

**en Instructions for use/Technical description**  
Cranial perforator GB300R, GB302R, GB304R

**USA Note for U.S. users**  
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapusa.com](http://www.aesculapusa.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

**de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**  
Schädeltrepane GB300R, GB302R, GB304R

**fr Mode d'emploi/Description technique**  
Trépans crâniens GB300R, GB302R, GB304R

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**  
Trépano craneal GB300R, GB302R, GB304R

**it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**  
Perforatori cranici GB300R, GB302R, GB304R

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**  
Trépanos GB300R, GB302R, GB304R

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**  
Schedelboren GB300R, GB302R, GB304R

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**  
Kranietrepan GB300R, GB302R, GB304R

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**  
Kranietrepan GB300R, GB302R, GB304R

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**  
Kalloporat GB300R, GB302R, GB304R

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**  
Galvaskausa trepāni GB300R, GB302R, GB304R

**lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**  
Kaukolės trepanai GB300R, GB302R, GB304R

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**  
Трепанационная фреза GB300R, GB302R, GB304R

**cs Návod k použití/Technický popis**  
Trepanační vrtáky GB300R, GB302R, GB304R

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**  
Trepány czaszkowe GB300R, GB302R, GB304R

**sk Návod na použitie/Technický opis**  
Trepány lebky GB300R, GB302R, GB304R

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**  
Koponyafúrók (GB300R, GB302R, GB304R)

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**  
Lobanjski trepani GB300R, GB302R, GB304R

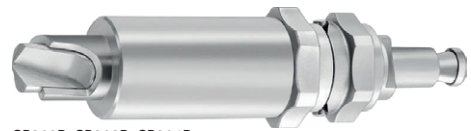
**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**  
Trepāni za lubanju GB300R, GB302R, GB304R

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**  
Freze Trefin craniene GB300R, GB302R, GB304R

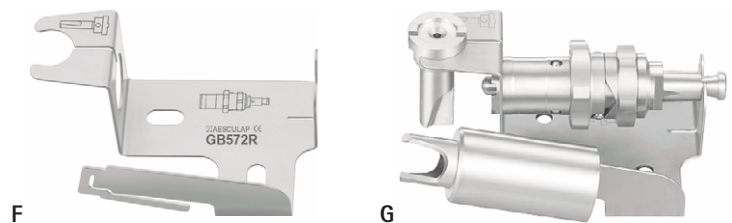
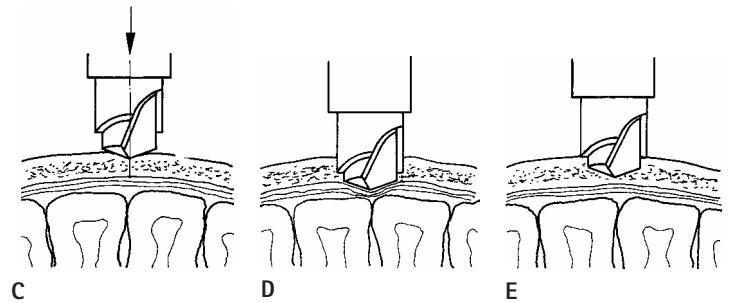
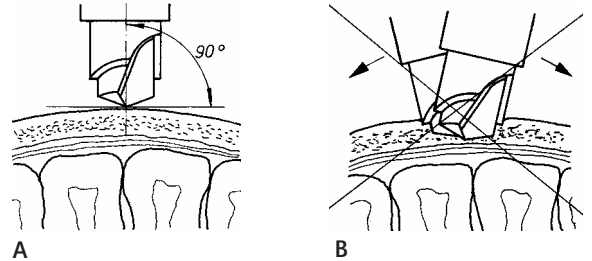
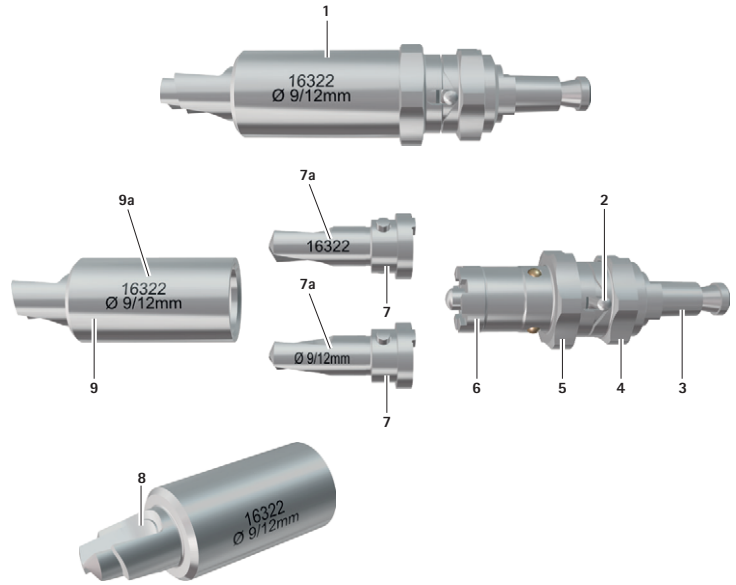
**bg Упътване за употреба/Техническо описание**  
Трепани за череп GB300R, GB302R, GB304R

**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**  
Kafatası trepani GB300R, GB302R, GB304R

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**  
Τρεπάνι κρανίου GB300R, GB302R, GB304R



GB300R, GB302R, GB304R



## Легенда

- 1 Трепан
- 2 Фиксирующий штифт
- 3 Хвостовик
- 4 Поворотная втулка
- 5 Втулка
- 6 Фиксирующая головка
- 7 Внутренняя фреза (главная фреза) с маркировкой номера сопряжения 7a и диаметра
- 8 Фрезерная пара
- 9 Внешняя фреза с маркировкой номера сопряжения 9a и диаметра

## 1. К этому документу

### Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.

### 1.1 Область применения

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы В. Braun приведены в инструкции по применению электронного оборудования на сайте eifu.bbraun.com

### 1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения 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. Несоблюдение может привести к получению травм легкой или средней тяжести.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциальную угрозу материального ущерба. Если ее не предотвратить, это может привести к повреждениям изделия.

## 2. Клиническое применение

### 2.1 Описание изделия

При помощи трепана 1 / фрезерной пары трепана 8 выполняется вскрытие черепа. Механизм автоматического расцепления прерывает процесс сверления, как только завершается проникновение сквозь черепную крышу, во избежание травмирования.

В нерабочем состоянии фрезерная пара 8 (внутренняя фреза 7 и внешняя фреза 9) свободно размещаются на фиксирующей головке 6, т. е. передачи усилия не происходит. При насадке инструмента для трепанации черепа 1 и нажатии вниз внутренней фрезы 7 возникает осевое усилие, которое служит для сцепления с захватами фиксирующей головки 6. За счет этого сцепления обеспечивается передача вращения внешней фрезы 9, которая позволяет осуществлять обработку резанием при помощи вращающейся приводной системы и тем самым наложить фрезевое отверстие.

Внутренняя фреза расцепляется по завершении прохода через крышу черепа ввиду отсутствующего усилия резания. Тем самым внутренняя фреза 7 и внешняя фреза 9 при расцеплении сразу же останавливаются, в то время как привод/фиксирующая головка 6 продолжает вращаться, не передавая усилие вращения на фрезерную пару 8.

#### Комплект поставки

Артикул	Наименование
GB300R – или – GB302R	Трепанационная фреза (Ø6 мм / 9 мм)
– или – GB304R	Трепанационная фреза (Ø 9 мм / 12 мм)
	Трепанационная фреза (Ø12 мм / 15 мм)
TA005814	Руководство по эксплуатации трепанационных фрез

#### Необходимые для использования компоненты

Готовая к использованию моторная система с подходящим приводом и соединением Hudson, например, Aescular моторная система ELAN 4 air или ELAN 4 electro с мотором для трепанации GA722 или GA822

- Соблюдать требуемые рабочие параметры.

### 2.2 Область и ограничение применения

#### Назначение

Изделия используются для наложения фрезевых отверстий (сверления) в черепе и открытия черепа (трепанации).

#### Среда применения

Изделие используется в стерильной зоне.

#### Показания к применению

Применение согласно назначению в данных дисциплинах:

- Нейрохирургия
- Травматология

#### Абсолютные противопоказания

- Не допускается применение на органах центральной нервной системы и центральной системы кровообращения.
- Не допускается применение у детей грудного и раннего возраста.
- Не допускается применение, если небольшая толщина кости черепа:
  - GB300R & TE561: минимальная толщина кости черепа 4 мм
  - GB302R & TE562: минимальная толщина кости черепа 5 мм
  - GB304R & TE563: минимальная толщина кости черепа 5,4 мм
- Не допускается применение на других материалах, иных чем кость.

#### Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, могут стать причиной медленного заживления или поставить под угрозу успех операции:

- Медицинские или хирургические состояния (например, коморбидность), которые могут препятствовать успешности операции.
- Применение изделий ограничено, если кость очень мягкая, например, при остеопоротической и опухолевой костной структуре.

Клиническое успешное применение изделия зависит от знаний и опыта хирурга, который отвечает за соблюдение правил и указаний по технике безопасности согласно данному руководству по эксплуатации, принимает решение относительно возможности успешного применения изделия.

### 2.3 Указания по мерам безопасности

#### Пользователь в клинике

##### 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 данным руководством по эксплуатации.
- Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

#### Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

#### Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

#### Изделие

##### Указания по технике безопасности для конкретного изделия

- Использование разрешается только тем лицам, которые ознакомлены с изделием для трепанации черепа и его функционированием.
- Использовать только те изделия для трепанации черепа, у которых не выявлены дефекты режущей кромки фрезы и она заточена исключительно фирмой Aescular.
- Во время операции необходимо держать наготове изделие на замену, чтобы в случае необходимости заменить вышедший из строя инструмент.
- При работе с системами фиксаторов Aescular, необходимо соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721.
- Соблюдать руководства по эксплуатации всех используемых изделий.
- Соблюдать действующие нормы.
- Использовать только подходящие приводные системы.
- Используя моторные системы для трепанации, необходимо работать с особой тщательностью.
- При выполнении трепанации необходимо учитывать анатомические особенности черепа (синус, область височной кости и т. д.).
- Комплекты принадлежностей, отличные от тех, что приведены в руководстве по эксплуатации, можно использовать только в том случае, если это не окажет негативного воздействия на показатели производительности и на соблюдение правил техники безопасности в рамках предусмотренного применения.

#### Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- Перед использованием провести стерильную обработку изделия.

### 2.4 Подготовка к работе

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Повреждение твердой мозговой оболочки при одностороннем проникновении фрез в череп!

- При использовании изделия для трепанации черепа учитывать минимальную толщину кости в месте вскрытия черепа и диаметр фрезерной пары.
- Перед каждым использованием убедиться в том, что номер сопряжения внутренней фрезы соответствует номеру внешней фрезы.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Опасность травмирования вследствие повреждения режущей части!

- Использовать только трепаны без дефектов режущей кромки фрезы с заточкой фирмы Aescular.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

##### Опасность повреждения кожи и тканей затупившимися инструментами!

- Применять инструменты только в безупречном рабочем состоянии.
- Затупившиеся инструменты заменить.

- Подбирать диаметр фрезерной пары в зависимости от минимальной толщины черепной кости:
  - ?Диаметр 6/9 мм при минимальной толщине 4 мм
  - ?Диаметр 9/12 мм при минимальной толщине 5 мм
  - ?Диаметр 12/15 мм при минимальной толщине 5,4 мм

- Перед каждым использованием трепана выполнять проверку функциональности, см. Проверка функциональности.
- Не использовать трепан, если были установлены ограничения функциональности.
- Использовать трепаны только в том случае, если не повреждены режущие кромки фрез.

### 2.5 Подготовка

#### Разборка трепана

- Разблокировать фиксирующую головку 6, повернув поворотную втулку 4 на четверть оборота относительно втулки 5. Фиксирующий штифт 2 вдавливаются в паз.
- Снять фрезерную пару 8 с фиксирующей головки 6 и из внешней фрезы 9 извлечь внутреннюю фрезу 7.

## Монтаж трепана

- ▶ Вставить внутреннюю фрезу 7 во внешнюю фрезу 9. При этом ввести оба поводковых штифта внутренней фрезы 7 в пазы внешней фрезы 9.

### Указание

Номера сопряжения и показатели диаметра, которыми отмечена внутренняя 7 и внешняя фреза 9, у фрезерной пары 8 должны быть идентичными.

- ▶ Надвинуть фрезерную пару 8 вплотную на фиксирующую головку 6 трепана и заблокировать ее, повернув поворотную втулку 4 на четверть оборота. Фиксирующий штифт 2 заходит в призматический паз поворотной втулки 4.
- ▶ Убедитесь, что фрезерная пара 8 надежно держится на фиксирующей головке 6.

## 2.6 Проверка функционирования

Могут иметь место следующие неисправности:

- Затупленные режущие кромки и ненадлежащая шлифовка кромок внутренней и внешней фрезы
- Механические повреждения, в первую очередь, повреждения режущих кромок внешней и внутренней фрезы
- Износ и повреждение захватов зацепления внутренней фрезы и фиксирующей головки
- Недостаточная обработка
- ▶ Перед каждым использованием фрезерной пары 8 изделия для трепанации черепа проверять соответствие номера сочленения и показания диаметра внутренней и внешней фрезы.
- ▶ Проверять собранную фрезу на надежность фиксации фрезерной пары, а также ее легкость хода при вращении 8 на фиксирующей головке 6.
- ▶ Проверять автоматiku расцепления изделия для трепанации черепа следующим образом:
  - Во избежание травм использовать прокладочный материал (между рукой и режущей частью), например, салфетку или тому подобное, и избежать повреждения перчаток.
  - Вжать внутреннюю фрезу 7 большим пальцем.
  - Фиксирующую головку 6 с помощью поворотной втулки 4 закрутить до упора. Внешняя фреза в этом положении не может быть повернута так, как предполагалось. После отпускания внутренней фрезы 7 последняя возвращается в исходное положение.
- ▶ Проверять на легкость хода при вращении фрезерной пары 8 на фиксирующей головке 6.
- ▶ Убедитесь, что режущие насадки не имеют механических повреждений.
- ▶ Проверить надежность соединения всех используемых изделий.
- ▶ Проверить надежность фиксации инструмента, потянув за него.
- ▶ На короткое время включить инструмент с максимальным числом оборотов.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

## 2.7 Применение

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность травмирования при недостаточном расцеплении фрезы!**

- ▶ Ни в коем случае не использовать изделия для трепанации черепа, если не была проведена описанная проверка функциональности или было установлено наличие неисправности.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Моторные системы/наконечники, которые не эксплуатируются в текущий момент, блокировать от случайного включения посредством педали ножного переключателя, блока ручного управления и т. д.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Повреждение твердой мозговой оболочки при одностороннем проникновении фрезы в череп!**

- ▶ Приставить трепанационную фрезу к поверхности черепа под вертикальным углом.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Охлаждать инструмент (например, использовать ирригацию) во время применения.
- ▶ Класть рабочий элемент/инструмент вне досягаемости пациента.
- ▶ Дать рабочему элементу/инструменту остыть.
- ▶ При замене инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность возникновения некрозов при чрезмерном теплообразовании при использовании фрез с затупленными режущими кромками!**

- ▶ Использовать только фрезы с безупречно острыми режущими кромками.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность инфекций и загрязнения вследствие образования аэрозолей!**

- ▶ Применять соответствующие меры защиты, такие как водонепроницаемая защитная одежда, маска на лицо, защитные очки, аспирация.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования в результате случайного ослабления инструмента!**

- ▶ Во время работы не активировать механизм деблокировки инструмента.
- ▶ После каждой замены инструмента проверять надежность его фиксации.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность получения травм мелкими деталями в операционном поле!**

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

### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Опасность повреждения изделия при падении!**

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

### Указание

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению используемой моторной системы.

- ▶ При эксплуатации привод должен вращаться лишь вправо.
- ▶ Расположить трепанационную фрезу в месте хирургического вмешательства с учетом анатомических особенностей черепа в вертикальном положении (90°) по отношению к поверхности черепа при неработающем моторе, см. Рис. А.
- ▶ Избегать крутящихся или колебательных движений, см. Рис. В. Следить за равномерностью нажима с учетом костной структуры в месте оперирования.
- ▶ Во время сверления обеспечить постоянную промывку трепана.
- ▶ Нажать на систему трепанации в осевом направлении и запустить привод с низким числом оборотов, см. Рис. С.

- ▶ Чтобы обеспечить равномерность резания, переключить изделие для трепанации черепа на максимальную скорость вращения (1 500 об/мин) и нажимать с постоянным усилием, см. Рис. D. По окончании процесса сверления, при просверливание черепной крышки внешняя фреза отсоединится, а изделие для трепанации черепа падает на внешнюю фрезу, см. Рис. E.
- ▶ Вынуть трепанационную систему после просверливания черепной кости из отверстия со ступенчатых стенками.

## 2.8 Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Недостаточная мощность резания трепана	Значительное прижимное усилие, повышенный нагрев, слабая мощность резания	Износились режущие кромки фрезы	Ремонт, повторная заточка исключительно силами производителя.
Преждевременное расщепление фрезы трепана	Изделие для трепанации черепа расщепляется – дальнейшая трепанация невозможна, процесс сверления завершен не правильно	Слишком слабый нажим при относительно выраженном спонгиозном слое кости  Износ или повреждение захватов зацепления внутренней фрезы и фиксирующей головки	На соседнем месте хирургического вмешательства высверлить новое отверстие.  Сразу же выбраковать трепанационную фрезу и заменить на исправную.
Недостаточная мощность резания или слишком агрессивное резание трепана	Ненадлежащая заточка сторонним предприятием	Режущие кромки уже не имеют надлежащей заточки оригинального качества	Незамедлительно заменить фрезерную пару, ремонт и повторная заточка исключительно силами производителя.

## 3. Утвержденный метод обработки

### 3.1 Общие указания по безопасности

#### Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке 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

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

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе V. Braun eFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применяется в стерильных контейнерах системы Aesculap.

### 3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, 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.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

### 3.3 Изделия многоразового использования

Данное изделие не имеет ограничений относительно максимального количества использования и циклов обработки.

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.

### 3.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистой салфетки.
- ▶ Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

### 3.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Перед проведением первой машинной очистки или дезинфекции: установить ECCOS фиксатор GB572R в подходящую сетчатую корзину (например, JF214R).
- ▶ Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на инструменте/предварительную очистку без NaCl.
- ▶ Положить изделие в ECCOS фиксатор GB572R в разобранном состоянии, см. Рис. F и G, чтобы избежать поврежденный режущих кромок.
- ▶ Фиксирующий штифт 2 установить в призматический паз поворотной втулки 4 фиксирующей головки 6.

### 3.6 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!

- ▶ В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены к применению 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.
- ▶ Ни в коем случае не обрабатывать фиксирующую головку 6 ультразвуком.

#### Указание

Указанная температура сушки служит лишь в качестве ориентира. Ее следует проверить с учетом специфических параметров (напр., загрузка) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

#### Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Фиксирующий штифт 2 установить в призматический паз поворотной втулки 4 фиксирующей головки 6.</li> <li>■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения.</li> <li>■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух</li> </ul>	<p>Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор</li> </ul>
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Положить изделие в ECCOS фиксатор GB572R в разобранном состоянии, см. Рис. F и G.</li> <li>■ Фиксирующий штифт 2 установить в призматический паз поворотной втулки 4 фиксирующей головки 6.</li> </ul>	<p>Раздел Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой и раздел:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную</li> <li>■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</li> </ul>

### 3.7 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

#### Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питевая вода  
 По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)  
 Кт: Комнатная температура  
 \*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

#### Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

#### Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

#### Фаза III

- ▶ Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

#### Фаза IV

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

#### Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

### 3.8 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

#### Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

#### Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

#### Предварительная чистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая Очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питевая вода  
 Кт: Комнатная температура  
 \*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

- ▶ Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

#### Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

#### Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

#### Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Концентрат, щелочной:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- анионные ПАВ &lt;5 %</li> </ul> </li> <li>■ рабочий раствор 0,5 %                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-в: Питевая вода  
 По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)  
 \*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

### 3.9 Проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

#### Визуальная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратит особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, хвостовики, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распорах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

#### Проверка работоспособности

- ▶ Слегка смазать все детали изделия для трепанации черепа STERILIT Power Systems маслом спреем GB600.
- ▶ Убедиться, что номер сопряжения и диаметр внутренней фрезы 7 совпадает с номером внешней фрезы 9.
- ▶ Собрать многокомпонентное изделие.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т. д.).
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

### 3.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и фиксаторов (например, инструкцию TA009721 для системы хранения Aescular ECCOS).
- ▶ Положить изделие в ECCOS фиксатор GB572R в разобранном состоянии, см. Рис. F и G, или, избежав повреждений, уложить в сетчатую корзину. Убедиться, что имеющиеся лезвия защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

### 3.11 Стерилизация паром

#### Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
  - Положить изделие в ECCOS фиксатор GB572R в разобранном состоянии, см. Рис. F и G.
  - Паровая стерилизация форвакуумным методом
  - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и 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.

### 3.12 Хранение

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

## 4. Уход и сервисное обслуживание

### 4.1 Техническое обслуживание

#### Указание

Переточка фрезерных пар и ремонт трепанов выполняется исключительно компанией Aescular.

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

Компания Aescular принимает на себя ответственность за последствия, связанные с безопасностью, надежностью и производительностью изделия, только в тех случаях, когда:

- Монтаж, установка дополнительного оснащения, перенастройка, сервисные работы, ремонт и внесение изменений в изделие выполнялись только производителем,
- изделие используется в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

Для ремонта разрешается использовать только оригинальные запасные части фирмы Aescular.

### 4.2 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 применения изделия на пациенте.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aescular.

#### Адреса сервисных центров

Aescular Technischer Service  
Am Aescular-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Факс: +49 7461 16-2887  
E-Mail: ats@aescular.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## 4.3 Принадлежности/запасные части

### Принадлежности

Артикул	Наименование
GB572R	ECCOS фиксатор для изделия Aescular для трепанации черепа
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей

### Запчасти

Для трепана доступны следующие сменные фрезы (только в форме фрезерной пары – внешняя и внутренняя фреза).

Артикул	Диаметр фрезы
TE561 (для GB300R)	6 мм / 9 мм
TE562 (для GB302R)	9 мм / 12 мм
TE563 (для GB304R)	12 мм / 15 мм

## 5. 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.

#### Указание

Перед утилизацией изделия многоразового использования пользователь должен произвести их обратку, см. Утвержденный метод обработки.

- ▶ Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

## 6. Технические характеристики

Параметры	Значение
Число оборотов при- вода	макс. 1 500 об/мин
Вес	GB300R: 117 г ±10 % GB302R: 121 г ±10 % GB304R: 126 г ±10 % TE561: 49 г ±10 % TE562: 53 г ±10 % TE563: 58 г ±10 %
Размеры (Ø × д)	GB300R, GB302R, GB304R: 23 мм × 93 мм ±5 % TE561, TE562, TE563: 19 мм × 52 мм ±5 %
Хвостовик инструмента	Hudson

## 7. Символы на изделии и упаковке

	Следовать указаниям инструкции по применению
	Нестерильное медицинское изделие
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер заказа производителя
	Объем поставки
	Номер партии
	Серийный номер производителя
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745