие.

ВНИМАНИЕ!

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 (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.

Принадлежности

Арт. №	Наименование (совместимость)
GB718R	Фиксатор Eccos (для боров и фрез)
GB720R	Фиксатор Eccos (для лезвий)
GB729R	Фиксатор Eccos (для лезвий)

Совместимые медицинские изделия

Артикулярный номер	Совместимый электродвигатель хирургический ELAN 4 electro	Число оборотов рабочего инструмента/настройка	
GP301R, GP302R, GP303R, GP304R, GP305R, GP306R, GP307R, GP308R, GP309R, GP301TC, GP302TC, GP304TC, GP306TC, GP307TC, GP308TC, GP309TC, GP335R, GP336R, GP337R, GP338R, GP339R, GP311R, GP312R, GP313R, GP314R, GP315R, GP316R, GP317R, GP321R, GP322R, GP323R, GP324R, GP325R, GP328R, GP329R, GP330R, GP355R, GP356R, GP357R, GP358R, GP374R, GP375R, GP376R, GP379R, GP380R, GP378R, GP382R, GP384R,	Краниотом с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца: GA849	Регулируемое направление вращения мотора	Право-/левостороннее
	Дрель для бура с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L7: GA865	Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов	10 000 об/мин – 80 000 об/мин
	Дрель для бура с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L10: GA866	Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов	5 000 об/мин

GP385R, GP386R, GP388R, GP389R, GP391R, GP392R, GP393R, GP397R, GP395TC, GP396TC, GP350R, GP361R, GP362R, GP363R, GP364R, GP367R, GP367TC, GP370R, GP371R, GP341R, GP342R, GP343R, GP351R, GP352R, GP353R, GP348R, GP349R, GP344R, GP345R, GP346R, GP347R	Дрель для бура с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L13: GA867	Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов	75 000 об/мин, правостороннее вращение
	Дрель для бура с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L17: GA868 Дрель для бура с питанием от сети ELAN 4 electro, 2 кольца L22: GA869	Присоединительные размеры хвостовика ¹	Диаметр – 1,45 мм Длина – 5,2 мм
GP111R, GP112R, GP113R, GP115R, GP117R, GP120R, GP122R, GP124R, GP125R, GP126R, GP127R, GP128R, GP129R, GP114R, GP116R, GP118R, GP121R, GP123R, GP113TC, GP119TC, GP124TC, GP126TC, GP128TC, GP129TC, GP133R, GP134R, GP135R, GP136R, GP184R, GP185R, GP186R, GP187R, GP141R, GP142R, GP143R, GP145R, GP147R, GP149R, GP151R, GP153R, GP154R, GP155R, GP156R, GP157R, GP158R, GP144R, GP146R, GP148R, GP150R, GP152R, GP161R, GP163R, GP165R, GP168R, GP169R, GP170R, GP162R, GP164R, GP166R, GP173R, GP174R, GP175R, GP176R, GP177R, GP193R, GP194R, GP195R, GP196R, GP224R, GP225R, GP226R, GP229R, GP230R, GP228R, GP232R, GP233R, GP234R, GP235R, GP236R, GP238R, GP240R, GP241R, GP242R, GP243R, GP190R, GP204R, GP201R, GP202R, GP203R, GP205R, GP208R, GP209R, GP210R, GP210TC, GP211R, GP213R, GP215R, GP217R, GP219R, GP212R, GP214R, GP216R, GP218R, GP220R, GP188R, GP189R	Дрель для бура с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L4: GA861 Дрель для бура с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L7: GA862 Дрель для бура с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L10: GA863 Дрель для бура с питанием от сети ELAN 4 electro, 1 кольцо L13: GA864	Регулируемое направление вращения мотора Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов Величина шага верхней границы диапазона числа оборотов Заводская установка верхней границы диапазона числа оборотов Присоединительные размеры хвостовика ¹	Право-/левостороннее 10 000 об/мин – 80 000 об/мин 5 000 об/мин 75 000 об/мин, правостороннее вращение Диаметр – 1,17 мм Длина – 4,15 мм

¹ Указание: Кольцевая маркировка указывает на диаметр хвостовика применяемых рабочих инструментов. К электродвигателю могут подсоединяться рабочие инструменты, только если кольцевая маркировка (1 или 2 кольца) электродвигателя и рабочего инструмента совпадают.

Точечная маркировка на резцах краниотомных указывает на длину хомута для защиты твердой мозговой оболочки наконечника краниотома с защитой TMO ELAN 4. Разрешается совместное использование только тех резцов краниотомных и наконечников, которые имеют одинаковую точечную маркировку.

GP501R, GP505R, GP516R, GP522R, GP535R, GP538R, GP526R, GP529R, GP532R	GP502R, GP514R, GP518R, GP523R, GP536R, GP539R, GP527R, GP530R,	GP504R, GP515R, GP521R, GP524R, GP537R, GP511R, GP528R, GP531R,	Насадка хирургической пилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA831	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
				Присоединительные размеры хвостовика	Длина – 14 мм Ширина – 26 мм
GP491R, GP494R, GP497R	GP492R, GP495R,	GP493R, GP496R,	Насадка хирургической микропилы сагиттальной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA836	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
				Присоединительные размеры хвостовика	Длина – 6,0 мм Ширина – 13,6 мм
GP550R, GP553R, GP575R, GP558R, GP567R	GP551R, GP554R, GP576R,	GP552R, GP565R, GP557R,	Насадка хирургической пилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA832	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
				Регулируемая верхняя граница диапазона числа оборотов (частота ходов)	от 8 000 об/мин до 20 000 об/мин
				Присоединительные размеры хвостовика	Диаметр – 3,35 мм Длина – 35,9 мм

GP542R, GP543R, GP544R, GP545R	Насадка хирургической микропилы реципрокной с питанием от сети ELAN 4 electro: GA837	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
		Присоединительные размеры хвостовика	Длина – 17,2 мм Ширина – 3,0 мм

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с момента стерилизации (в зависимости от варианта исполнения).

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев со дня отгрузки со склада в РФ при условии использования изделия по назначению и соблюдении инструкции по применению.

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

Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

При появлении на изделии повреждений, изделие необходимо сразу же изъять из эксплуатации.

Утилизация

- Обработать изделие перед утилизацией, см. Утвержденный метод обработки.
- Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные предписания.

Медицинское изделие «Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые стерильные с принадлежностями, варианты исполнения» 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.

Гарантийные обязательства и рекламации

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

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые стерильные с принадлежностями, варианты исполнения», производства «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany 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@bbraun.com

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 14971, DIN EN 1041, DIN EN 62366, VDE 0750-241, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN ISO 11607-1, DIN EN ISO 11607-2, DIN EN ISO 11137-1, DIN EN ISO 11137-2, DIN EN ISO 11137-3, DIN EN 556-1, DIN EN ISO 7153-1, ASTM F 899

Производитель

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

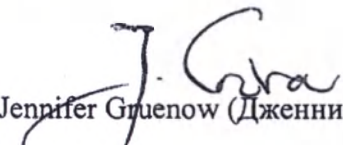
«Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия

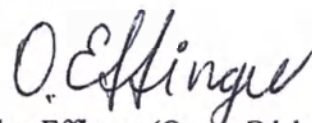
Дата выпуска информации: август 2022 г.

TA012787-4

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 1610 / 2022

UZ 2055/2022

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 ,

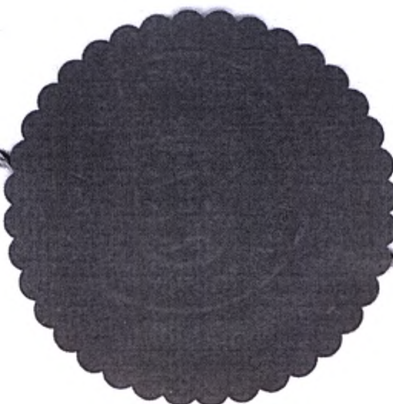
- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 30.08.2022



Notarin Astrid Harant-Strecker



B | BRAUN

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел нормативно-правового регулирования

а/я 40
78501 Tuttlingen

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В
СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР).**

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

Телефон: 07461 9531892
Факс: 074612969
Эл. почта: jennifer.gruenow@aesculap.de
Сайт: http://www.aesculap.de

Дата: 25 августа 2022 года

Сопроводительное письмо

Мы, компания

«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Ам Эскулап-Плац
78532 Tuttlingen, Германия,

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

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые стерильные с принадлежностями, варианты исполнения

настоящим заявляем, что мы рассмотрели замечания, представленные в уведомлении № 10-50453/22 от 01.08.2022, направленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Мы предоставляем следующую русскоязычную специальную версию Инструкции по применению медицинского изделия (ИПП):

Инструкция по применению:

Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые стерильные с принадлежностями, варианты исполнения» (от августа 2022 г.)

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

Изменения были внесены в следующие разделы ИПП:

- Наименование медицинского изделия.
- Глава «Символы, используемые при маркировке».
- Глава «Область/порядок применения».
- Глава «Компоненты, необходимые для эксплуатации».
- Глава «Условия транспортировки/хранения».
- Глава «Совместимые медицинские изделия».

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: Tuttlingen
Судебный реестр: Торговый
реестр г. Штутгарта часть Б
726261

№ плательщика НДС:
DE812160059

Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:

«Дойче Банк АГ Tuttlingen» (Deutsche Bank AG Tuttlingen)

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 Tuttlingen
Германия

Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

Страница 2 к письму от 25 августа 2022 года для Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

- Глава «Гарантийный срок эксплуатации».
- Глава «Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов».

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

От имени и по поручению
«Эскулап АГ» (Aescular AG)

<подписано>

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

<подписано>

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

правовыми актами Российской Федерации. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А.

Гарантийные обязательства и рекламации

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

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Инструменты хирургические для электродвигателей ELAN 4, многоразовые стерильные с принадлежностями, варианты исполнения», производства «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Туттлинген, Германия / Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany 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@bbraun.com

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов:

DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 14971, DIN EN 1041, DIN EN 62366, VDE 0750-241, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN ISO 11607-1, DIN EN ISO 11607-2, DIN EN ISO 11137-1, DIN EN ISO 11137-2, DIN EN ISO 11137-3, DIN EN 556-1, DIN EN ISO 7153-1, ASTM F 899

Производитель

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

Дата выпуска информации: август 2022 г.

TA012787-4

От имени и по поручению
«Эскулап АГ» (Aesculap AG)

<подписано>

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

<подписано>

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



Номер в нотариальном реестре UVZ 1610/2022

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

UZ 2055/2022

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

Г-жи Ольги Эффингер (Olga Effinger),

дата рождения: 22.01.1973 г.,

работающей по адресу: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап Плац,

- личность установлена -

совершенной в моем присутствии.

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

Туттлинген, 30.08.2022 г.

<подписано>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker)

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

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

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-2194.

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



О.Н. Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист(-а,-ов)

О.Н. Мыгыш