

en	Instructions for use/Technical description Intramedullary drill
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.aesculapusaifus.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 Markraumborher
fr	Mode d'emploi/Description technique Foret intramédullaire
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Broca para cavidad intramedular
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Alesatori midollari
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Brocas para a cavidade medular
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Mergholteboor
da	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Bor til marvrum
nb	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse Medullær reamer
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Märgborr
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Luuydinporanterä
et	Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus Intramedullaarne puur
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Brošūra
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Medulinės ertmės grąžtas
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Интрамедуллярное сверло
cs	Návod k použití/Technický popis Dřeňový vrták
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Rozwiertak śródsródszpikowy
sk	Návod na použitie/Technický opis Vrták dreňového kanála
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Csontüreg-fúró
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Sveder za mozgovno votlino
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Svrlo za medularni kanal
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Burghie intramedulare
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Средла за медуларно пробиване
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Modüler kavite matkabı
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Τρυπάνι μεελικής κοιλότητας

B | BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA012449 2022-06 Change No. AE0061650



1. К этому документу

Указание

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

1.1 Область применения

Данная инструкция по эксплуатации относится к интрамедуллярным сверлам.

Указание

Маркировка CE нанесена на этикетку или упаковку изделия, если она применима.

Указание

Инструкции по применению и дополнительную информацию по изделиям V. Braun/AESCULAP см. на веб-сайте V. Braun eIFU по адресу 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:

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

2. Клиническое применение

2.1 Описание изделия

2.1.1 Размерный ряд

Название	Ø	Арт. №
Направляющая спица MFR 800 мм	2,5	GE663S
Хвостовик MFR Nitinol 470 мм AO-large	-	GE666R

Модульные гибкие сверла (MFR)

Головка сверла MFR для хвостовика GE666R			
Ø	Арт. №	Ø	Арт. №
9,0	GE668R	15,0	GE680R
9,5	GE669R	16,0	GE682R
10,0	GE670R	17,0	GE684R
10,5	GE671R	17,5	GE685R
11,0	GE672R	18,0	GE686R
11,5	GE673R	19,0	GE688R
12,0	GE674R	20,0	GE690R
12,5	GE675R	21,0	GE691R
13,0	GE676R	22,0	GE692R
14,0	GE678R	23,0	GE693R
14,5	GE679R	24,0	GE694R

2.1.2 Необходимые для использования компоненты

Для работы с интрамедуллярными сверлами требуется соответствующий привод. Привод должен иметь достаточный крутящий момент (≥ 7 Нм), соответствующую скорость (макс. 250 об/мин) и соответствующий патрон (АО-Большой).

Подходящий привод Aescular для медуллярных пространственных сверл, например, GA672 с GB655R. Можно также использовать подходящую расчетную рукоятку, например ND134R.

Возможно также комбинирование интрамедуллярного сверла с другими системами с помощью соответствующих переходников.

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Интрамедуллярный ример служит для рассверливания костномозгового канала в целях введения имплантатов (например, интрамедуллярных штифтов, бедренных эндопротезов).

С помощью интрамедуллярного римера костномозговой канал рассверливается поэтапно, вплоть до конечного диаметра.

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 см. Назначение.

2.2.3 Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 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.

2.3.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного изделия

- ▶ Комбинировать друг с другом только изделия Aescular.

2.3.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.4 Подготовка к работе

Компания Aescular отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- ▶ Перед применением проверить направляющую спицу, хвостовик и головки сверла на наличие видимых повреждений.
- ▶ Применять интрамедуллярное сверло, приводы и принадлежности к ним только при условии, что они находятся в безупречном состоянии.

2.5 Первый запуск

⚠ ОСТОРОЖНО

Контаминация при использовании нестерильного интрамедуллярного сверла в состоянии поставки!

- ▶ Провести обработку сверла перед первым применением.

⚠ ОСТОРОЖНО

При неправильном обслуживании медицинской электросистемы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских приборов

2.6 Подготовка к эксплуатации

- ▶ Убедитесь, что интрамедуллярное сверло не имеет повреждений на режущих кромках головки сверла и гибкого хвостовика.
- ▶ Интрамедуллярное сверло, имеющее соответствующий размер хвостовика (AO-large), соединить с патроном соответствующего привода.

2.7 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Сильно изогнутые или деформированные направляющие спицы могут стать причиной повышенного трения, нежелательного износа и заклинивания!

- ▶ Разрешается применять только те направляющие спицы, которые имеют неповрежденную поверхность и безупречный, недеформированный хвостовик.

Указание

Чтобы избежать деформации гибкого сверлильного хвостовика, нужно не допускать изгибания интрамедуллярного сверла.

- ▶ Каждый раз перед применением проверять привод с установленным на нем интрамедуллярным сверлом.
- ▶ Проверить, прочно ли установлено сверло в патроне привода.
- ▶ Проверить подготовленный комплект из проводника - сверлильной головки - хвостовика:
 - Протянуть направляющую спицу через продольный канал сверла.
 - Проверить, легко ли идет направляющая спица.
 - Проверить, нет ли на направляющей спице надломов и истираний, и, если необходимо, забраковать такие спицы.

2.8 Применение

⚠ ВНИМАНИЕ

Инструмент имеет острые режущие края – опасность контаминации и занесения инфекции!
▶ Не прикасаться к режущей кромке инструмента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования, если отсутствует направляющая спица для блокировки между сверлильной головкой и хвостовиком!

- ▶ Применять интрамедуллярное сверло только с направляющей спицей.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за термических повреждений кости и тканей (некрозы)!

- ▶ При рассверливании следить за тем, чтобы усилие подачи было постоянным.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и повреждения сверла!

- ▶ Чтобы не допустить случайного включения, интрамедуллярное сверло необходимо подсоединять только при остановленном моторе и заблокированной моторной системе.
- ▶ Применять интрамедуллярное сверло можно только в том случае, если проведен функциональный тест и не выявлено никаких неисправностей.
- ▶ К применению разрешены только те интрамедуллярные сверла, у которых не повреждены режущие кромки и гибкий хвостовик.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и поломки элементов конструкции вследствие перегрузки!

- ▶ Чтобы не допустить поломки конструктивных элементов, нельзя перекручивать интрамедуллярное сверло.
- ▶ Начинать нужно с самого малого, рассчитанного в ходе диагностики диаметра и увеличивать с шагом в 1 мм до момента достижения желаемого конечного диаметра.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность нанесения материального ущерба из-за термической нагрузки, высокого усилия подачи и экстремальной перегрузки моторной системы!

► Разрешается использовать только те сверла, которые находятся в безупречном состоянии.

► Применять интрамедуллярное сверло только с надлежащей направляющей спицей. Интрамедуллярное сверло проводится при помощи направляющей спицы.

Указание

Направляющая спица служит для осевого выравнивания фрагмента, и его можно вводить только вручную при помощи специальной ручки.

► Соблюдать инструкции по применению соответствующего привода.

2.9 Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Сверло не вращается	Вращается только привод	Привод не присоединен	Правильно присоединить привод
	Привод не вращается	Привод неисправен	См. руководство по эксплуатации привода
Недостаточная производительность сверления	Высокое усилие подачи, нагревание выше нормы	Кусочки кости в крепежных пазах или сверлильном канале	Внудить сверло и удалить кусочки кости
		Тупое лезвие	Заменить сверло
Не достигается желаемая глубина сверления	Центрировать сверло при помощи спицы трудно или невозможно	Сильная деформация спицы или сверла	Заменить спицу или сверло

3. Утвержденные методы подготовки

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 B. Braun eFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

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 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 VAN 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 Срок службы

Хвостовик сверла MFR Nitinol GE666R

Доказательства биосовместимости и технологичности были предоставлены изготовителем после повторной обработки.

Изделие может быть повторно использовано до 125 раз при соблюдении мер предосторожности, в исправном и чистом виде.

Тщательная зрительная и функциональная проверка перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия, см. Проверка.

Другие изделия

Последствия использования утвержденного метода, которые могут привести к повреждению изделия, неизвестны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

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

► Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

3.5 Подготовка перед очисткой

► Непосредственно после применения провести предварительную очистку средствами не фиксирующими остатки загрязнения на инструменте/средствами без NaCl.

► Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

3.6 Демонтаж

► Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.

► Отсоедините хвостовик сверла MFR от привода.

► Снять головку сверла MFR с хвостовика.

3.7 Очистка/дезинфекция

3.7.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

► В соответствии с указаниями производителя следует использовать чистящие и дезинфицирующие средства, допущенные к применению с нержавеющей сталью.

► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

► Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

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

Указание

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

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	<ul style="list-style-type: none">Подходящая щетка для очисткиОдноразовый шприц объемом 20 млЭтап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: <ul style="list-style-type: none">Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией	<ul style="list-style-type: none">Подходящая щетка для очисткиОдноразовый шприц объемом 20 млИзделие разместить в правильном положении в фиксаторе ECCOS.Подключить порт внутренней промывки к изделию/держателю ECCOS и соединить с промывочным портом тележки.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: <ul style="list-style-type: none">Раздел Предварительная чистка щеткой вручнуюРаздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

► Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.

► После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8.1 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: Питьевая 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.

3.9 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.

3.9.1 Предварительная чистка щеткой вручную

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

П-В: Питьевая вода
 Кт: Комнатная температура
 *Рекомендовано: «B Braun 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.

3.9.2 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"> ■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - анионные ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-В: Питьевая вода
 По-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Проверка

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

3.10.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ 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 детали изделий с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить спиральный элемент изделия на наличие повреждений.
- ▶ Проверить режущие кромки на целостность, остроту, наличие засечек или других повреждений.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.10.2 Проверка работоспособности

- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т.д.).
- ▶ Проверять изделие на отсутствие посторонних шумов, чрезмерного нагревания или слишком сильной вибрации.
- ▶ Проверить вращающиеся детали (например, многоразовые сверло и фрезу) на изгибы и деформации. Для этого прокатить изделие, например, по ровной поверхности.
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неисправное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.11 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и принадлежностей для хранения (например, руководство по эксплуатации TA009721 для системы хранения Aesculap ECCOS).
- ▶ Изделие разместить в правильном положении на держателе ECCOS или, предохранив от повреждений, положить в сетчатую корзину. Убедиться, что имеющиеся режущие или острые кромки защищены.
- ▶ Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

3.12 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, открыть все клапаны и кранки).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин
- ▶ При стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.13 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Уход и сервисное обслуживание

4.1 Уход

- ▶ Отсортировать дефектные или затупившиеся изделия.

Указание

Вторичная заточка сверлильных головок невозможна и ведет к утрате права на гарантию.

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

4.2 Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство В. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.3 Принадлежности/запчасти

Для рассверливания с помощью интрамедуллярного сверла подходят следующие ручки и направляющие спицы:

Костномозговой канал Ø	Проводник Ø	Длина	Арт. №	Ручка
9,0–24,0 мм	2,5 мм	800 мм	GE663S	KN319R

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ▶ Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- ▶ При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

- ▶ С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B. Braun/Aescular в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

6. Технические данные

Костномозговой канал Ø	от 9 мм до 24 мм
Длина	470 мм
Число оборотов привода	Макс. 250 об/мин
Соединение хвостовика	АО большой (машинное управление)

TA012449 2022-06 Change No. AE0061650