

OLYMPUS

certified copy

Your Vision, Our Future

КОПИЯ

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

I. ИНСТРУМЕНТЫ МЕХАНИЗИРОВАННЫЕ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager

(должность/position)

Matroshnikov Dmitry

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

« 20 » 11 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

2017



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY

OLYMPUS

НАИМЕНОВАНИЕ

I. ИНСТРУМЕНТЫ МЕХАНИЗИРОВАННЫЕ:

1. Клип-аппликатор: A56790A.
2. Клипсы: A5635 (18 x 6 шт.).
3. Низводитель узлов: WA56903A, WA63790A, WA69080L, WA69080M, WA69082L, WA69082M.
4. Шприцы: A0555, A0556.

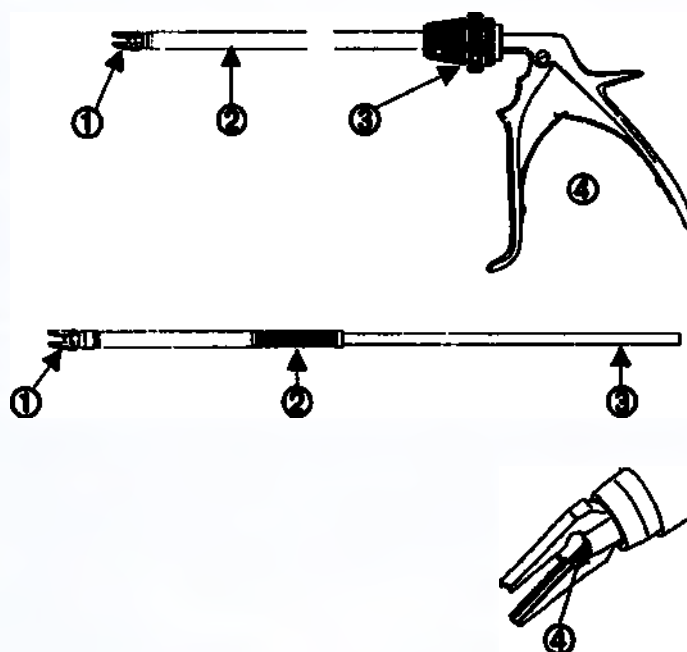
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Olympus Winter & Ibe GmbH», Германия

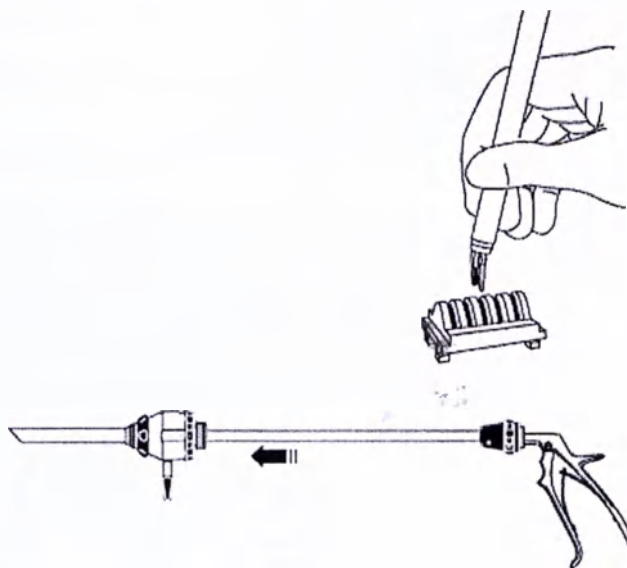
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты эндохирургические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ



- | | |
|---------------------|--------------------|
| ① Клипсы | ① Клипсы |
| ② Рукоятка | ② Рукоятка |
| ③ Скользящее кольцо | ③ Скользящий конец |
| ④ Защитный кожух | ④ Рукоятка |



Подготовка

Свод троакарной гильзы.

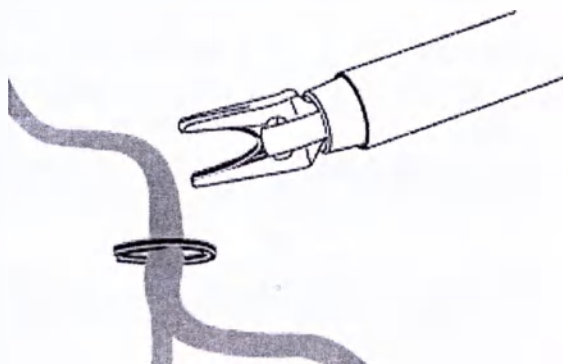
- Ввести в пациента соответствующую троакарную гильзу.
- Соблюдать инструкцию по эксплуатации троакарной гильзы.

Махват скобки.

- Выбрать кассету с необходимыми скобками.
- Открыть щипцы.
- Ввести щипцы в кассету.
- Вынуть скобку.

Ввод ручного инструмента.

- Ввести ручной инструмент в проксимальное отверстие троакарной гильзы.
- Если необходимо, открыть клапан троакарной гильзы.
- При визуальном контроле ввести ручной инструмент в пациента.



Установка скобки.

- Для установки щипцов в необходимое положение, приведите в движение ротационное кольцо.
- Для зажатия скобки на необходимой структуре, приведите в движение рукоятку.

OLYMPUS

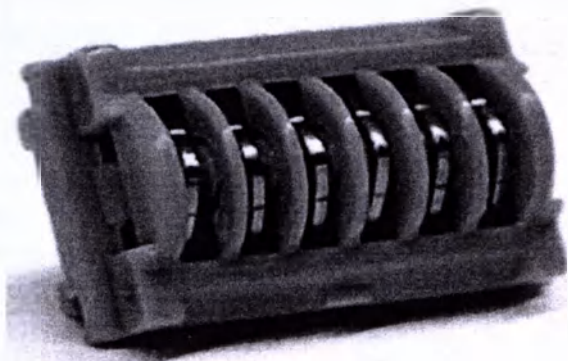
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клип-аппликатор: A5679, A56790A



Параметр	Значение
Габариты	Наружный диаметр- 10 мм Рабочая длина – 330 мм
Шероховатость	Не более 0,16 мкм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 450 г

Клипы: A5635



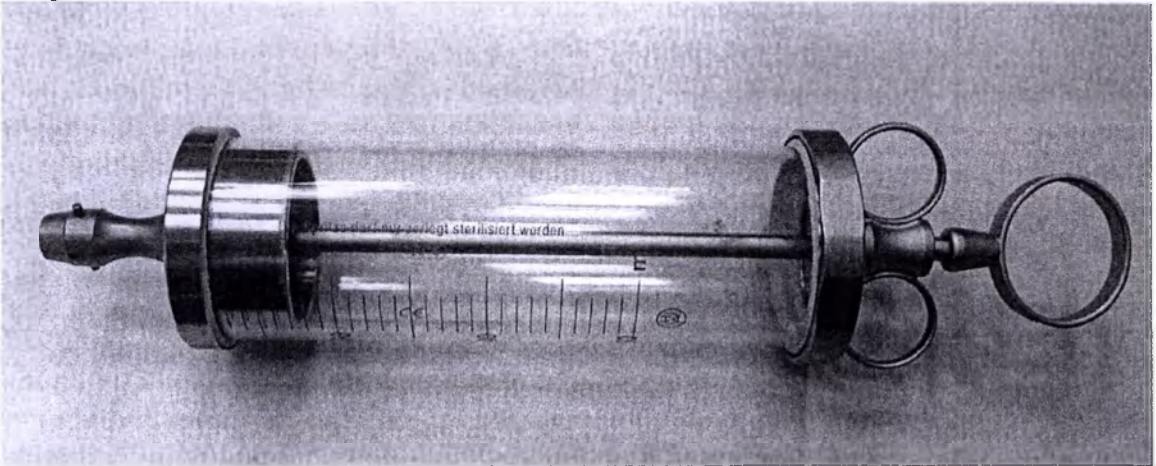
Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 280 мм
Шероховатость	Не более 0,16 мкм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 350 г

Низводитель узлов: WA56903A, WA63790A, WA69080L, WA69080M, WA69082L, WA69082M.



Параметр	Значение
Габариты	Наружный диаметр- 5 мм Рабочая длина – 400 мм
Твердость	52-58 HRC

OLYMPUS

Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 350 г
Шприцы: A0555, A0556.	
	
Объём	20 мл
Максимальная вместимость цилиндра шприца	10% номинальной вместимости
"Мёртвое" пространство	не более 0,20 мл.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие

В результате неправильного подсоединения световодного кабеля к эндоскопу или к источнику света эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть во время проведения процедуры. Это может привести к механической травме пациента

- Правильно подсоединяйте адаптеры к световодному кабелю и к эндоскопу.
- Правильно подсоединяйте световодный кабель к эндоскопу и источнику света.

Существует опасность поражения глаза, если заглядывать в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.

- Не заглядывайте в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.

ОСТОРОЖНО!!!

1) Опасность травм пациента

Если нижеследующие условия будут выполняться одновременно, существует опасность поражения электрическим током:

- Телескоп находится в теле пациента.
- Световодный кабель подсоединен к телескопу, а не к источнику света.
- Коннектор источника света световодного кабеля находится в контакте с проводящей поверхностью.
- Полностью подсоедините эндоскоп до введения эндоскопа в тело пациента.

Если находящиеся под напряжением эндоскопы используются в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием, возникает ряд опасностей травмирования пациента. (В целях безопасности выполняйте инструкции по эксплуатации всех устройств, подсоединённых к эндоскопу)

OLYMPUS

Источники света выделяют большое количество энергии.

В результате коннекторы эндоскопического оборудования и дистальный конец эндоскопа становятся горячими.

Возникает опасность:

- термического поражения тканей пациента (например, при длительном воздействии интенсивного света в узкопросветных полостях, или если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани);
- ожогов кожи пациента или персонала;
- воспламенения или термического повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней или салфеток, пластмассовых материалов и т.д.).
- избегайте соприкосновения эндоскопического оборудования с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- установите выходную мощность источника света на минимальный уровень, необходимый для достаточного освещения исследуемой области.
- избегайте длительного воздействия света высокой интенсивности. Если источник света не используется, выключите его или переведите в режим ожидания.

Источники света выделяют большое количество энергии. В результате температура перед светоизлучающей поверхностью возрастает. Существует опасность термического поражения тканей пациента.

- Не используйте освещение высокой интенсивности в узкопросветных областях.
- Не используйте освещение высокой интенсивности, если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани пациента.
- Если дистальный конец загрязнен и не обеспечивает надлежащую визуализацию, извлеките эндоскоп и очистите дистальный конец

При использовании пластмассовых стерилизационных кассет для автоматической очистки и термической дезинфекции возможно отсутствие контакта моющего средства с частями эндоскопа. Неэффективная очистка и дезинфекция могут привести к инфицированию пациента.

- Не используйте пластмассовые стерилизационные кассеты для автоматической очистки и термической дезинфекции эндоскопа.

2) Опасность травмирования пользователя

При использовании стерильного мешка в ходе процедуры температура дистального конца значительно возрастает. Существует опасность ожогов тканей пациента и прожигания стерильного мешка.

- При использовании стерильного мешка переключайте источник света в режим ожидания.

Коннекторы на эндоскопе становятся горячими. При прикосновении к коннекторам возникает опасность ожогов.

- После использования дайте эндоскопу остыть.

Отходы тканей пациента и обрабатывающие химикаты являются опасными. Если они вступят в контакт с незащищенными участками кожи, существует опасность инфекции или раздражения кожи.

- В соответствии с применимыми местными нормативами используйте индивидуальные средства защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала
- При очистке и дезинфекции или стерилизации пользуйтесь подходящими индивидуальными средствами защиты, например, очками, маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась незащищенной.

OLYMPUS

3) Опасность повреждения изделия

Если активированное лазерное оборудование касается эндоскопа, находящегося под напряжением, эндоскоп может получить повреждения.

- Включайте его только тогда, когда излучатель лазера виден на эндоскопическом изображении.

Если при обработке, транспортировке или хранении эндоскопы соприкасаются друг с другом, возможно повреждение эндоскопа.

- Избегайте соприкосновения эндоскопов друг с другом или другими устройствами при обработке, транспортировке или хранении.

4) Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

Если инструменты остаются в сухом состоянии длительный период времени, крупные отходы могут присохнуть к инструменту, в результате чего образуются твердые отложения, которые трудно удалить.

- Подвергайте изделие обработке сразу после использования. Не оставляйте использованные инструменты на ночь до обработки.

- Компания Olympus рекомендует возвращать изделие с места его применения в зону очистки в сухом состоянии, чтобы избежать отложения белка под действием моющих или дезинфицирующих средств.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Процедура очистки инструментов щелочным моющим средством

- Сразу после использования промойте изделие щелочным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.

- Погрузите изделие в щелочное моющее средство как минимум на 15 мин.

- Тщательно промойте все пазы и полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

- Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.

- Для инструментов типа WA96208A: Тщательно промойте все полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

Тщательно очистите все пазы подходящей щеткой для чистки поверхностей.

Не прикасайтесь щеткой к оптическим поверхностям.

- Для инструментов типа: перемещайте запорный механизм при чистке щеткой.

- Для инструментов типа WA96208A, A5333: Тщательно очистите все полости подходящей щеткой.

Снова тщательно промойте все пазы и полости свежим щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

- Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.

- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.

- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

Высушите изделие.

- ПОДГОТОВКА К АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ

- Сразу после использования промойте изделие ферментным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.

- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.

OLYMPUS

- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

9.2 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».

- Для автоматической очистки используйте щелочное моющее средство.

Проверка

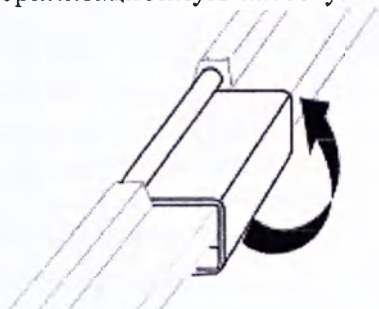
- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

Проверка

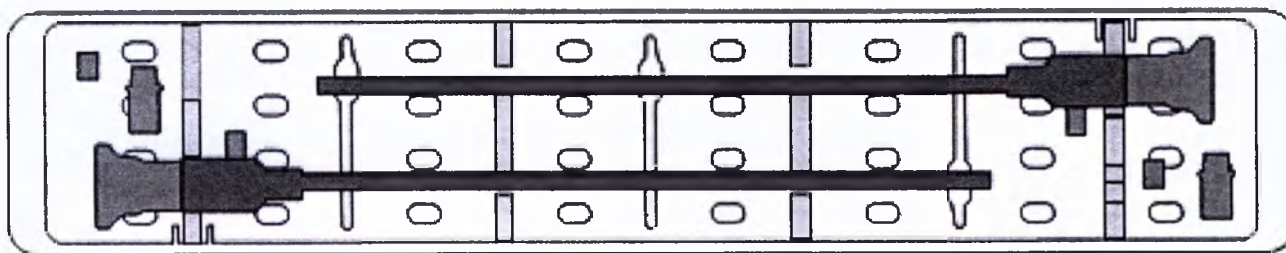
- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

- СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1) Откройте стерилизационную кассету.

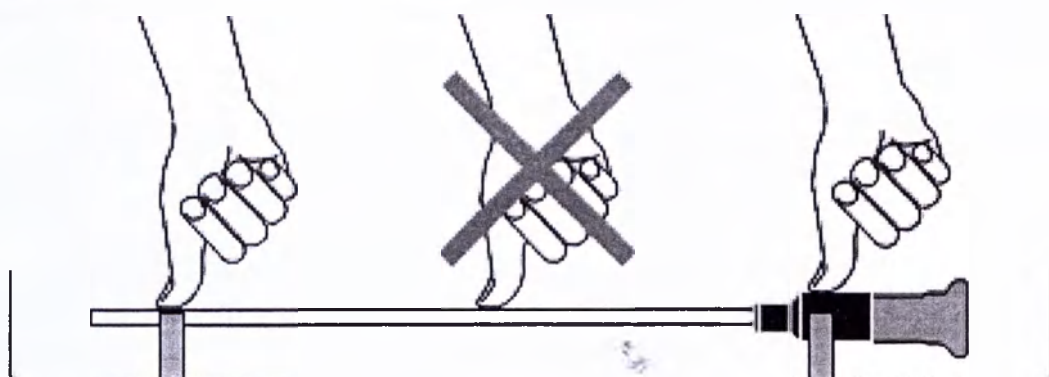


2) Поместите инструмент в стерилизационную кассету, как показано на рисунке ниже

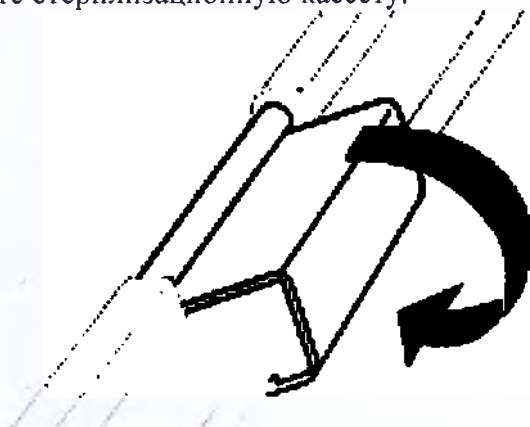


3) Плотно вставьте защитную трубку (с телескопом) в выемки.

OLYMPUS



4) Закройте стерилизационную кассету.

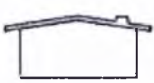


Вложите стерилизационную кассету в пригодную для стерилизации упаковку согласно местным предписаниям и правилам вашего медицинского учреждения. Процесс стерилизации инструментов в пластиковой стерилизационной кассете подтвержден только для паровой стерилизации (режим при 134°C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

OLYMPUS

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер	 0197	Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Содержащееся количество	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Инструменты при эксплуатации устойчивы при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Инструменты транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Инструменты хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

OLYMPUS

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Winter & Ibe GmbH принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Олимпас Москва»

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8

Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487

info@olympus-europa.com

NOTARIAT

AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 · 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 · FAX: (040) 35 01 57-57

I herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 28th day of November 2017

Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



/Логотип/

/Штамп: заверенная копия/

/Логотип/

Менеджер по развитию бизнеса

Митрофанов Дмитрий

/подпись/

«20» ноября 2017г.

/Печать: Утверждено. ОЛИМПАС. Нормативно-правовой отдел/

/Штамп: OLYMPUS EUROPA SE & CO.KG (ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и Ко.КГ)
Амсинкштрассе 63, 20097 Гамбург, Германия/

Артикул № 995672

/Логотип/

Нэуер Уолл (Neuer Wall) 55, 20354 Гамбург

Тел.: (040)35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Настоящим подтверждаю, что предоставленная мне копия верна и достоверно отражает предоставленный мне оригинал документа.

Гамбург, «28» ноября 2017г.

/подпись/

Д-р Маттиас Клейзер (Matthias Kleiser)

Нотариус

/Тисненная печать: Нотариус Д-р Маттиас Клейзер/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48628

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48629

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

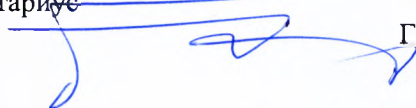


 Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус

 Г.Б. Акимов

OLYMPUS

certified copy

Your Vision, Our Future

КОПИЯ

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

II. ИНСТРУМЕНТЫ КОЛЮЩИЕ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager

(должность/position)

Matrosov Dmitry

(имя/name)

Dmitry

(подпись/signature)

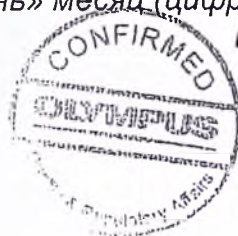
« 20 » 11 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

2017

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY



OLYMPUS

НАИМЕНОВАНИЕ

II. ИНСТРУМЕНТЫ КОЛЮЩИЕ

1. Игла Вереша: O5151.1, O5152.1, A5150.1.
2. Троакары: A5688, A5690, A5817, WA58341L, WA58343L, WA58345S, WA58365S, WA58385S.
3. Трубка троакарная: A5822, WA58142L, WA58149S, WA58169S, WA58189S, WA58241S, WA58242A, WA70990A, WA70991A, WA70992A, WA70993A, WA70994A, A4550, A4553, A4554, A4557, A5808, A5809, A5819, A5824, A5828, A5859, A5946, A70950A, A70951A, A70970A, A70971A.
4. Стилеты троакара: A2248, A4551, A4552, A4556, A5823, A5831, A5855, A5947, A5949, A5968, A70954A, A70955A, A70974A, A70975A, A70978A, A70979A, A7517, A7519.
5. Набор для надлобкового прокола A2251 в составе: A2246, A2247, A2248, A2249, A2250.

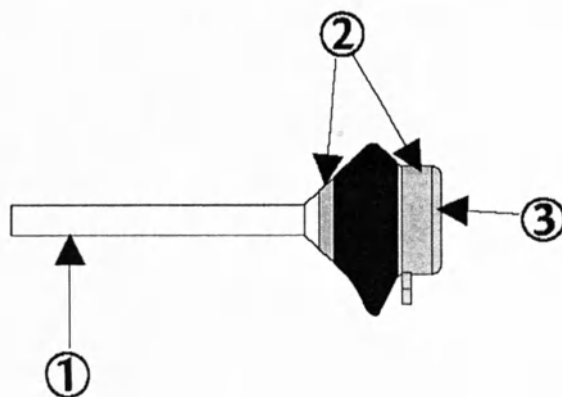
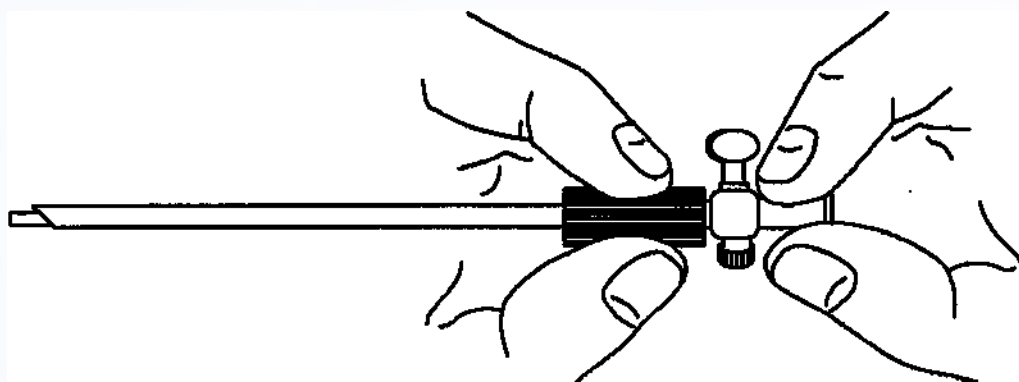
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Olympus Winter & Ibe GmbH», Германия

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

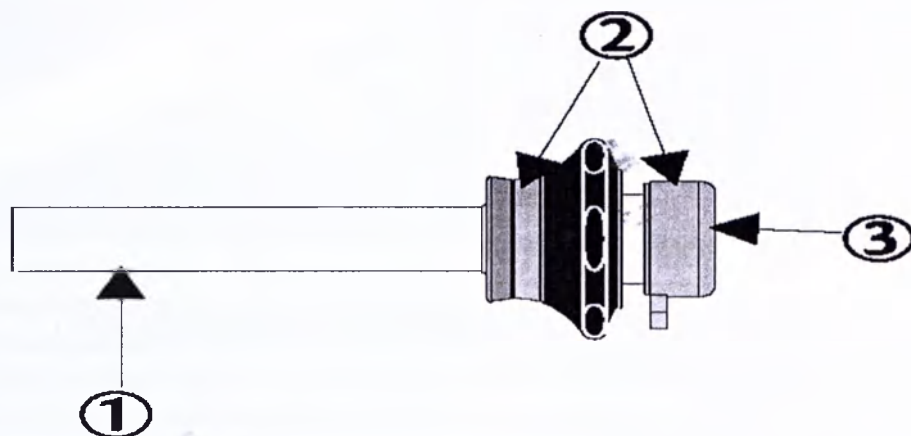
Инструменты эндохирургические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

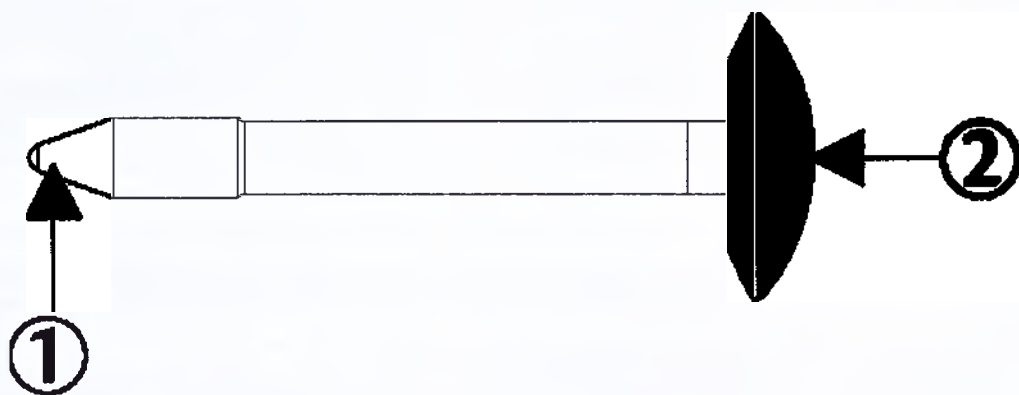


OLYMPUS

- 1) Трубка
- 2) Цветовая маркировка Красный: 5,5 мм
- 3) Уплотняющий колпачок



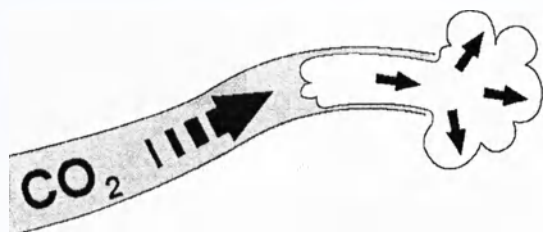
- 1) Трубка
- 2) Цветовая маркировка Синий: 11 мм Желтый: 13 мм
- 3) Уплотняющий колпачок



- 1) Дистальный конец, тупой
- 2) Рукоятка

OLYMPUS

Инсуффляция



- Подключить иглу Veress к инсуффлятору через трубку.
- Включить инсуффлятор (следует обратиться к инструкции по эксплуатации инсуффлятора).
- Открыть запорный кран иглы Veress.
- Выпустить газ, чтобы полностью вытеснить воздух.
- Закрыть запорный кран иглы Veress.

Введение иглы Veress

- Осторожно ввести иглу Veress, держа ее за рукоятку.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не травмировать внутренние органы (например, петли кишечника).

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования

Перед первым и каждым последующим использованием все инструменты следует подвергать надлежащей обработке в соответствии с инструкциями. Недостаточная и (или) неполная обработка изделий может привести к инфицированию пациента и (или) медицинского персонала.

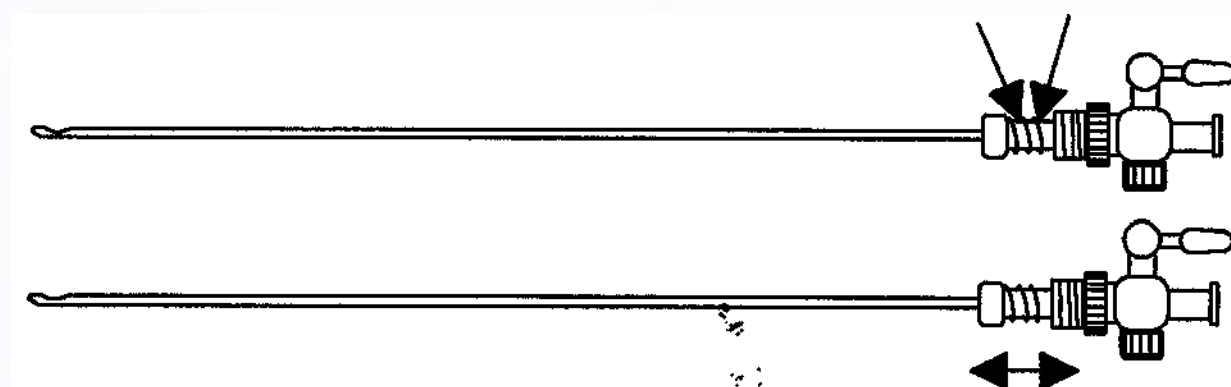
Следует соблюдать нижеследующие особые инструкции для данного инструмента.

Разборка иглы Veress для обработки



- Открутить рукоятку от иглы Veress.
- Извлечь рукоятку и наконечник иглы из внутренней трубки.

OLYMPUS



Смазать места, указанные стрелками.

Троакарная трубка для внутригрудного доступа при проведении торакоскопических процедур.

Троакарный стилет для использования в комплекте с совместимой троакарной трубкой.

Подготовка

- Наденьте уплотняющий колпачок на проксимальный конец трубки.

Ввод ручного инструмента.

- Аккуратно вставьте совместимый троакарный стилет в проксимальное отверстие троакарной трубки.
- Убедитесь в том, что троакарный стилет полностью вставлен.
- Вставьте совместимый инструмент в троакарную трубку через проксимальное отверстие.
- Выполните процедуру.

OLYMPUS

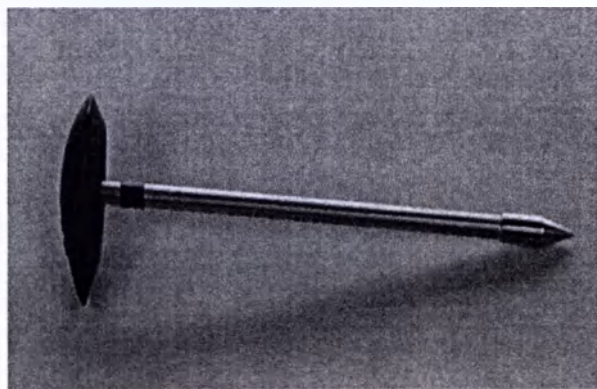
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Игла Вереша: O5151.1, O5152.1, A5150.1.



Параметр	Значение
Габариты	Наружный диаметр- 10 мм
	Рабочая длина – 250 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 350 г

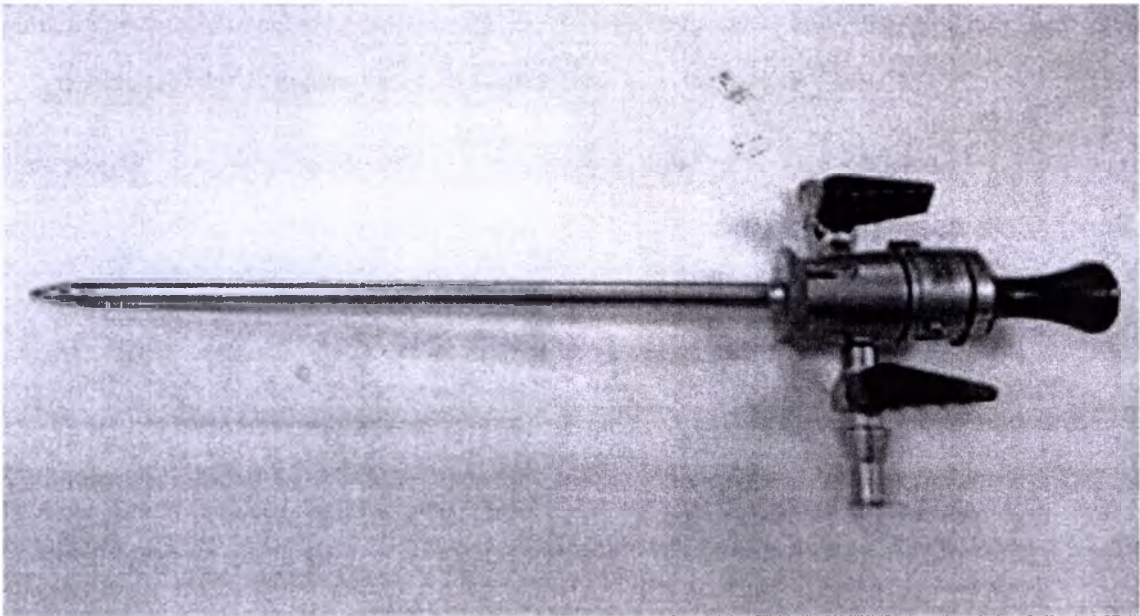
Троакар: A4781, A5552, A5563, A5564, A5565, A5670, A5688, A5690, A5692, A5761, A5816, A5817, A5821, WA58341L, WA58343L, WA58345S, WA58365S, WA58385S, WA70054A, WA70055A, WA70074A, WA70075A, WA70078A, WA70079A



Параметр	Значение
Габариты	Максимальный диаметр 4 мм
	Рабочая длина – 150 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 400 г

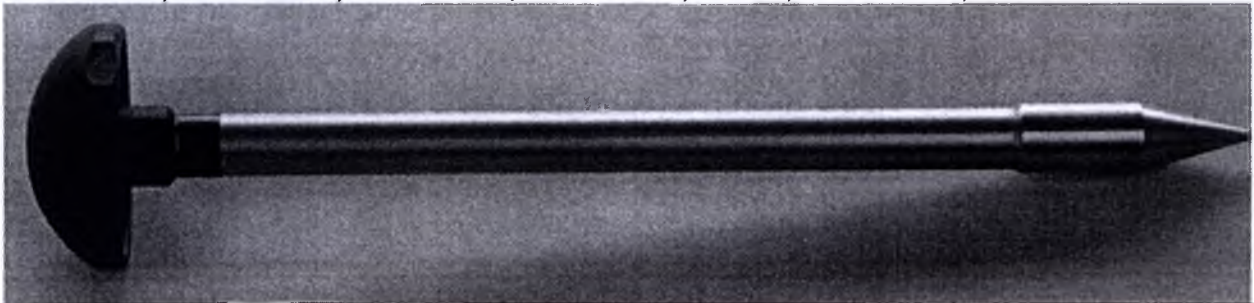
OLYMPUS

Трубка троакарная: A5550, A5560, A5561, A5562, A5815, A5820, A5822, A70976A, WA58142L, WA58149S, WA58169S, WA58189S, WA58241S, WA58242A, WA70050A, WA70051A, WA70052A, WA70070A, WA70071A, WA70076A, WA70077A, WA70990A, WA70991A, WA70992A, WA70993A, WA70994A, WA70995A, WA58023L, WA58022L, WA58023A, WA58022A, WA58025L, WA58024L, WA58025A, WA58024A, A7832, WA58021L, WA58020L, WA58021A, WA58020A.



Параметр	Значение
Габариты	Максимальный диаметр 8 мм
	Рабочая длина – 180 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г

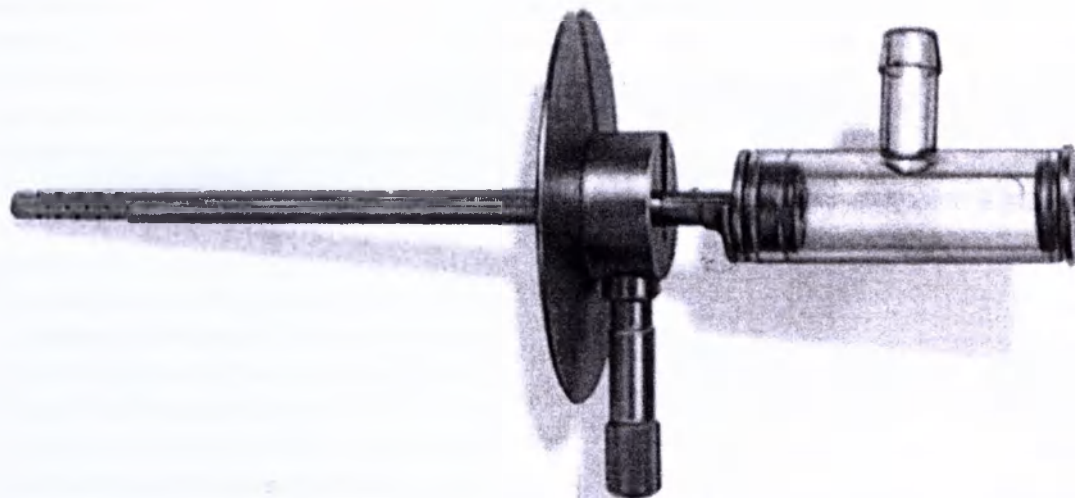
Стилет троакара: WA58011L, WA58007L, WA58011A, WA58006A, WA58007A, WA58012L, WA58014L, WA58012A, WA58013A, WA58014A, A7831, WA58009L, WA58010L, WA58008A, WA58009A, WA58010A, A2248, WA58015A, WA58016A.



Параметр	Значение
Габариты	Максимальный диаметр 14 мм
	Рабочая длина – 196 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 290 г

OLYMPUS

Набор для надлобкового прокола A2251 в составе: A2246, A2247, A2248, A2249, A2250.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм Рабочая длина – 150 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 290 г

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие

В результате неправильного подсоединения световодного кабеля к эндоскопу или к источнику света эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть во время проведения процедуры. Это может привести к механической травме пациента

- Правильно подсоединяйте адаптеры к световодному кабелю и к эндоскопу.
- Правильно подсоединяйте световодный кабель к эндоскопу и источнику света.

Существует опасность поражения глаза, если заглядывать в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.

- Не заглядывайте в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.

ОСТОРОЖНО!!!

1) Опасность травм пациента

Если нижеследующие условия будут выполняться одновременно, существует опасность поражения электрическим током:

- Телескоп находится в теле пациента.
- Световодный кабель подсоединен к телескопу, а не к источнику света.

OLYMPUS

- Коннектор источника света световодного кабеля находится в контакте с проводящей поверхностью.

- Полностью подсоедините эндоскоп до введения эндоскопа в тело пациента.

Если находящиеся под напряжением эндоскопы используются в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием, возникает ряд опасностей травмирования пациента. (В целях безопасности выполняйте инструкции по эксплуатации всех устройств, подсоединённых к эндоскопу)

Источники света выделяют большое количество энергии.

В результате коннекторы эндоскопического оборудования и дистальный конец эндоскопа становятся горячими.

Возникает опасность:

- термического поражения тканей пациента (например, при длительном воздействии интенсивного света в узкопросветных полостях, или если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани);

- ожогов кожи пациента или персонала;

- воспламенения или термического повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней или салфеток, пластмассовых материалов и т.д.).

- избегайте соприкосновения эндоскопического оборудования с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.

- установите выходную мощность источника света на минимальный уровень, необходимый для достаточного освещения исследуемой области.

- избегайте длительного воздействия света высокой интенсивности. Если источник света не используется, выключите его или переведите в режим ожидания.

Источники света выделяют большое количество энергии. В результате температура перед светоизлучающей поверхностью возрастает. Существует опасность термического поражения тканей пациента.

- Не используйте освещение высокой интенсивности в узкопросветных областях.

- Не используйте освещение высокой интенсивности, если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани пациента.

- Если дистальный конец загрязнен и не обеспечивает надлежащую визуализацию, извлеките эндоскоп и очистите дистальный конец

При использовании пластмассовых стерилизационных кассет для автоматической очистки и термической дезинфекции возможно отсутствие контакта моющего средства с частями эндоскопа. Неэффективная очистка и дезинфекция могут привести к инфицированию пациента.

- Не используйте пластмассовые стерилизационные кассеты для автоматической очистки и термической дезинфекции эндоскопа.

2) Опасность травмирования пользователя

При использовании стерильного мешка в ходе процедуры температура дистального конца значительно возрастает. Существует опасность ожогов тканей пациента и прожигания стерильного мешка.

- При использовании стерильного мешка переключайте источник света в режим ожидания.

Коннекторы на эндоскопе становятся горячими. При прикосновении к коннекторам возникает опасность ожогов.

- После использования дайте эндоскопу остыть.

Отходы тканей пациента и обрабатывающие химикаты являются опасными. Если они вступят в контакт с незащищенными участками кожи, существует опасность инфекции или раздражения кожи.

OLYMPUS

- В соответствии с применимыми местными нормативами используйте индивидуальные средства защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала
- При очистке и дезинфекции или стерилизации пользуйтесь подходящими индивидуальными средствами защиты, например, очками, маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась незащищенной.

3) Опасность повреждения изделия

Если активированное лазерное оборудование касается эндоскопа, находящегося под напряжением, эндоскоп может получить повреждения.

- Включайте его только тогда, когда излучатель лазера виден на эндоскопическом изображении.

Если при обработке, транспортировке или хранении эндоскопы соприкасаются друг с другом, возможно повреждение эндоскопа.

- Избегайте соприкосновения эндоскопов друг с другом или другими устройствами при обработке, транспортировке или хранении.

4) Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

Если инструменты остаются в сухом состоянии длительный период времени, крупные отходы могут присохнуть к инструменту, в результате чего образуются твердые отложения, которые трудно удалить.

- Подвергайте изделие обработке сразу после использования. Не оставляйте использованные инструменты на ночь до обработки.
- Компания Olympus рекомендует возвращать изделие с места его применения в зону очистки в сухом состоянии, чтобы избежать отложения белка под действием моющих или дезинфицирующих средств.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Процедура очистки инструментов щелочным моющим средством

- Сразу после использования промойте изделие щелочным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
- Погрузите изделие в щелочное моющее средство как минимум на 15 мин.
- Тщательно промойте все пазы и полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.
- Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.
- Для инструментов типа WA96208A: Тщательно промойте все полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

Тщательно очистите все пазы подходящей щеткой для чистки поверхностей.

Не прикасайтесь щеткой к оптическим поверхностям.

- Для инструментов типа: перемещайте запорный механизм при чистке щеткой.
- Для инструментов типа WA96208A, A5333: Тщательно очистите все полости подходящей щеткой.

Снова тщательно промойте все пазы и полости свежим щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

- Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.
- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.
- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

OLYMPUS

Высушите изделие.

- ПОДГОТОВКА К АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ

- Сразу после использования промойте изделие ферментным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.
- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

9.2 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Для автоматической очистки используйте щелочное моющее средство.

Проверка

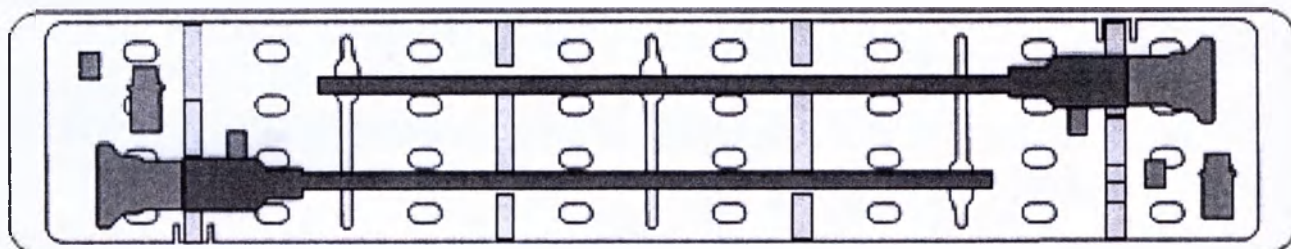
- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

- СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- 1) Откройте стерилизационную кассету.

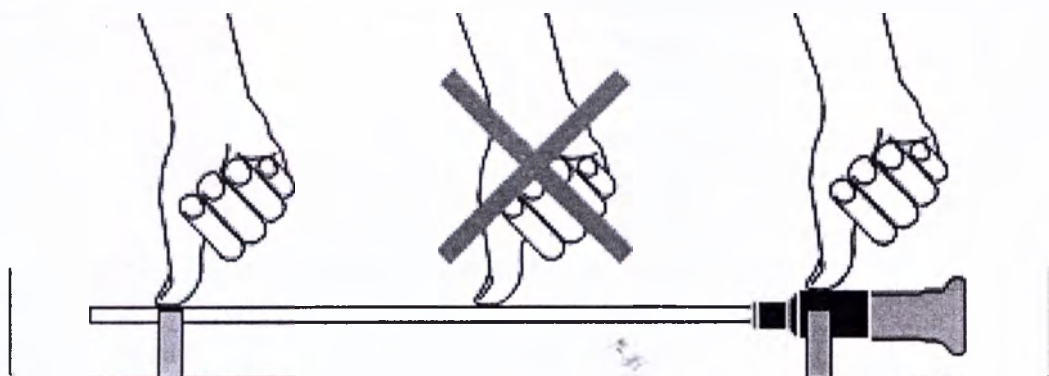


- 2) Поместите инструмент в стерилизационную кассету, как показано на рисунке ниже

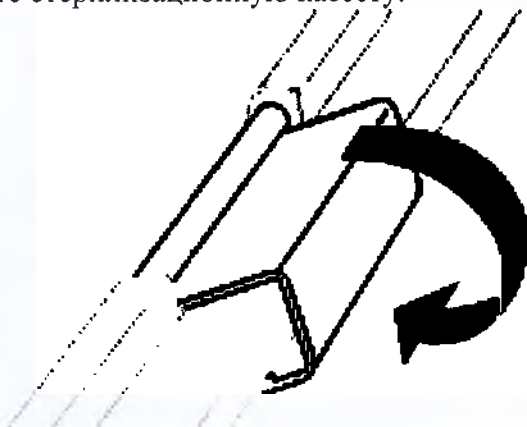


- 3) Плотнo вставьте защитную трубку (с телескопом) в выемки.

OLYMPUS



4) Закройте стерилизационную кассету.



Вложите стерилизационную кассету в пригодную для стерилизации упаковку согласно местным предписаниям и правилам вашего медицинского учреждения. Процесс стерилизации инструментов в пластиковой стерилизационной кассете подтвержден только для паровой стерилизации (режим при 134°C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

OLYMPUS

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Содержащееся количество	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Инструменты при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Инструменты транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Инструменты хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

OLYMPUS

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Winter & Ibe GmbH принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Олимпас Москва»

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8

Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487

info@olympus-europa.com

NOTARIAT

AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 • 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 • FAX: (040) 35 01 57-57

I herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 28th day of November 2017

Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



/Логотип/

/Штамп: заверенная копия/

/Логотип/

Менеджер по развитию бизнеса

Митрофанов Дмитрий

/подпись/

«20» ноября 2017г.

/Печать: Утверждено. ОЛИМПАС. Нормативно-правовой отдел/

/Штамп: OLYMPUS EUROPA SE & CO.KG (ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и Ко.КГ)
Амсинкштрассе 63, 20097 Гамбург, Германия/

Артикул № 995672

/Логотип/

Нэуер Уолл (Neuer Wall) 55, 20354 Гамбург

Тел.: (040)35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Настоящим подтверждаю, что предоставленная мне копия верна и достоверно отражает предоставленный мне оригинал документа.

Гамбург, «28» ноября 2017г.

/подпись/

Д-р Маттиас Клейзер (Matthias Kleiser)

Нотариус

/Тисненная печать: Нотариус Д-р Маттиас Клейзер/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48626.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48627

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 180 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 900 руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 17 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

certified copy

КОПИЯ

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

III. ИНСТРУМЕНТЫ РЕЖУЩИЕ И УДАРНЫЕ С ОСТРОЙ (РЕЖУЩЕЙ КРОМКОЙ)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager

(должность/position)

Nitrosanov Dmitry

(имя/name)

(подпись/signature)

« 20 » 11 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

2017



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY

OLYMPUS

НАИМЕНОВАНИЕ

III. ИНСТРУМЕНТЫ РЕЖУЩИЕ И УДАРНЫЕ С ОСТРОЙ (РЕЖУЩЕЙ КРОМКОЙ):

1. ВЧ-электрод: A6280, A6281, A6282, A6283, A6284, A6289, A6292, A6293, A6294, A6299, O0107, O0108, O0109, O0110, O0111, O0112, O0114, O0115, WA22037A, WA22037C, WA22038A, WA22038C, WA22039A, WA22039C, WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA47050A, WA47050C, WA47051A, WA47051C, WA47052A, WA47052C, WA47053A, WA47053C, WA47054A, WA47054C, WA47055C, WA47056C, A2425, A0275, A2426, A22250C, A22201A, A22201B, A22201C, A22201D, A22202A, A22202C, A22203A, A22203C, A22205A, A22205B, A22205C, A22205D, A22206A, A22206C, A22207A, A22207C, A22211A, A22211C, A22221C, A22222C, A22223C, A22224C, A22231A, A22231B, A22231C, A22231D, A22251A, A22251C, A22253A, A22253C, A22255A, A22255C, A22257C, A22258A, A22258C, A22259A, A22259C, A22266C, A37011A, A37012A, A37013A, A37020A, A44728C, WA22301S, WA22305S, WA22540S, WA22541S, WA22542S, WA22544S, WA22566S, A22202B, A22202D, A22203B, A22203D, A22206B, A22206D, A22207B, A22207D, A22250A, A22250C, A22257D, A22266A, WA22201R, WA22201S, WA22202R, WA22202S, WA22203R, WA22203S, WA22210R, WA22210S, WA22211R, WA22211S, WA22221S, WA22222S, WA22302S, WA22306S, WA22331D, WA22332S, WA22351R, WA22351S, WA22355R, WA22355S, WA22503D, WA22503S, WA22507D, WA22507S, WA22521C, WA22521S, WA22523C, WA22523S, WA22536S, WA22537D, WA22537S, WA22538A, WA22538C, WA22538R, WA22538S, WA22539D, WA22539S, WA22557C, WA22557S, WA22558C, WA22558S, WA22559S, WA22757S, WA47050R, WA47050S, WA47051R, WA47051S, WA47052R, WA47052S, WA47053R, WA47053S, WA47054R, WA47054S, WA47055S, WA47056C, WA47056S, WABD09MS, WABD10MS, WACL21MS, WACL27MS, WACL28MS, WALP01MR, WALP02MR, WALP03MS, WALP04MS, WALP05MR, WALP06MS, WALP07MR, WALP08MS, WALP11MR, WALP12MR, WALP13MS, WALP14MS, WALP30MR, WALP31MS, WALP34MR, WALP35MS, WAND17MR, WAND18MS, WAND19MR, WAND20MS, WARL15MR, WARL16MS, WARL22MR, WARL23MS, WARL32MR, WARL33MS, WARN24MR, WARN25MS, WA22543S, WA47505S, WA47506S, WA47507S, WA47540S, WA47551S, WA47555S, WA47560S, WA47566S, WA22705S, WA47705S, WA22740S, WA47740S, WA22744S, WA47744S, WA22766S, WA47766S, WA22742S, WA47742S, WA22743S, WA47743S, WA22741S, WA47741S.
2. Ножи: O2160, A7695, A7684, WA35055A, WA35057A, A7683, A7694, A7686, A7691, A3557, A2588, A2589, A3555, A2497, A3556, A3559, A3558, A22265C, A3328, A3329, A37008A, A37009A, A37010A.
3. Ножницы:
 - Ножницы: O0129, A5763, A7864, A7865, A2576, A2578, A4826, A4828, A4830, A4833, WA69070L, WA69070M, WA69072L, WA69072M, WA69074L, WA69074M, WA69076L, WA69076M.
 - Ножницы, оптические: A4678, A20717A.
 - Ножницы ультразвуковые (ультразвуковой инструмент Sonicbeat): SB-0520FC, SB-0545FC, SB-0535FC.
4. Рабочие элементы:
 - Рабочий элемент: A4743, A4744, A4745, WA22066A, WA22366A, A3550, WA22067A, WA22367A, A37005A, A37014A, A4764, A4765, A20971A, A20972A, A20975A, A22065A, A22091A, A42091A, A20976A, A20977A, A20978A, A22093A, A37007A.
5. Ручки:
 - Ручки: A60210A, A60211A.
 - Ручка для инструмента: WA51172A, WA51172L, WA51172S, WA51173A, WA51173L, WA51173S, WA60120A, WA60103A, WA60101C, WA39022A, A7680, WA69000L, WA69000M, WA69001L, WA69001M, WA69002L, WA69002M, WA69003L, WA69003M, WB990278.
6. Уретеротом: O0216.
7. Электроды биполярные: WB990004, WB990007, WB990008, WB990072, WB990091, WB990092, WB990095, WB990104, WB990105, WB990106, WB990129, WB990136, WB990146, WB990147, WB990148, WB990149, WB990150, WB990151, WB990152, WB990153, WB990162, WB990163,

OLYMPUS

WB990164, WB990165, WB990166, WB990167, WB990168, WB990169, WB990174, WB990175, WB990177, WB990187, WB990188, WB990206, WB990207

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Olympus Winter & Ibe GmbH», Германия

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты эндохирургические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

ВЧ-электрод:

Внешний осмотр изделия.

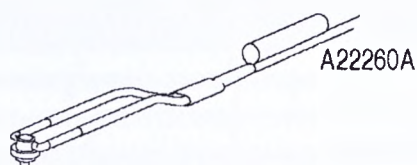
Проверьте инструмент визуально. Погнутые электроды, поврежденная изоляция, оторванные, надорванные или погнутые режущие петли представляют опасность для пациента и хирурга и не должны использоваться во время операции. Запрещается выпрямлять погнутые режущие петли!

Износ.

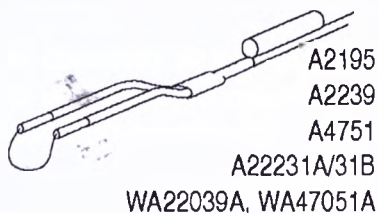
Данное изделие подвергается по мере интенсивности его использования более или менее сильному износу. При обнаружении видимых повреждений следует сразу же обратиться в представительство фирмы Olympus.

1. Режущая петля

2. Стабилизирующая трубка



A22260A



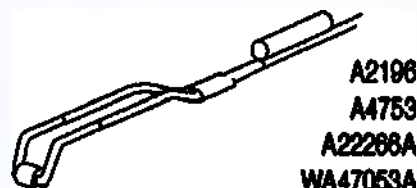
A2195

A2239

A4751

A22231A/31B

WA22039A, WA47051A

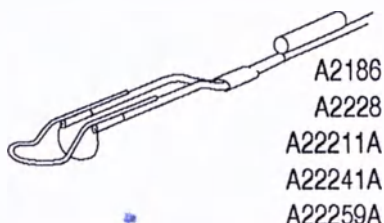


A2198

A4753

A22266A

WA47053A



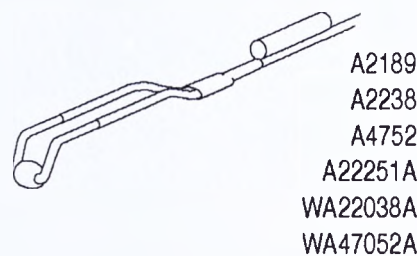
A2186

A2228

A22211A

A22241A

A22259A



A2189

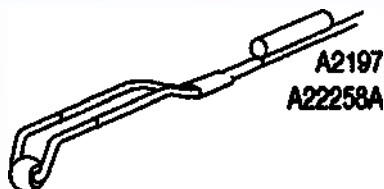
A2238

A4752

A22251A

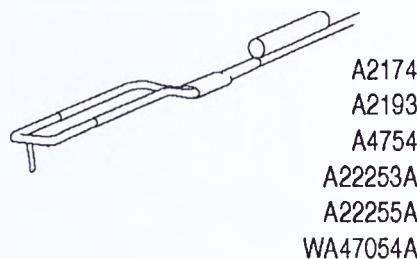
WA22038A

WA47052A



A2197

A22258A



A2174

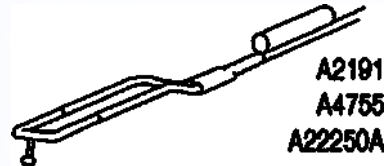
A2193

A4754

A22253A

A22255A

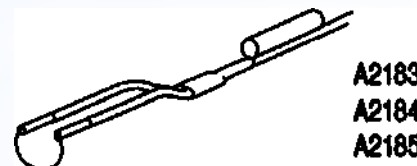
WA47054A



A2191

A4755

A22250A



A2189

A2184

A2185

A2237

A22201A

A22202A

A22203A

A22205A

A22206A

A22207A

WA22037A

A2203

A2204

A2205

A4750

A22201B

A22202B

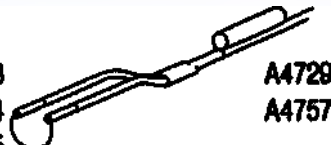
A22203B

A22205B

A22206B

A22207B

WA47050A



A4728

A4757

OLYMPUS

Использование по назначению.

ВЧ-резекционные электроды для эндоскопической диагностики и лечения в урологии и гинекологии.

Применение.

ВЧ резекционные электроды классифицируются по признаку их совместимости с процессами коагуляции, рассечения или вапоризации. Для правильного применения выбранного ВЧ резекционного электрода обращайтесь к таблице. Применяйте ВЧ резекционные электроды только в совместимых с ними процессах.

+ = совместимый - = несовместимый

OLYMPUS

Article number Număr articol Артикулен номер Номер изделия	Coagulation Coagulare Коагуляция Коагуляция	Cutting Tăiere Рязане Разрезание	Vaporization Vaporizare Вапоризация Вапоризация
A2174/83-86/91/93/95	+	+	-
A2189	+	-	+
A2196	-	-	+
A2197	+	-	+
A2203-05/28/37/39	+	+	-
A2238	+	-	+
A4729/50/51/54/55/57	+	+	-
A4752	+	-	+
A4753	-	-	+
A22201A-03A	+	+	-
A22201B-03B	+	+	-
A22205A-07A	+	+	-
A22205B-07B	+	+	-
A22211A	+	+	-
A22231A/31B	+	+	-
A22241A/50A	+	+	-
A22251A	+	-	+
A22253A/55A	+	+	-
A22258A	+	-	+
A22259A-60A	+	+	-
A22266A	-	-	+
WA22037A/39A	+	+	-
WA22038A	+	-	+
WA47050A/51A/54A	+	+	-
WA47052A	+	-	+
WA47053A	-	-	+

OLYMPUS

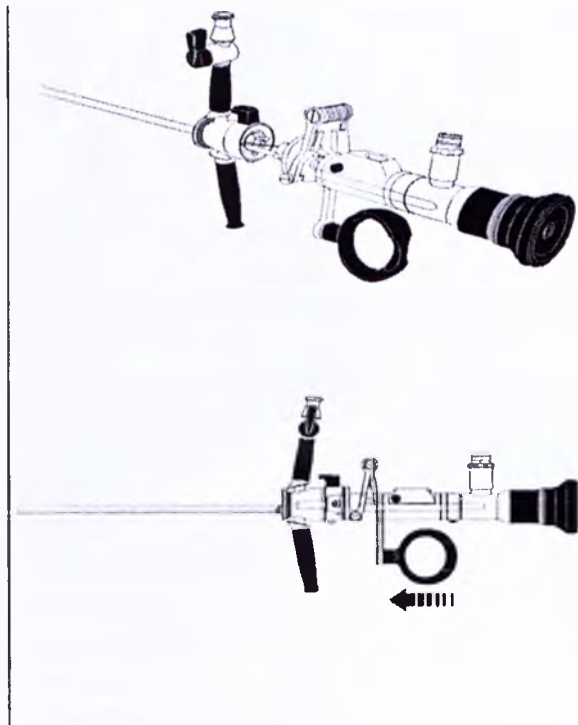
Присоедините ВЧ-электрод

- Тремя полными поворотами фиксирующего винта ослабьте крепление электрода.
- Введите проксимальный конец электрода в дистальное отверстие направляющей трубки для электрода рабочего элемента.
- Продвиньте электрод внутрь рабочего элемента до упора. Убедитесь, что телескоп проводится через стабилизирующую трубку электрода.
- Затяните фиксирующий винт электрода.

Вспаривание простаты и интратракторных фиброзных опухолей (только A2189, A2196, A2197, A2238, A4752-53, A22251A, A22258A, A22266A, WA22038A, WA47052A, WA47053A).

- Используйте только электроды, совместимые с процедурой впаривания (смотрите таблицу в главе «Общая информация»).
- Отрегулируйте величину напряжения до 200-300 В для проведения впаривания.
- Медленно перемещайте электрод. Это приведет к появлению гладкой поверхности.
- Придайте голове пациента слегка возвышенное положение. Это предотвратит скопление пузырьков воздуха перед резектоскопом.
- Для удаления тканей с поверхности электрода, используйте коагулирующий ток под напряжением 80-90 В, который будет иметь чистящий эффект.
- Выполните процедуру.

Ножи



- использование

Осуществление чрескожного доступа

Осуществить чрескожный доступ к почечной лоханке.

Размещение направляющей проволоки

OLYMPUS

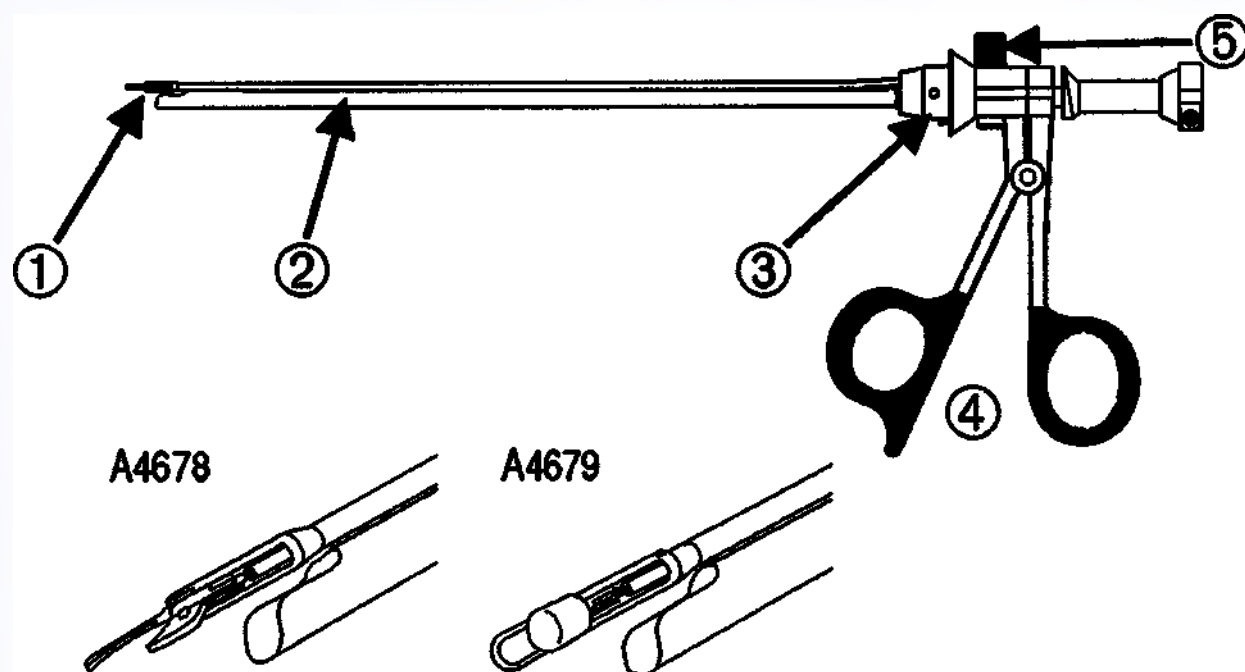
- Ввести совместимую направляющую проволоку посредством цистоскопии.
- Продвинуть направляющую проволоку в почечную лоханку.
- Захватить «чрескожный конец» направляющей проволоки соответствующими щипцами.
- Потянуть «чрескожный конец» направляющей проволоки через чрескожный доступ наружу.

Введение направляющей проволоки в нож

- Ввести «чрескожный конец» направляющей проволоки в дистальное отверстие канала ножа.
- Под визуальным контролем продвигать нож до достижения подлоханочного стеноза.

Ножницы:

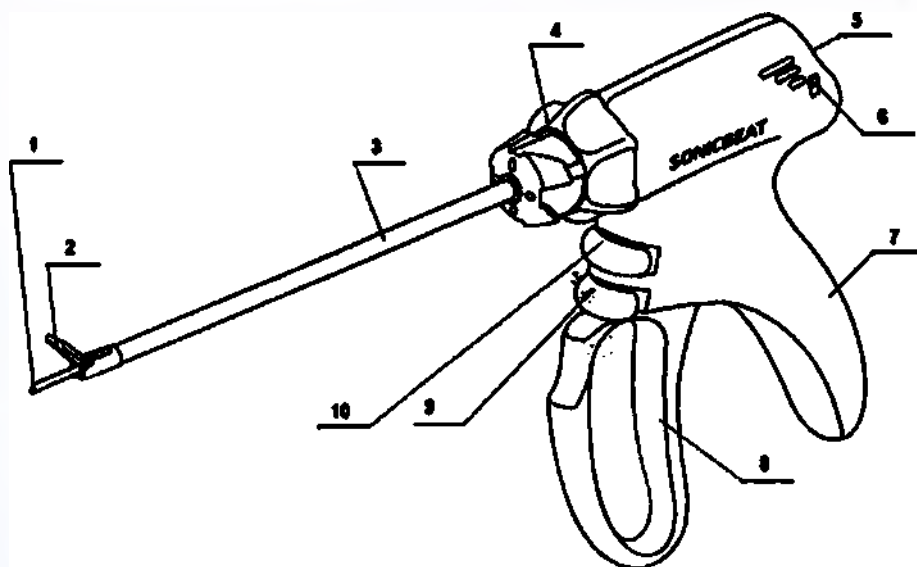
ножницы для эндоскопической диагностики и терапии во время гинекологических и урологических операций.



1. Зев
2. Канал телескопа
3. Конус-фиксатор
4. Рукоятка
5. Кран для промывания

OLYMPUS

Ножницы ультразвуковые (ультразвуковой инструмент Sonicbeat)



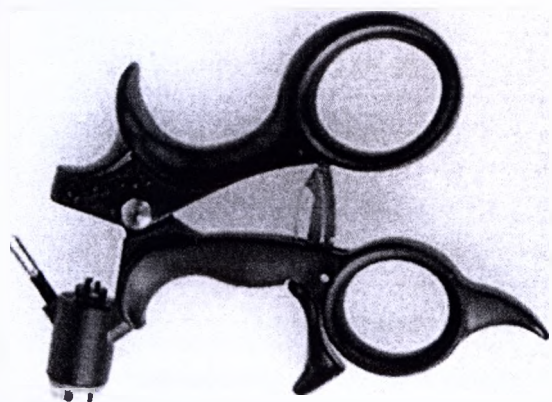
№	Наименование	Описание
1	Наконечник зонда	Во время подачи энергии активируется ультразвуковая вибрация.
2	Подвижная бранша зажима	Используется для захвата ткани.
3	Стержень	Вводится в брюшную полость.
4	Поворачивающаяся ручка	Поворачивает стержень.
5	Гнездо для соединения с датчиком	Позволяет подключить датчик.
6	Символ для SONICBEAT	Указывает на то, что это инструмент SONICBEAT.
7	Неподвижная рукоятка	Во время работы ее удерживают или перемещают.
8	Подвижная рукоятка	При открывании или закрывании подвижной рукоятки открывается или закрывается подвижная бранша зажима.

Рабочие элементы

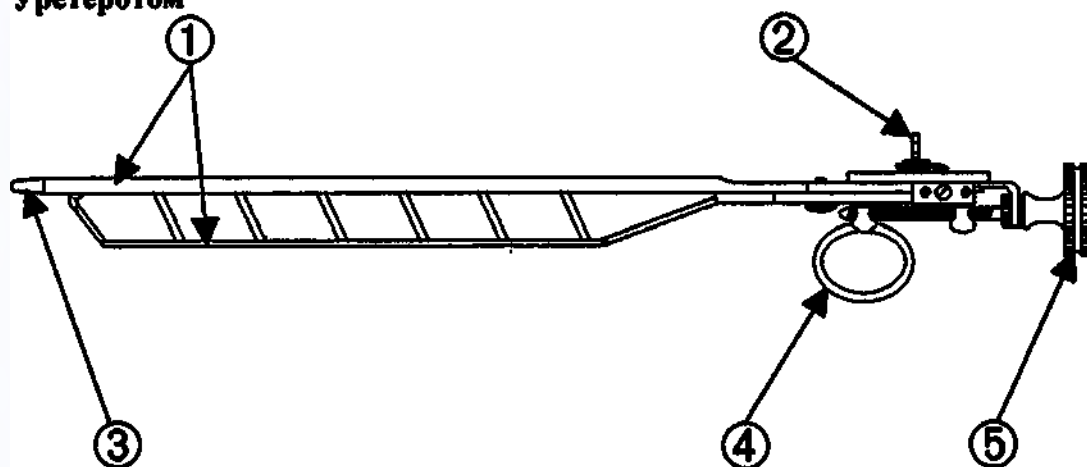
для эндоскопической диагностики и терапии во время урологических операций.

Ручки для инструментов

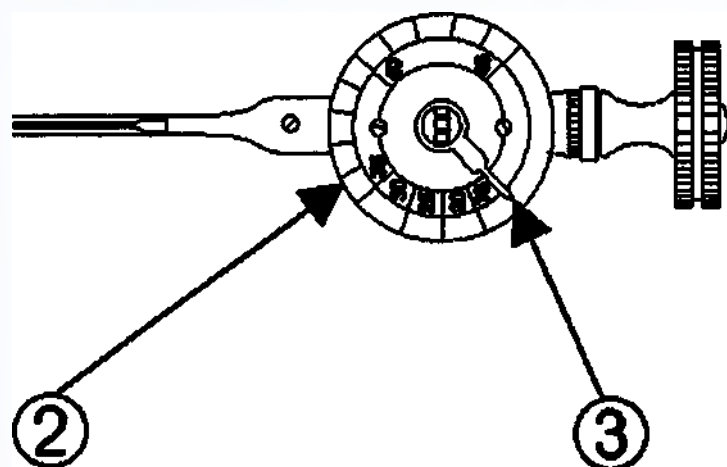
OLYMPUS



Уретеротом



- 1.Расширитель
- 2. Направляющая ножа
- 3. Дистальный конец, сменный
- 4. Рукоятка
- 5. Накатанный ролик



- 2. Шкала
- 3. Стрелка

- Накатанный ролик должен легко открываться и закрываться.

OLYMPUS

- Положение стрелки должно изменяться на шкале по мере вращения накатанного ролика. Расширитель должен открываться или закрываться.

Надавить пальцем на тубус ножа, пока он надежно не зафиксируется в направляющем шлице.

- Продвинуть нож до упора. Лезвие ножа не должно быть видно.

Ввод инструмента. •

Нанести на инструмент водорастворимую медицинскую смазку.

- Ввести дистальный конец уретротомы в мочеиспускательный канал.

- Продвинуть инструмент на необходимую глубину.

Регулировка расширителя.

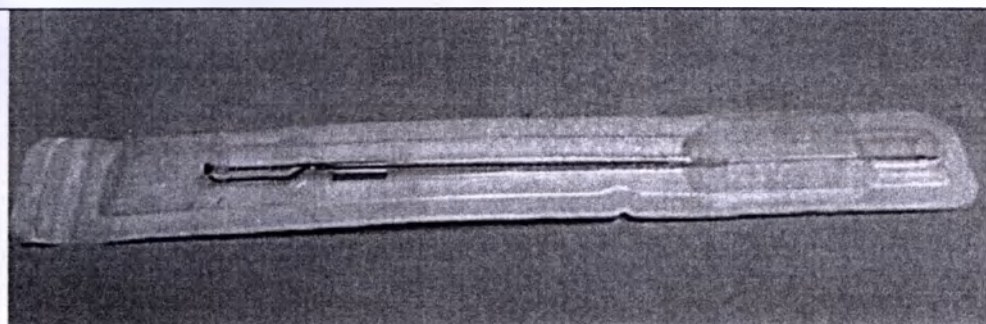
Расширитель устанавливается на ширину от 15 до 45 Fr.

- Вращая по часовой стрелке накатанный ролик, установить необходимую ширину расширителя. Стрелка шкалы указывает выбранную ширину. Расширитель раскрывается.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВЧ-электрод: A2183, A2189, A2193, A2195, A2203, A39508A, A4513, A4514, A4515, A4728, A4750, A4751, A4752, A4753, A4754, A4755, A4756, A6280, A6281, A6282, A6283, A6284, A6289, A6292, A6293, A6294, A6299, O0107, O0108, O0109, O0110, O0111, O0112, O0113, O0114, O0115, O3461, WA22037A, WA22037C, WA22038A, WA22038C, WA22039A, WA22039C, WA22200D, WA22204D, WA22208D, WA22209D, WA22232D, WA22233D, WA22301D, WA22302D, WA22305D, WA22306D, WA22331D, WA22332D, WA22351A, WA22351C, WA22355A, WA22355C, WA47050A, WA47050C, WA47051A, WA47051C, WA47052A, WA47052C, WA47053A, WA47053C, WA47054A, WA47054C, WA47055C, WA47056C, A2583, A2425, A0275, A2426, A2664, A3184, A3756, A22250C, A3189, A3183, A3753, A3188, A3755, A3813, A22202B, A22202D, A22203B, A22203D, A22206B, A22206D, A22207B, A22207D, A22250A, A22250C, A22257D, A22266A, WA22201R, WA22201S, WA22202R, WA22202S, WA22203R, WA22203S, WA22210R, WA22210S, WA22211R, WA22211S, WA22221S, WA22222S, WA22302S, WA22306S, WA22331D, WA22332S, WA22351R, WA22351S, WA22355R, WA22355S, WA22503D, WA22503S, WA22507D, WA22507S, WA22521C, WA22521S, WA22523C, WA22523S, WA22536S, WA22537D, WA22537S, WA22538A, WA22538C, WA22538R, WA22538S, WA22539D, WA22539S, WA22557C, WA22557S, WA22558C, WA22558S, WA22559S, WA22757S, WA47050R, WA47050S, WA47051R, WA47051S, WA47052R, WA47052S, WA47053R, WA47053S, WA47054R, WA47054S, WA47055S, WA47056C, WA47056S, WABD09MS, WABD10MS, WACL21MS, WACL27MS, WACL28MS, WALP01MR, WALP02MR, WALP03MS, WALP04MS, WALP05MR, WALP06MS, WALP07MR, WALP08MS, WALP11MR, WALP12MR, WALP13MS, WALP14MS, WALP30MR, WALP31MS, WALP34MR, WALP35MS, WAND17MR, WAND18MS, WAND19MR, WAND20MS, WARL15MR, WARL16MS, WARL22MR, WARL23MS, WARL32MR, WARL33MS, WARN24MR, WARN25MS, WA22543S, WA47505S, WA47506S, WA47507S, WA47540S, WA47551S, WA47555S, WA47560S, WA47566S, WA22705S, WA47705S, WA22740S, WA47740S, WA22744S, WA47744S, WA22766S, WA47766S, WA22742S, WA47742S, WA22743S, WA47743S, WA22741S, WA47741S.

OLYMPUS

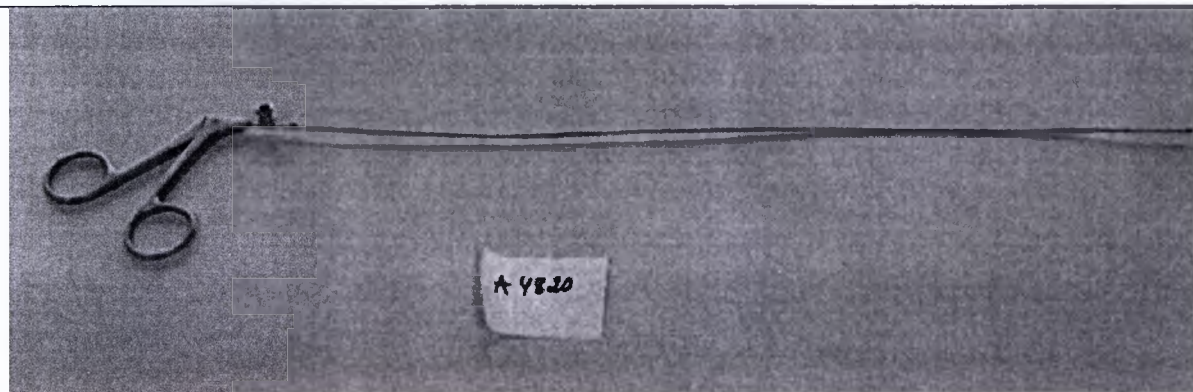


Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 35 мм
	Рабочая длина – 300 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 290 г

Ножи: O2160, O2162, O3524, O3525, O3526, A7685, A7695, A7684, WA35055A, WA35057A, A7850, A7683, A7690, A7694, A7686, A7691, A3557, A3577, A2588, A2587, A2589, A3749, A3555, A3575, A3187, A2497, A3556, A3576, A3559, A3599, A3186, A3558, A3574, A3748, A7855, A7856, A7854, A7434, A7444, A7450, A7421, A7431, A7441, A7432, A7435, A7423, A7433, A7443, A7430, A7440, A7437, A7447, A7426, A7436, A22265C, A3328, A3329, A37008A, A37009A, A37010A.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 25 мм
	Рабочая длина – 280 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 290 г

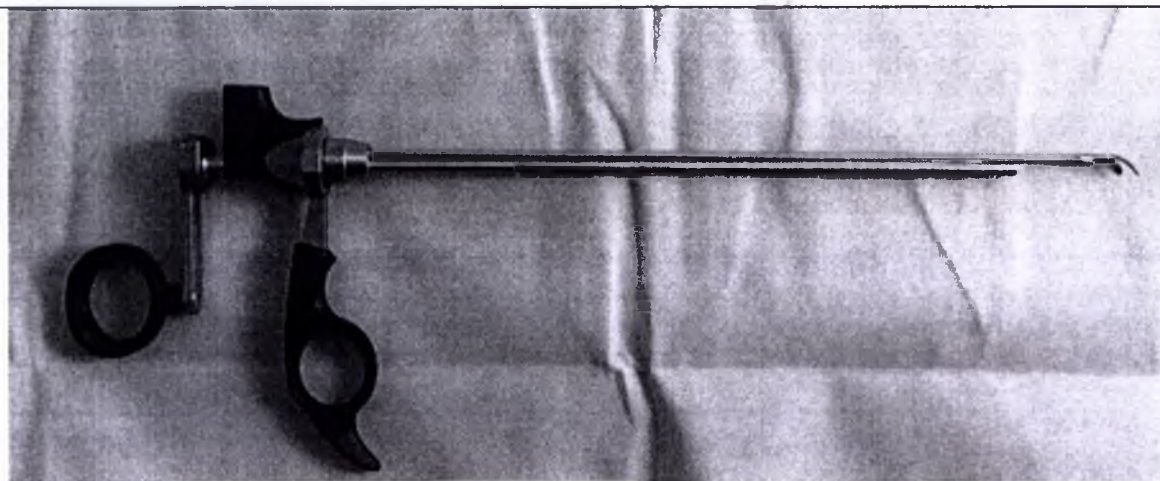


Ножницы: A5861, O0129, A5763, A7863, A7864, A7865, A4617, A2576, A2578, A4826,

OLYMPUS

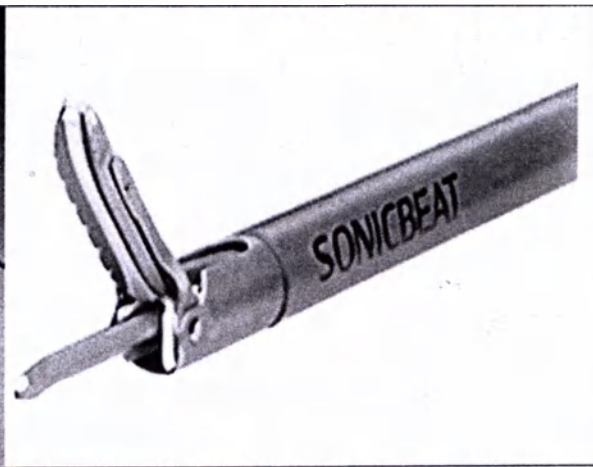
A4828, A4830, A4833, WA69070L, WA69070M, WA69072L, WA69072M, WA69074L, WA69074M, WA69076L, WA69076M.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 30 мм
	Рабочая длина – 480 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 310 г



Ножницы, оптические: A4678, A20717A.

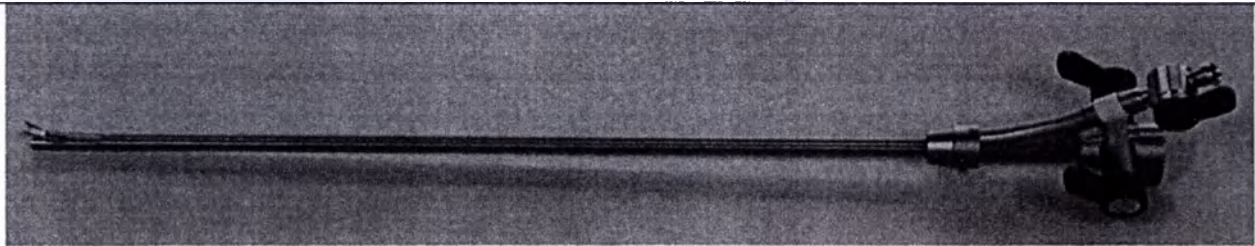
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 50 мм
	Рабочая длина – 450 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 310 г



OLYMPUS

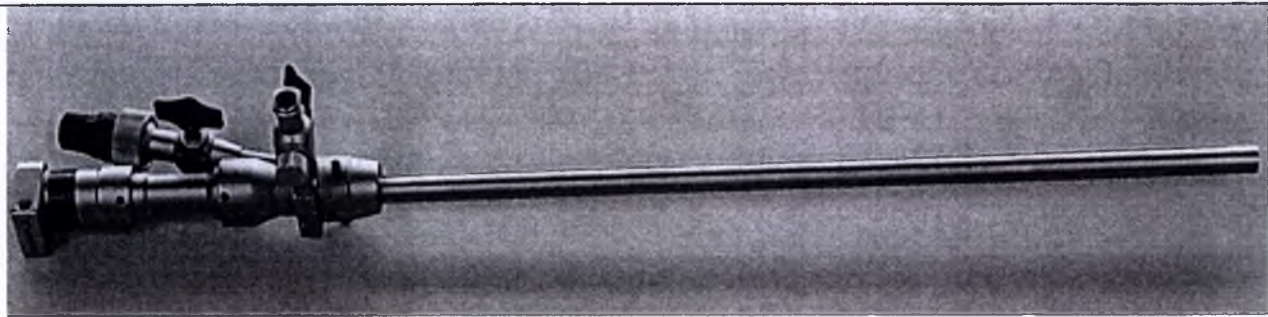
- Ножницы ультразвуковые (ультразвуковой инструмент Sonicbeat): SB-0520FC, SB-0545FC, SB-0535FC.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 5,5 мм Рабочая длина – 200 мм, 350 мм, 450 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 310 г



Рабочий элемент: A4743, A4744, A4745, WA22060B, WA22061B, WA22066A, WA22366A, A3550, WA22067A, WA22367A, A2291, A37005A, A37014A, A4764, A4765.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм Рабочая длина – 400 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 310 г



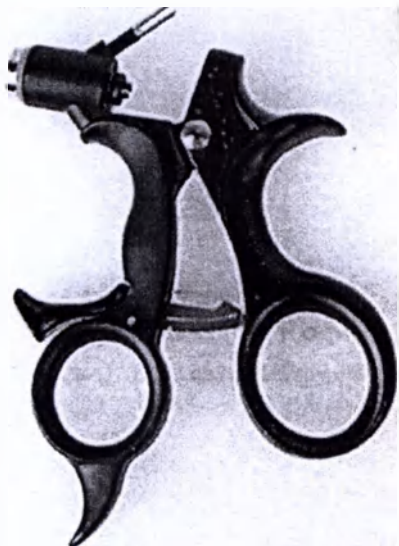
Рабочий элемент для трансанального телескопа: A39509A.

Параметр	Значение		
Габариты	Рабочий диаметр 18 мм Рабочая длина – 320 мм		
Твердость	52-58 HRC		
Коррозионная стойкость	Устойчиво		
Масса	Не более 310 г		
Цветовой код	Цвет	Угол зрения	
	Зеленый	0°	

OLYMPUS

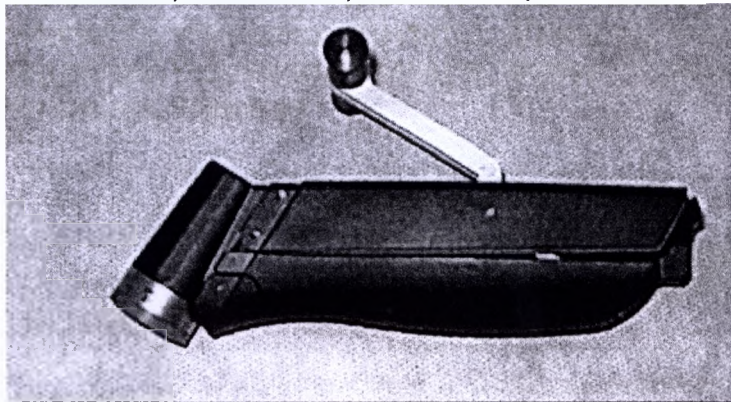
	Синий	12 ⁰	
	Красный	30 ⁰	
	Желтый	70 ⁰	
	Оранжевый	110 ⁰	

Ручки: А60210А, А60211А.



Параметр	Значение
Масса	Не более 310 г
Качество поверхности	Без дефектов и заусенец

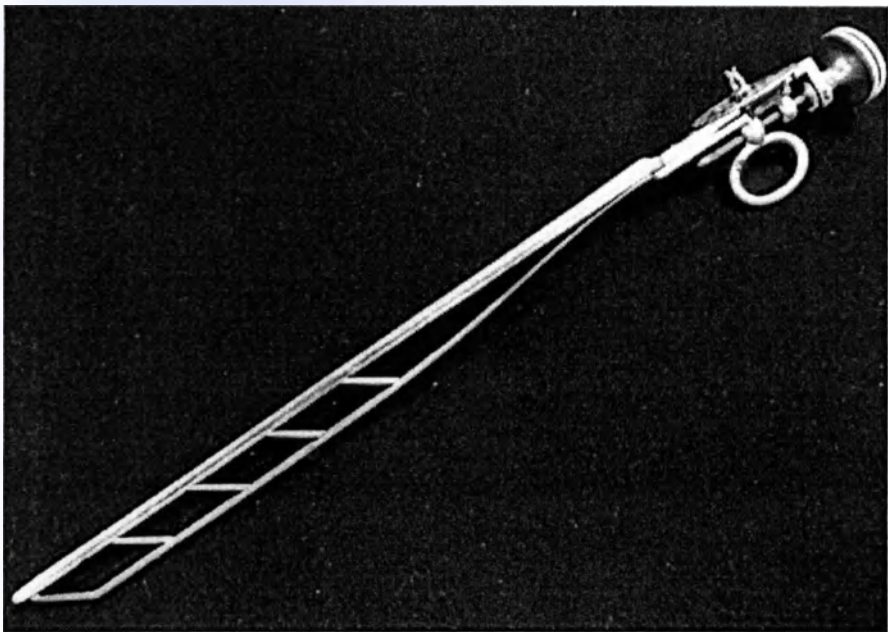
Ручка для инструмента: WA51172A, WA51172L, WA51172S, WA51173A, WA51173L, WA51173S, WA60120A, WA60103A, WA60101C, WA39022A, A7680, WA69000L, WA69000M, WA69001L, WA69001M, WA69002L, WA69002M, WA69003L, WA69003M, WB990278.



Параметр	Значение
Масса	Не более 310 г
Качество поверхности	Без дефектов и заусенец

OLYMPUS

Уретеротом: O0216, O2161.



Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм
	Рабочая длина – 310 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г
Электроды биполярные: WB990004, WB990007, WB990008, WB990072, WB990091, WB990092, WB990095, WB990104, WB990105, WB990106, WB990129, WB990136, WB990146, WB990147, WB990148, WB990149, WB990150, WB990151, WB990152, WB990153, WB990162, WB990163, WB990164, WB990165, WB990166, WB990167, WB990168, WB990169, WB990174, WB990175, WB990177, WB990187, WB990188, WB990206, WB990207	
Габариты	Рабочий диаметр 10 мм
	Рабочая длина – 130 мм

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие

В результате неправильного подсоединения световодного кабеля к эндоскопу или к источнику света эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть во время проведения процедуры. Это может привести к механической травме пациента

- Правильно подсоединяйте адаптеры к световодному кабелю и к эндоскопу.
- Правильно подсоединяйте световодный кабель к эндоскопу и источнику света.

Существует опасность поражения глаза, если заглядывать в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.

- Не заглядывайте в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.

ОСТОРОЖНО!!!

1) Опасность травм пациента

Если нижеследующие условия будут выполняться одновременно, существует опасность поражения электрическим током:

- Телескоп находится в теле пациента.
- Световодный кабель подсоединен к телескопу, а не к источнику света.
- Коннектор источника света световодного кабеля находится в контакте с проводящей поверхностью.
- Полностью подсоедините эндоскоп до введения эндоскопа в тело пациента.

Если находящиеся под напряжением эндоскопы используются в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием, возникает ряд опасностей травмирования пациента. (В целях безопасности выполняйте инструкции по эксплуатации всех устройств, подсоединённых к эндоскопу)

Источники света выделяют большое количество энергии.

В результате коннекторы эндоскопического оборудования и дистальный конец эндоскопа становятся горячими.

Возникает опасность:

- термического поражения тканей пациента (например, при длительном воздействии интенсивного света в узкопросветных полостях, или если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани);
- ожогов кожи пациента или персонала;
- воспламенения или термического повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней или салфеток, пластмассовых материалов и т.д.).
- избегайте соприкосновения эндоскопического оборудования с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- установите выходную мощность источника света на минимальный уровень, необходимый для достаточного освещения исследуемой области.
- избегайте длительного воздействия света высокой интенсивности. Если источник света не используется, выключите его или переведите в режим ожидания.

Источники света выделяют большое количество энергии. В результате температура перед светоизлучающей поверхностью возрастает. Существует опасность термического поражения тканей пациента.

- Не используйте освещение высокой интенсивности в узкопросветных областях.
- Не используйте освещение высокой интенсивности, если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани пациента.
- Если дистальный конец загрязнен и не обеспечивает надлежащую визуализацию, извлеките эндоскоп и очистите дистальный конец

При использовании пластмассовых стерилизационных кассет для автоматической очистки и термической дезинфекции возможно отсутствие контакта моющего средства с частями эндоскопа. Неэффективная очистка и дезинфекция могут привести к инфицированию пациента.

- Не используйте пластмассовые стерилизационные кассеты для автоматической очистки и термической дезинфекции эндоскопа.

2) Опасность травмирования пользователя

При использовании стерильного мешка в ходе процедуры температура дистального конца значительно возрастает. Существует опасность ожогов тканей пациента и прожигания стерильного мешка.

- При использовании стерильного мешка переключайте источник света в режим ожидания.

Коннекторы на эндоскопе становятся горячими. При прикосновении к коннекторам возникает опасность ожогов.

- После использования дайте эндоскопу остыть.

Отходы тканей пациента и обрабатывающие химикаты являются опасными. Если они вступят в контакт с незащищенными участками кожи, существует опасность инфекции или раздражения кожи.

- В соответствии с применимыми местными нормативами используйте индивидуальные средства защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала
- При очистке и дезинфекции или стерилизации пользуйтесь подходящими индивидуальными средствами защиты, например, очками, маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась незащищенной.

3) Опасность повреждения изделия

Если активированное лазерное оборудование касается эндоскопа, находящегося под напряжением, эндоскоп может получить повреждения.

- Включайте его только тогда, когда излучатель лазера виден на эндоскопическом изображении.

Если при обработке, транспортировке или хранении эндоскопы соприкасаются друг с другом, возможно повреждение эндоскопа.

- Избегайте соприкосновения эндоскопов друг с другом или другими устройствами при обработке, транспортировке или хранении.

4) Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

Если инструменты остаются в сухом состоянии длительный период времени, крупные отходы могут присохнуть к инструменту, в результате чего образуются твердые отложения, которые трудно удалить.

- Подвергайте изделие обработке сразу после использования. Не оставляйте использованные инструменты на ночь до обработки.
- Компания Olympus рекомендует возвращать изделие с места его применения в зону

OLYMPUS

очистки в сухом состоянии, чтобы избежать отложения белка под действием моющих или дезинфицирующих средств.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Процедура очистки инструментов щелочным моющим средством

- Сразу после использования промойте изделие щелочным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
- Погрузите изделие в щелочное моющее средство как минимум на 15 мин.
- Тщательно промойте все пазы и полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.
- Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.
- Для инструментов типа WA96208A: Тщательно промойте все полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

Тщательно очистите все пазы подходящей щеткой для чистки поверхностей.

Не прикасайтесь щеткой к оптическим поверхностям.

- Для инструментов типа: перемещайте запорный механизм при чистке щеткой.
- Для инструментов типа WA96208A, A5333: Тщательно очистите все полости подходящей щеткой.

Снова тщательно промойте все пазы и полости свежим щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

- Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.
- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.
- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

Высушите изделие.

- ПОДГОТОВКА К АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ

- Сразу после использования промойте изделие ферментным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.
- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

9.2 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Для автоматической очистки используйте щелочное моющее средство.

Проверка

- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

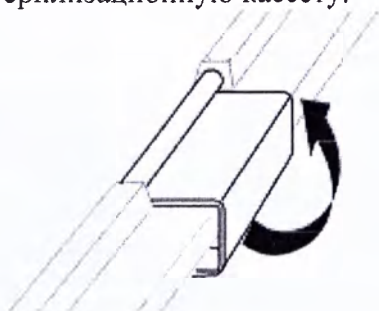
Проверка

- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

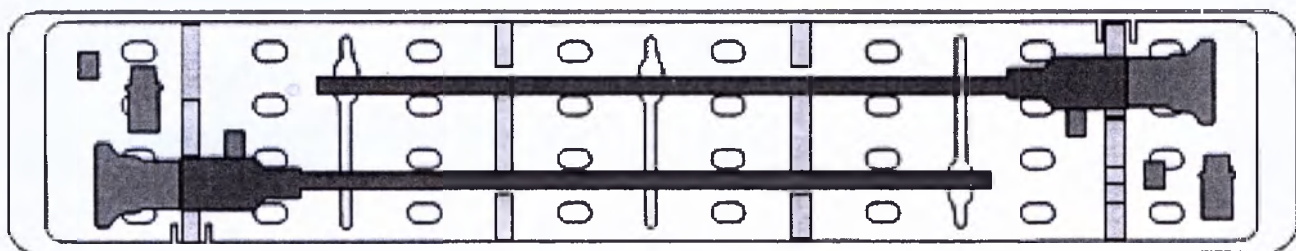
OLYMPUS

- СТЕРИЛИЗАЦИЯ

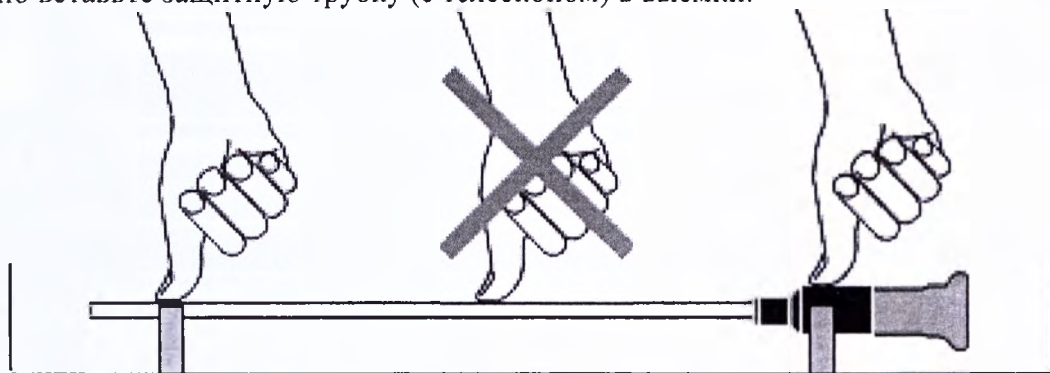
1) Откройте стерилизационную кассету.



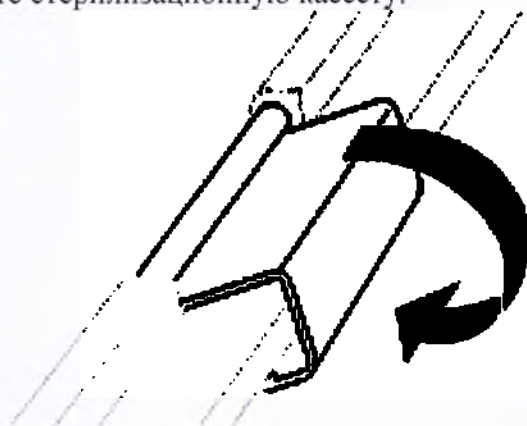
2) Поместите инструмент в стерилизационную кассету, как показано на рисунке ниже



3) Плотно вставьте защитную трубку (с телескопом) в выемки.



4) Закройте стерилизационную кассету.



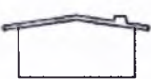
Вложите стерилизационную кассету в пригодную для стерилизации упаковку согласно местным предписаниям и правилам вашего медицинского учреждения. Процесс стерилизации инструментов в пластиковой стерилизационной кассете подтвер-

OLYMPUS

жден только для паровой стерилизации (режим при 134°C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Содержащееся количество	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

OLYMPUS

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Инструменты при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Инструменты транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Инструменты хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Winter & Ibe GmbH принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Олимпас Москва»

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8

Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487

info@olympus-europa.com

NOTARIAT

AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 · 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 · FAX: (040) 35 01 57-57

I hereby confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 28th day of November 2017

Dr. Matthias Kleiser
Civil-Law-Notary



/Логотип/

/Штамп: заверенная копия/

/Логотип/

Менеджер по развитию бизнеса

Митрофанов Дмитрий

/подпись/

«20» ноября 2017г.

/Печать: Утверждено. ОЛИМПАС. Нормативно-правовой отдел/

/Штамп: OLYMPUS EUROPA SE & CO.KG (ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и Ко.КГ)
Амсинкштрассе 63, 20097 Гамбург, Германия/

Артикул № 995672

/Логотип/

Нэуер Уолл (Neuer Wall) 55, 20354 Гамбург

Тел.: (040)35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Настоящим подтверждаю, что предоставленная мне копия верна и достоверно отражает предоставленный мне оригинал документа.

Гамбург, «28» ноября 2017г.

/подпись/

Д-р Маттиас Клейзер (Matthias Kleiser)

Нотариус

/Тисненная печать: Нотариус Д-р Маттиас Клейзер/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48618.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48619
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 250 руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 25 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

11.02.2017
certified copy

КОПИЯ

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

IV. ИНСТРУМЕНТЫ ЗАЖИМНЫЕ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager
(должность/position)

Mitroshin Dmitry
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 20 » 11 2017 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

2017



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY

НАИМЕНОВАНИЕ

IV. ИНСТРУМЕНТЫ ЗАЖИМНЫЕ:

1. Зажимы:

- Зажим: A5381, A5383, A5387, A5389, A5391, WA64120L, WA64130A, WA64140A, WA64330A, WA64700A, WA64710A, WA64720A, WA64790A, WA66040A.

2. Кюрета: A7687, A22261A.

3. Обтюратор: WA22016A, WA22830A, WA22840A, A4742, A2284, A3560, WA33025A, A2662, A2283, A20902A, A20903A, A20904A, A20905A, A20906A, A20907A, A20908A, A20909A, A20910A, A20922A, A20923A, A20924A, A20925A, A22071A, A22072A, A22073A, A22081A, A22082A, A22083A, A22085A, A22086A, A22087A, A42071A, A4766, A4767.

4. Щипцы:

- Щипцы: A65325A (рабочая часть A66320A, тубус A60901A, ручка A60211A), A63010A (рабочая часть A64010A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63010L (рабочая часть A64010L, тубус A60800L, ручка A60100A), A63010S (рабочая часть A64010S, тубус A60800S, ручка A60100A), A63013A (рабочая часть A64010A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63013L (рабочая часть A64010L, тубус A60800L, ручка A60200A), A63013S (рабочая часть A64010S, тубус A60800S, ручка A60200A), A63015A (рабочая часть A64010A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63020A (рабочая часть A64020A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63023A (рабочая часть A64020A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63025A (рабочая часть A64020A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63030A (рабочая часть A64030A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63033A (рабочая часть A64030A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63035A (рабочая часть A64030A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63040A (рабочая часть A64040A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63043A (рабочая часть A64040A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63045A (рабочая часть A64040A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63050A (рабочая часть A64050A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63053A (рабочая часть A64050A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63055A (рабочая часть A64050A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63060A (рабочая часть A64060A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63063A (рабочая часть A64060A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63065A (рабочая часть A64060A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63070A (рабочая часть A64070A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63073A (рабочая часть A64070A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63075A (рабочая часть A64070A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63080A (рабочая часть A64080A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63083A (рабочая часть A64080A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63085A (рабочая часть A64080A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63090A (рабочая часть A64090A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63093A (рабочая часть A64090A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63095A (рабочая часть A64090A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63100A (рабочая часть A64100A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63103A (рабочая часть A64100A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63105A (рабочая часть A64100A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63110A (рабочая часть A64110A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63113A (рабочая часть A64110A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63115A (рабочая часть A64110A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63120A (рабочая часть A64120A, тубус A60800A, ручка A60100A), A63120S (рабочая часть A64120S, тубус A60800S, ручка A60100A), A63123A (рабочая часть A64120A, тубус A60800A, ручка A60200A), A63123S (рабочая часть A64120S, тубус A60800S, ручка A60200A), A63125A (рабочая часть A64120A, тубус A60800A, ручка A60210A), A63310A (рабочая часть A64310A, тубус A60800A, ручка A60101A), A63310S (рабочая часть A64310S, тубус A60800S, ручка A60101A), A63313A (рабочая часть A64310A, тубус A60800A, ручка A60201A), A63313S (рабочая часть A64310S, тубус A60800S, ручка A60201A), A63315A (рабочая часть A64310A, тубус A60800A, ручка A60211A), A63320A (рабочая часть A64320A, тубус A60800A, ручка A60101A), A63320L (рабочая часть A64320L, тубус A60800L, ручка A60101A), A63320S (рабочая часть A64320S, тубус A60800S, ручка A60101A), A63323A (рабочая часть A64320A, тубус A60800A, ручка A60201A), A63323L (рабочая часть A64320L, тубус A60800L, ручка A60201A), A63323S (рабочая часть A64320S, тубус A60800S, ручка A60201A), A63325A (рабочая часть A64320A, тубус A60800A, ручка A60211A), A63340A (рабочая часть A64340A, тубус A60800A, ручка A60101A), A63343A (рабочая часть A64340A, тубус A60800A, ручка A60201A), A63345A (рабочая часть A64340A, тубус A60800A, ручка A60211A), A63610A

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OLYMPUS

WA69212L, WA69212M, WA69214L, WA69214M, WA69216L, WA69216M, WA69218L, WA69218M, WA69220L, WA69220M, WA69222L, WA69222M, WB990202, WB990033, WB990034.

- Рабочая часть: WA69310L, WA69310M, WA69310S, WA69312L, WA69312M, WA69312S, WA69314L, WA69314M, WA69314S, WA69316L, WA69316M, WA69316S, WA69318L, WA69318M, WA69318S, WA69320L, WA69320M, WA69320S, WA69322M, WA69324M, WA69326S, WA69328S, WA69330L, WA69330M, WA69330S, WA69332L, WA69332M, WA69332S, WA69334L, WA69334M, WA69334S, WA69336L, WA69336M, WA69336S, WA69338L, WA69338M, WA69338S, WA69340L, WA69340M, WA69340S, WA69342L, WA69342M, WA69342S, WA69344L, WA69344M, WA69344S, WA69346L, WA69346M, WA69346S, WA69350L, WA69350M, WA69350S, WA69352L, WA69352M, WA69352S, WA69354M, WA69356L, WA69356M, WA69356S, WA69358L, WA69358M, WA69358S, WA69370L, WA69370M, WA69370S, WA69372L, WA69372M, WA69372S, WA69374L, WA69374M, WA69374S, WA69376L, WA69376M, WA69376S, WA69380M, WA69382M, WA69384L, WA69384M, WA69384S, WA69390L, WA69390M, WA69392L, WA69392M, WA69410M, WA69412M, WA69414M, WA69416M, WA69418M, WA69420M, WA69422M.

- Щипцы биопсийные: A4616, A4679, O0123, O0124, A2423, A2499, A7793, A3651, A20712A, A20713A, A20715A, A20716A, A20719A, A2577, A37016A, A37019A, A4820, A4824, A4832.

- Щипцы биполярные: A5382, A5386, A5390, A5394, WA64120C, WA64200C, WA64050C, WA64210C, WA64320C, WA64310C, WA64121C, WA64201C, WA64051C, WA64211C, WA64321C, WA64311C, WA63320C, WA63310C (рабочая часть WA64310C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800A), WA63321C (рабочая часть WA64321C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800L), WA63311C (рабочая часть WA64311C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800L).

- Щипцы захватывающие: A4618, A5651, A5698, O0121, O0122, O0125, WA56090L, WA56098L, WA63708A, WA63718A, WA63728A, WA63050C (рабочая часть WA64050C, ручка WA60101C, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус WA60800C), WA63051C (рабочая часть WA64051C, ручка WA60101C, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус WA60801C), A2427, WA63120C (рабочая часть WA64120C, ручка WA60101C, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус WA60800C), WA63200C (рабочая часть WA64200C, ручка WA60101C, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус WA60800C), WA63210C (рабочая часть WA64210C, ручка WA60101C, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус WA60800C), WA63121C (рабочая часть WA64121C, ручка WA60101C, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус WA60800C), WA63201C (рабочая часть WA64201C, ручка WA60101C, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус WA60801C), WA63211C (рабочая часть WA64211C, ручка WA60101C, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус WA60801C), A2580, A2592, A2500, A2422, WA63819A, WA63817A, WA63815A, A2421, WA63810A, WA63813A, A20710A, A20714A, A20718A, A2574, A2575, A37006A, A37015A, A37017A, A37018A, A4825, A4827, A4829, A4831.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Olympus Winter & Ibe GmbH», Германия

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

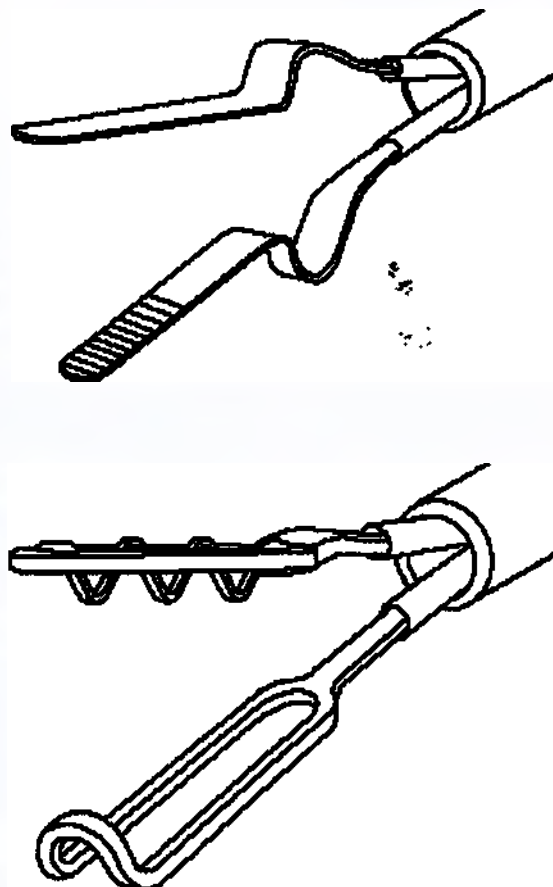
Инструменты эндохирургические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Зажимы

OLYMPUS

для использования в эндоскопических процедурах во время лапароскопии и торакоскопии.



Подготовка

Извлечение вставки с браншами.

- Нажмите на кнопку блокировки
- Извлеките вставку с браншами в дистальном направлении.
- Отпустите кнопку блокировки.

Извлечение тубуса.

- Ослабьте кольцо с насечками на тубусе.
- Извлеките тубус в дистальном направлении.
- Извлеките герметизирующий колпачок A0462.

Обтюратор

Обтюратор для эндоскопической диагностики и терапии во время урологических и гинекологических операций.

OLYMPUS



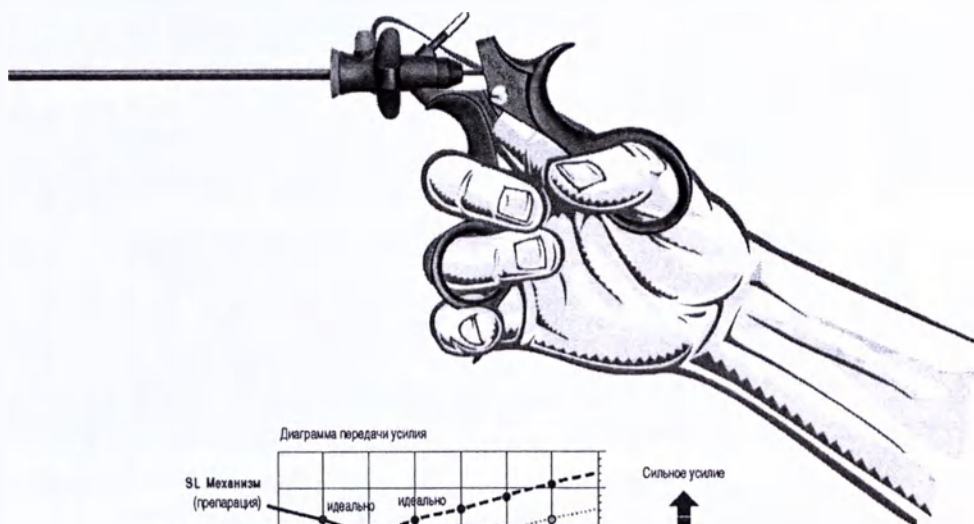
Нанести на ствол медицинскую токопроводящую смазку.

- Ввести ствол в пациента.
- Удалить из ствола obturator.
- Установить соответствующий мост или рабочую вставку.
- Провести необходимое промывание.

После использования

- Закрыть стопорные краны.
- Вывести мост или рабочую вставку.
- Установить соответствующий obturator.
- Вывести ствол из пациента.
- Вывести из ствола obturator.
- Если используется оптический obturator: вывести телескоп.

Щипцы



Надежная защита от перегрузок

Эффективная передача усилия

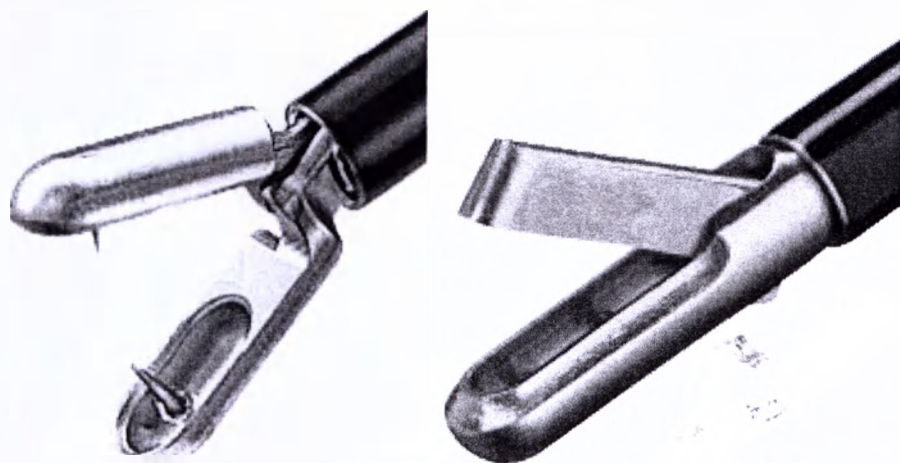
Параллельно закрывающиеся зажимы для оптимального удержания ткани и препарирования

Удлиненная изоляция обеспечивает надежную электробезопасность

Составные компоненты унифицированы и взаимозаменяемы.

Биопсийные

OLYMPUS



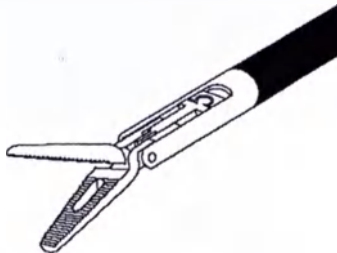
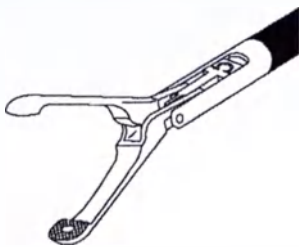
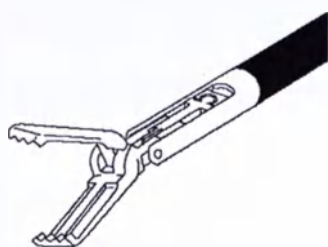
Биполярные



Функция биполярной коагуляции скомбинирована с функцией захвата и рассечения в одном инструменте

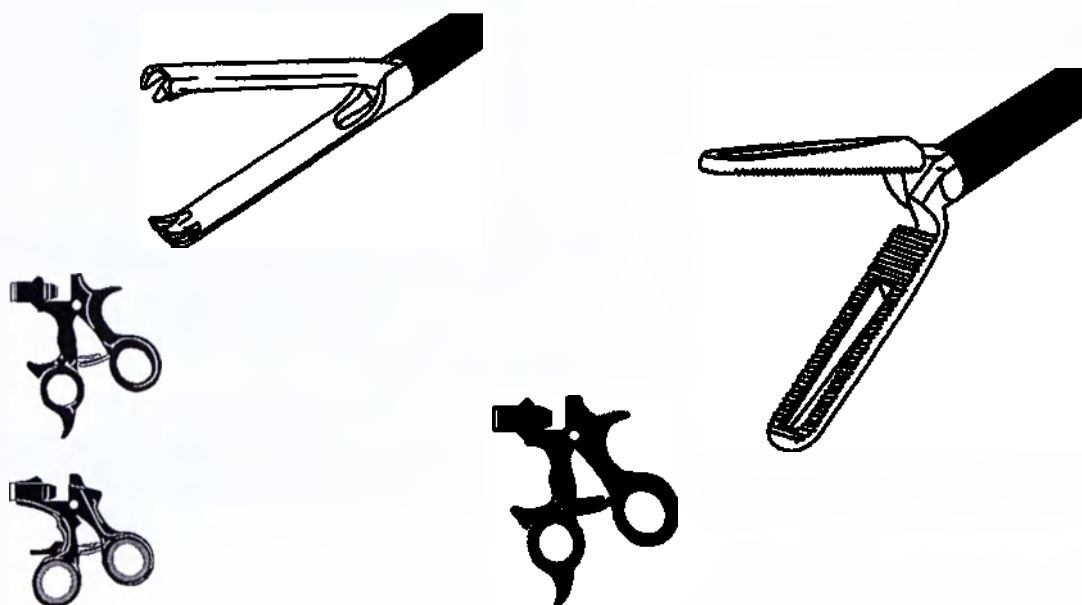
Очистка ультразвуком

Три различных типа захватов



Захватывающие

OLYMPUS



Установка скобки.

- Для установки щипцов в необходимое положение, приведите в движение ротационное кольцо.
- Для зажатия скобки на необходимой структуре, приведите в движение рукоятку.

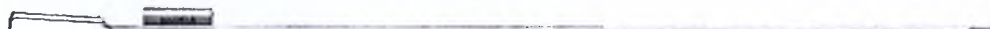
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



OLYMPUS

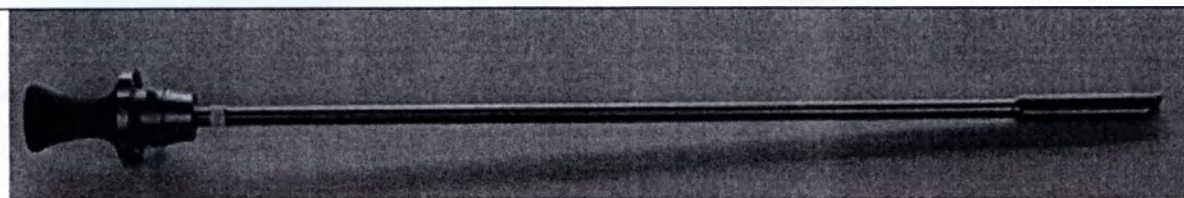
Зажим: A5381, A5383, A5385, A53860A, A5387, A5389, A5391, A5393, A5395, A6421, A6422, A6423, A6424, A6821, A6822, WA64120L, WA64130A, WA64140A, WA64330A, WA64700A, WA64710A, WA64720A, WA64790A, WA66040A.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм
	Рабочая длина – 260 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 290 г

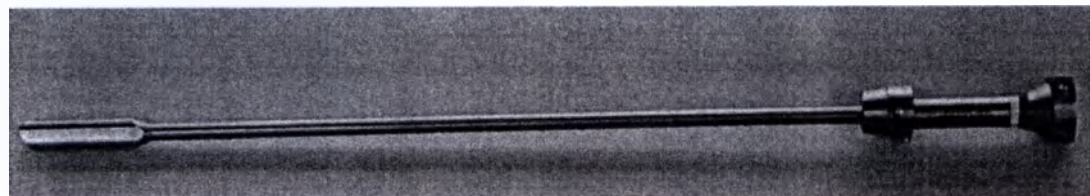


Кюрета: A7687, A7688, A7692, A7851, A7853, A7689, A22261A.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм
	Рабочая длина – 310 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 190 г

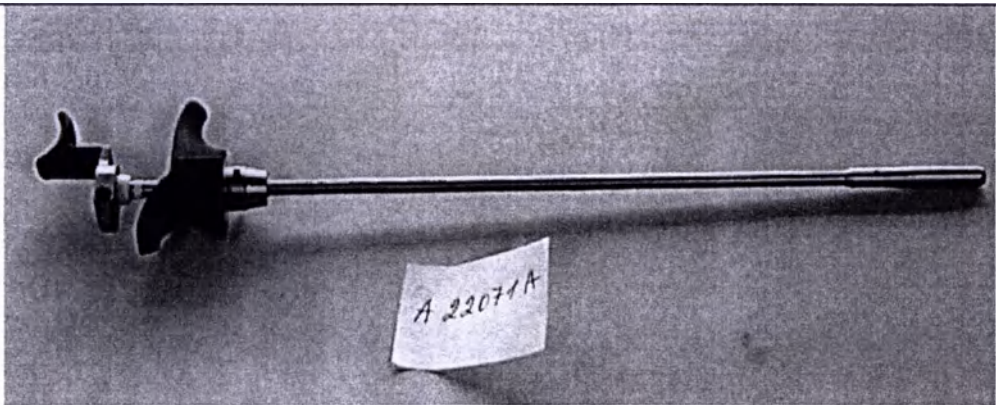


Обтюратор: WA22016A, WA22830A, WA22840A, A4742, A2284, A3560, WA33025A, A2662, A2283, A2287, A20902A, A20903A, A20904A, A20905A, A20906A, A20907A, A20908A, A20909A, A20910A,

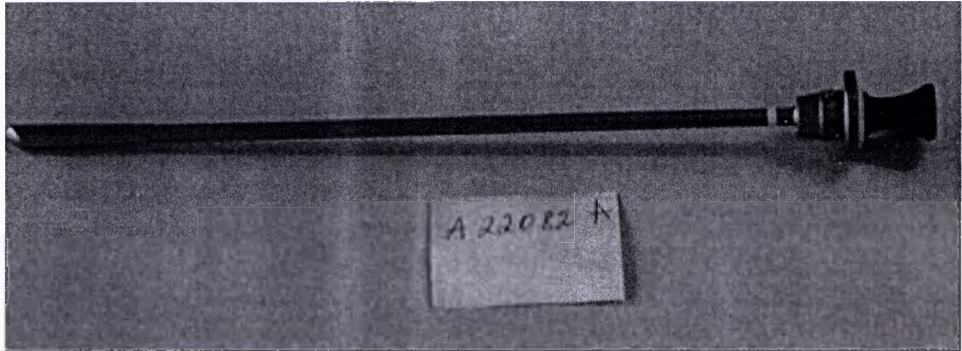


A20922A, A20923A, A20924A, A20925A,

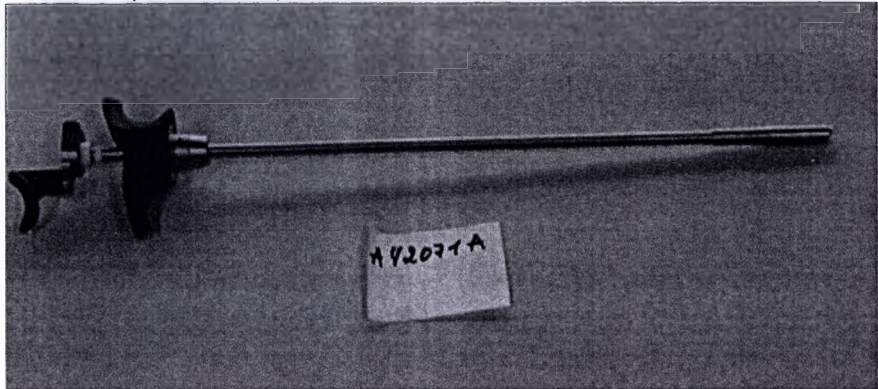
OLYMPUS



A22071A, A22072A, A22073A,



A22081A, A22082A, A22083A, A22085A, A22086A, A22087A,



A42071A, A4766, A4767.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм – 25 мм
	Рабочая длина – 290 мм – 320 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 210 г

Щипцы: серии A653XX A78XX, A77XX, A36XX

OLYMPUS



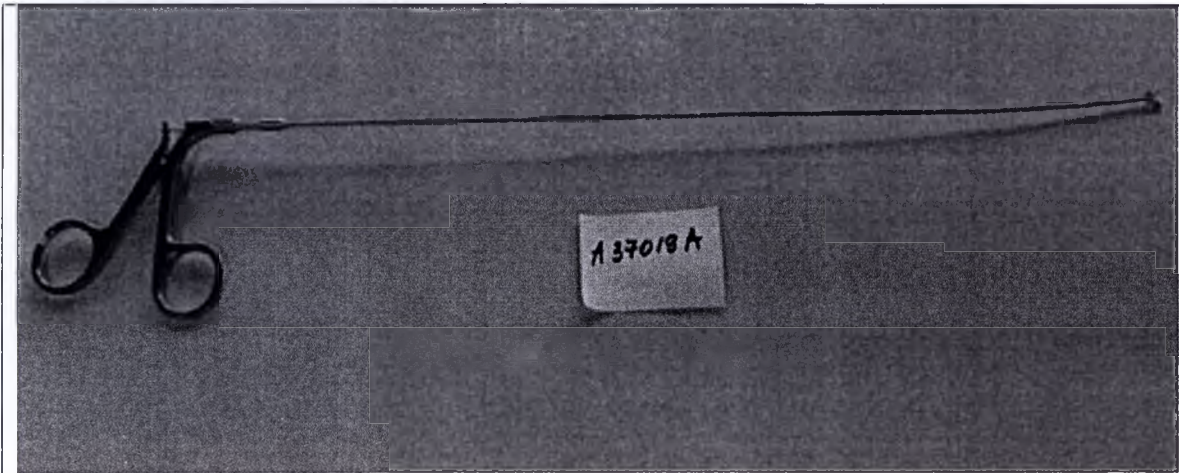
Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 29 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 90 г

Рабочая часть: WA69310L, WA69310M, WA69310S, WA69312L, WA69312M, WA69312S, WA69314L, WA69314M, WA69314S, WA69316L, WA69316M, WA69316S, WA69318L, WA69318M, WA69318S, WA69320L, WA69320M, WA69320S, WA69322M, WA69324M, WA69326S, WA69328S, WA69330L, WA69330M, WA69330S, WA69332L, WA69332M, WA69332S, WA69334L, WA69334M, WA69334S, WA69336L, WA69336M, WA69336S, WA69338L, WA69338M, WA69338S, WA69340L, WA69340M, WA69340S, WA69342L, WA69342M, WA69342S, WA69344L, WA69344M, WA69344S, WA69346L, WA69346M, WA69346S, WA69350L, WA69350M, WA69350S, WA69352L, WA69352M, WA69352S, WA69354M, WA69356L, WA69356M, WA69356S, WA69358L, WA69358M, WA69358S, WA69370L, WA69370M, WA69370S, WA69372L, WA69372M, WA69372S, WA69374L, WA69374M, WA69374S, WA69376L, WA69376M, WA69376S, WA69380M, WA69382M, WA69384L, WA69384M, WA69384S, WA69390L, WA69390M, WA69392L, WA69392M, WA69410M, WA69412M, WA69414M, WA69416M, WA69418M, WA69420M, WA69422M.



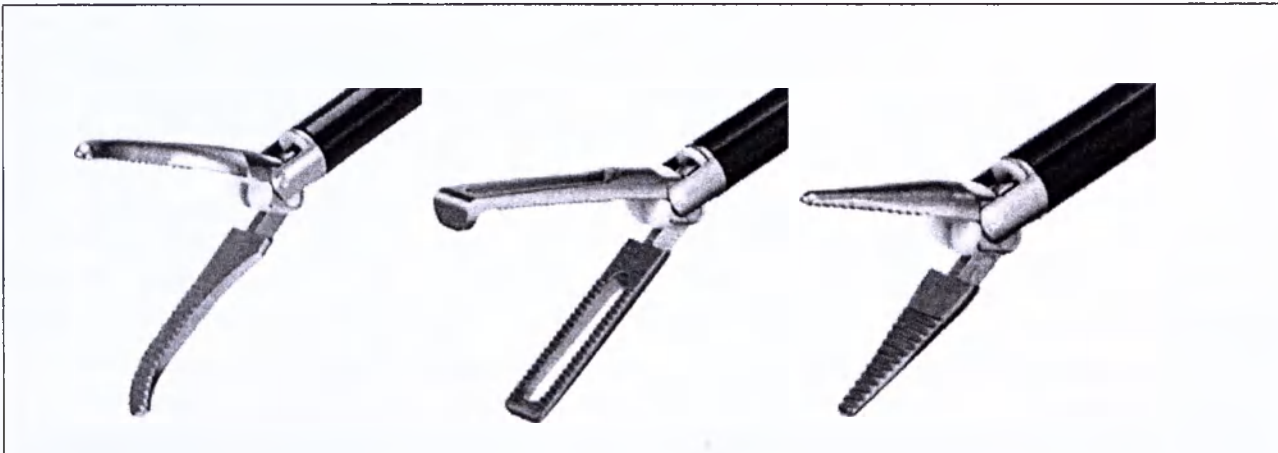
Габариты	Рабочая длина – 28 мм
Твердость	52-56 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 85 г

OLYMPUS



Щипцы биопсийные: A4616, A4679, A5762, O0123, O0124, A2423, A2499, A7793, A3651, A3658, A20712A, A20713A, A20715A, A20716A, A20719A, A2577, A37016A, A37019A, A4820, A4824, A4832.

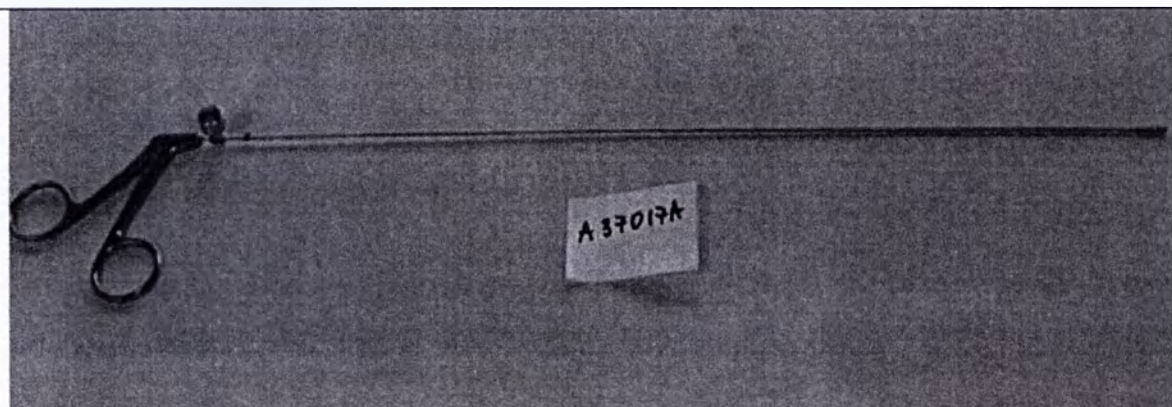
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм – 25 мм
	Рабочая длина – 290 мм – 320 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 210 г



Щипцы биполярные: A5380, A5382, A5384, A53850A, A5386, A5388, A5390, A5392, A5394, A5777, WA64120C, WA64200C, WA64050C, WA64210C, WA64320C, WA64310C, WA64121C, WA64201C, WA64051C, WA64211C, WA64321C, WA64311C, WA63320C, WA63310C (рабочая часть WA64310C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800A), WA63321C (рабочая часть WA64321C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800L), WA63311C (рабочая часть WA64311C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A

OLYMPUS

(3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800L)	
Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 26 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 210 г



Щипцы захватывающие: A4618, A4667, A5651, A5656, A5698, A5775, A5776, A5864, A5865, A6221, A6222, A6223, A6271, A6272, O0121, O0122, O0125, O0185, O0186, WA56090L, WA56098L, WA63708A, WA63718A, WA63728A, WA63050C (рабочая часть WA64050C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800A), WA63051C (рабочая часть WA64051C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800L), A2427, WA63120C (рабочая часть WA64120C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800A), WA63200C (рабочая часть WA64200C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800A), WA63210C (рабочая часть WA64210C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800A), WA63121C (рабочая часть WA64121C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800L), WA63201C (рабочая часть WA64201C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800L), WA63211C (рабочая часть WA64211C, ручка A60100A, колпачок защитный A03440A (3шт.), A03442A (3шт.), тубус A60800L), A2580, A2592, A3763, A2500, A2422, WA63819A, WA63817A, A3656, WA63815A, A2421, WA63810A, WA63813A, A0375, A2424, A20710A, A20714A, A20718A, A2574, A2575, A37006A, A37015A, A37017A, A37018A, A4825, A4827, A4829, A4831.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм
	Рабочая длина – 400 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

OLYMPUS



Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие

В результате неправильного подсоединения световодного кабеля к эндоскопу или к источнику света эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть во время проведения процедуры. Это может привести к механической травме пациента

- Правильно подсоединяйте адаптеры к световодному кабелю и к эндоскопу.
- Правильно подсоединяйте световодный кабель к эндоскопу и источнику света.

Существует опасность поражения глаза, если заглядывать в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.

- Не заглядывайте в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.



ОСТОРОЖНО!!!

1) Опасность травм пациента

Если нижеследующие условия будут выполняться одновременно, существует опасность поражения электрическим током:

- Телескоп находится в теле пациента.
- Световодный кабель подсоединен к телескопу, а не к источнику света.
- Коннектор источника света световодного кабеля находится в контакте с проводящей поверхностью.
- Полностью подсоедините эндоскоп до введения эндоскопа в тело пациента.

Если находящиеся под напряжением эндоскопы используются в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием, возникает ряд опасностей травмирования пациента. (В целях безопасности выполняйте инструкции по эксплуатации всех устройств, подсоединённых к эндоскопу)

Источники света выделяют большое количество энергии.

В результате коннекторы эндоскопического оборудования и дистальный конец эндоскопа становятся горячими.

Возникает опасность:

- термического поражения тканей пациента (например, при длительном воздействии интенсивного света в узкопросветных полостях, или если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани);
- ожогов кожи пациента или персонала;
- воспламенения или термического повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней или салфеток, пластмассовых материалов и т.д.).
- избегайте соприкосновения эндоскопического оборудования с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- установите выходную мощность источника света на минимальный уровень, необходимый для достаточного освещения исследуемой области.
- избегайте длительного воздействия света высокой интенсивности. Если источник света не используется, выключите его или переведите в режим ожидания.

Источники света выделяют большое количество энергии. В результате температура перед светоизлучающей поверхностью возрастает. Существует опасность термического поражения тканей пациента.

- Не используйте освещение высокой интенсивности в узкопросветных областях.

OLYMPUS

- Не используйте освещение высокой интенсивности, если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани пациента.
- Если дистальный конец загрязнен и не обеспечивает надлежащую визуализацию, извлеките эндоскоп и очистите дистальный конец

При использовании пластмассовых стерилизационных кассет для автоматической очистки и термической дезинфекции возможно отсутствие контакта моющего средства с частями эндоскопа. Неэффективная очистка и дезинфекция могут привести к инфицированию пациента.

- Не используйте пластмассовые стерилизационные кассеты для автоматической очистки и термической дезинфекции эндоскопа.

2) Опасность травмирования пользователя

При использовании стерильного мешка в ходе процедуры температура дистального конца значительно возрастает. Существует опасность ожогов тканей пациента и прожигания стерильного мешка.

- При использовании стерильного мешка переключайте источник света в режим ожидания.

Коннекторы на эндоскопе становятся горячими. При прикосновении к коннекторам возникает опасность ожогов.

- После использования дайте эндоскопу остыть.

Отходы тканей пациента и обрабатывающие химикаты являются опасными. Если они вступят в контакт с незащищенными участками кожи, существует опасность инфекции или раздражения кожи.

- В соответствии с применимыми местными нормативами используйте индивидуальные средства защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала

- При очистке и дезинфекции или стерилизации пользуйтесь подходящими индивидуальными средствами защиты, например, очками, маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась незащищенной.

3) Опасность повреждения изделия

Если активированное лазерное оборудование касается эндоскопа, находящегося под напряжением, эндоскоп может получить повреждения.

- Включайте его только тогда, когда излучатель лазера виден на эндоскопическом изображении.

Если при обработке, транспортировке или хранении эндоскопы соприкасаются друг с другом, возможно повреждение эндоскопа.

- Избегайте соприкосновения эндоскопов друг с другом или другими устройствами при обработке, транспортировке или хранении.

4) Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

Если инструменты остаются в сухом состоянии длительный период времени, крупные отходы могут присохнуть к инструменту, в результате чего образуются твердые отложения, которые трудно удалить.

- Подвергайте изделие обработке сразу после использования. Не оставляйте использованные инструменты на ночь до обработки.

- Компания Olympus рекомендует возвращать изделие с места его применения в зону очистки в сухом состоянии, чтобы избежать отложения белка под действием моющих или дезинфицирующих средств.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

OLYMPUS

- РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Процедура очистки инструментов щелочным моющим средством

- Сразу после использования промойте изделие щелочным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
 - Погрузите изделие в щелочное моющее средство как минимум на 15 мин.
 - Тщательно промойте все пазы и полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.
 - Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.
 - Для инструментов типа WA96208A: Тщательно промойте все полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.
- Тщательно очистите все пазы подходящей щеткой для чистки поверхностей.
Не прикасайтесь щеткой к оптическим поверхностям.

- Для инструментов типа: перемещайте запорный механизм при чистке щеткой.
- Для инструментов типа WA96208A, A5333: Тщательно очистите все полости подходящей щеткой.

Снова тщательно промойте все пазы и полости свежим щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

- Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.
- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.
- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

Высушите изделие.

- ПОДГОТОВКА К АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ

- Сразу после использования промойте изделие ферментным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.
- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

9.2 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Для автоматической очистки используйте щелочное моющее средство.

Проверка

- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

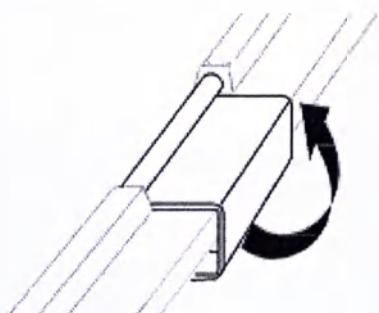
Проверка

- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

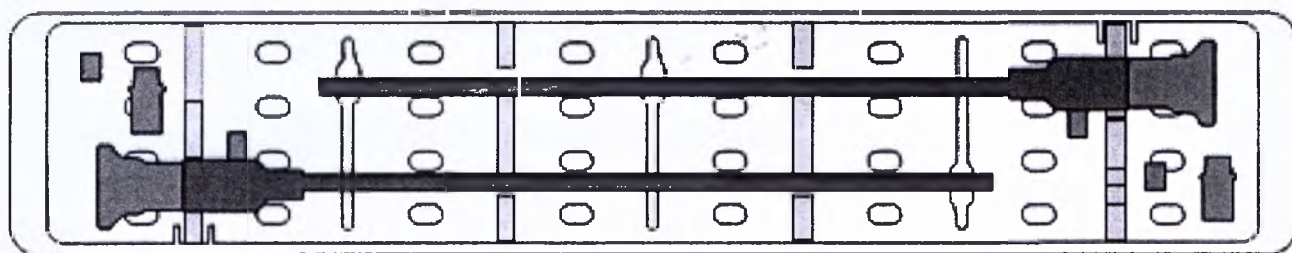
- СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- 1) Откройте стерилизационную кассету.

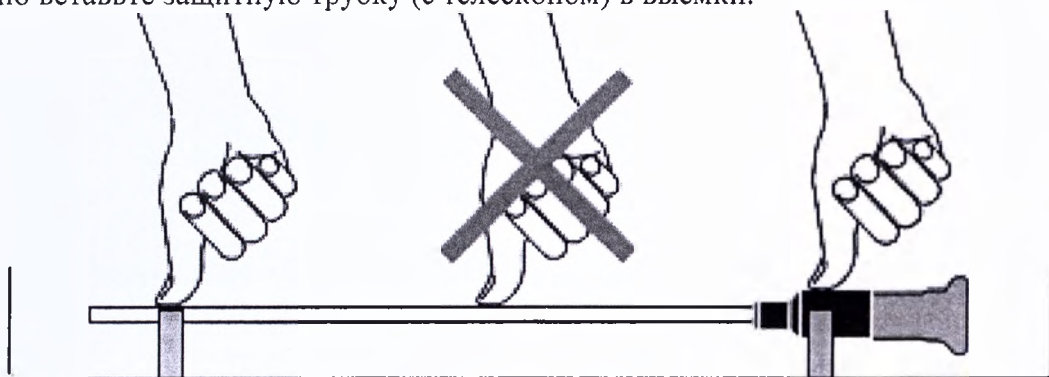
OLYMPUS



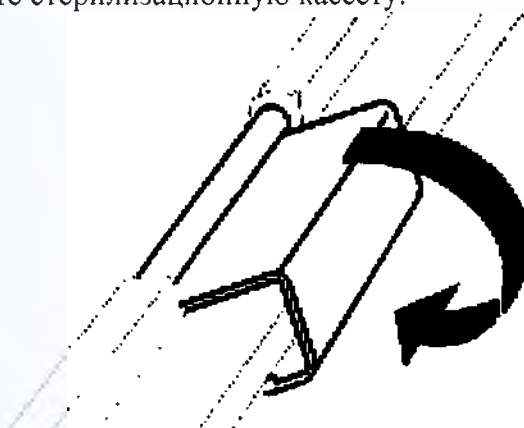
2) Поместите инструмент в стерилизационную кассету, как показано на рисунке ниже



3) Плотно вставьте защитную трубку (с телескопом) в выемки.



4) Закройте стерилизационную кассету.



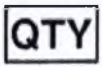
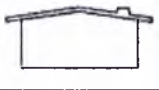
Вложите стерилизационную кассету в пригодную для стерилизации упаковку согласно местным предписаниям и правилам вашего медицинского учреждения. Процесс стерилизации инструментов в пластиковой стерилизационной кассете подтвержден только для паровой стерилизации (режим при 134°C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищен-

OLYMPUS

ном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Содержащееся количество	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Инструменты при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Инструменты транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, ам-

OLYMPUS

плитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Инструменты хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Winter & Ibe GmbH принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Олимпас Москва»

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8

Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487

info@olympus-europa.com

NOTARIAT

AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 • 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 • FAX: (040) 35 01 57-57

I herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 28th day of November 2017

Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



/Логотип/

/Штамп: заверенная копия/

/Логотип/

Менеджер по развитию бизнеса

Митрофанов Дмитрий

/подпись/

«20» ноября 2017г.

/Печать: Утверждено. ОЛИМПАС. Нормативно-правовой отдел/

/Штамп: OLYMPUS EUROPA SE & CO.KG (ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и Ко.КГ)
Амсинкштрассе 63, 20097 Гамбург, Германия/

Артикул № 995672

/Логотип/

Нэуер Уолл (Neuer Wall) 55, 20354 Гамбург

Тел.: (040)35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Настоящим подтверждаю, что предоставленная мне копия верна и достоверно отражает предоставленный мне оригинал документа.

Гамбург, «28» ноября 2017г.

/подпись/

Д-р Маттиас Клейзер (Matthias Kleiser)

Нотариус

/Тисненная печать: Нотариус Д-р Маттиас Клейзер/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кленнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48624

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48625

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 240 руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

certified copy

КОПИЯ

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

V. ИНСТРУМЕНТЫ ЗОНДИРУЮЩИЕ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager

(должность/position)

Mitrofanov Dmitry

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

« 20 » 11 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

2017



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY

OLYMPUS

НАИМЕНОВАНИЕ

V. ИНСТРУМЕНТЫ ЗОНДИРУЮЩИЕ:

1. Баллон для дилатации: WA95040A, WA95042A, WA95044A, WA95046A, WA95048A, B-400N-0420, B-400N-0440, B-400N-0620, B-400N-0640, B-400N-0830.

2. Бужи: WA33027A.

3. Дилататор: A5551, A5818.

4. Канюля: A5482, A5640, O0126, O0321, A7535.

5. Зонды:

- Зонд: WA25380A, A2538, WA25370A, WA25360A, A2536, A2535, A2539, A2335, A2331, A2325, A2537, A2349, A2332, A2336, A2337, A00561A, A00562A, SPL-PD097 (EGSPL-PDBX097, 3 шт.), SPL-PD150 (EGSPL-PDBX150, 3 шт.), SPL-PD183 (EGSPL-PDBX183, 3 шт.), SPL-PD340 (EGSPL-PDBX340, 3 шт.), SPL-PD376 (EGSPL-PDBX376, 3 шт.), SPL-PR097 (EGSPL-PR097), SPL-PR150 (EGSPL-PR150), SPL-PR183 (EGSPL-PR183), SPL-PR340 (EGSPL-PR340), SPL-PR376 (EGSPL-PR376).

6. Тубусы:

- Тубус: A2282, A2660, WA22850A, A3554, A2247, A2661, A2281, WA33035A, A3552, WA33037A, A3551, WA33038A, A20911A, A20912A, A20913A, A20914A, A20915A, A20916A, A20930A, A20931A, A20933A, A20934A, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A37000A, A37001A, A37002A, A37003A, A37004A, A37028A, A4760, A4761, A47610A, A4763, A4770, A4771, A4772, A4773, A4775, A4776, WA69300L, WA69300M, WA69300S, WA69400M.

- Тубус биполярный: A5397.

- Тубус внешний: A4740, WA22018A, WA22019A, WA22810A, A22021A, A22022A, A22023A, A22024A, A22026A, A22027A, A37022A, A42021A.

- Тубус внутренний: A4741, WA22017A, WA22017T, WA22820A, A22040A, A22040T, A42011A.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Olympus Winter & Ibe GmbH», Германия

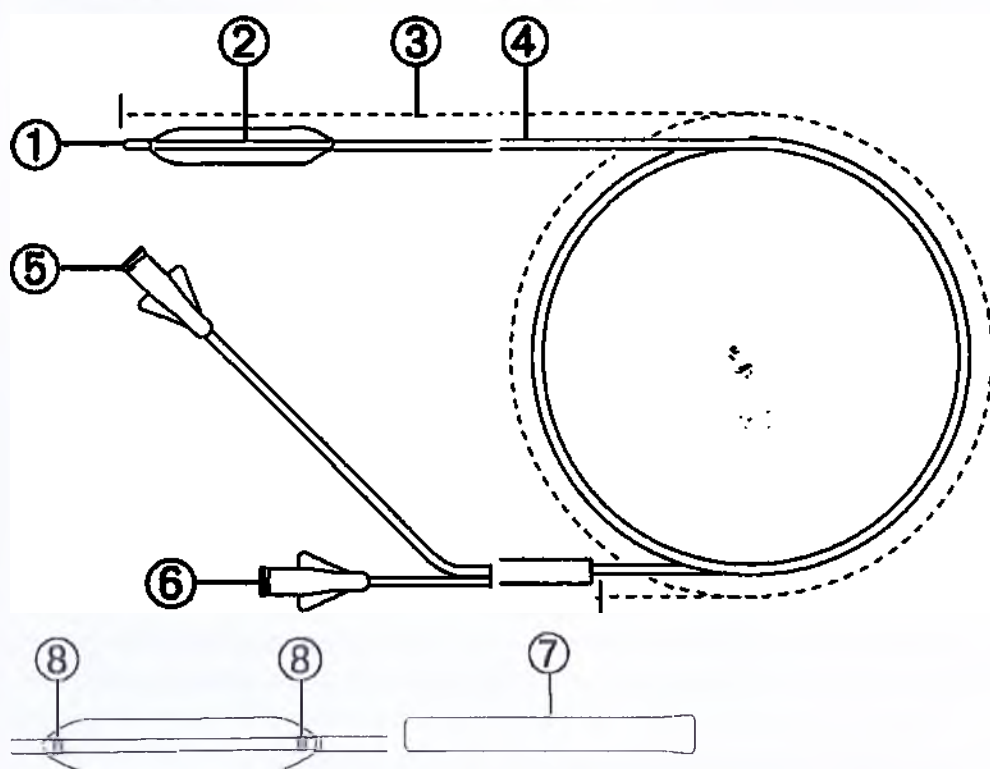
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты эндохирургические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

баллонный дилататор используется вместе с эндоскопами фирмы Olympus для дилатации стриктур в области желчных протоков и большого сосочка двенадцатиперстной кишки во время эндоскопических операций.

OLYMPUS



Баллонный дилататор.

1. Дистальный конец
2. Баллон
3. Рабочая длина
4. Шланг
5. Переходник к нагнетающему устройству
6. Отверстие для направляющей проволоки
7. Защитная гильза для баллона
8. Лученепроницаемая маркировка

Удаление воздуха из баллона.

- Подсоединить нагнетающее устройство к соответствующему соединителю баллонного дилататора.
- Оттянуть рукоятку нагнетающего устройства и удалить воздух из баллона (соблюдайте инструкцию по эксплуатации нагнетающего устройства).
- Отсоединить нагнетающее устройство от баллонного дилататора.

Подготовка нагнетающего устройства.

- Наполнить нагнетающее устройство жидкостью (соблюдайте инструкцию по эксплуатации нагнетающего устройства).

ОСТОРОЖНО!

Наполняющая жидкость.

OLYMPUS

Используйте только стерильный раствор поваренной соли или контрастные вещества, разбавленные стерильным раствором поваренной соли.

Использование других видов жидкостей может ухудшить сжатие баллона, что сделает невозможным удаление баллона из полости тела и эндоскопа.

БЕРЕГИСЬ!

Опасность ранения.

Чтобы избежать ранения пациента необходимо соблюдать следующие правила:

- Вводите баллонный дилататор внутрь эндоскопа только после установки четкого эндоскопического поля зрения.
- Убедиться, что баллон абсолютно пустой. Наполненный воздухом баллон может внезапно и неконтролируемо выскочить из эндоскопа.
- Установить рычаг Албарана в максимально отклоненное положение, чтобы дистальный конец баллонного дилататора был виден на эндоскопическом изображении.
- Запрещается резко изменять угол дистального конца эндоскопа и рычага Албарана, если дистальный конец баллонного дилататора уже немного вышел из эндоскопа.
- Необходимо крепко удерживать направляющую проволоку во время ввода баллонного дилататора.
- Баллонный дилататор должен вводиться в эндоскоп плавно и без использования чрезмерной силы. Если возникнет сопротивление, необходимо настолько уменьшить угол дистального конца эндоскопа или рычага Албарана, пока баллонный дилататор не начнет свободно передвигаться по эндоскопу.

В противном случае, существует опасность возникновения punctий, кровотечений и повреждения слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждений.

При вводе баллонного дилататора в эндоскоп, постарайтесь держать его прямо. Не сгибайте баллонный дилататор. Запрещается резко продвигать баллонный дилататор по эндоскопу.

В противном случае, можно повредить баллонный дилататор.

Ввод баллонного дилататора.

- Установить рычаг Албарана в максимально отклоненное положение.
- Ввести проксимальный конец направляющей проволоки в дистальный конец баллонного дилататора.
- Крепко удерживая направляющую проволоку, осторожно продвинуть баллонный дилататор до тех пор, пока его дистальный конец не дотронется до рычага Албарана эндоскопа.
- Слегка опустить рычаг Албарана.
- Глубже продвинуть баллонный дилататор, пока баллон полностью не будет виден на эндоскопическом изображении. После этого отклонить рычаг Албарана.
- Продвинуть баллон до заданного положения внутри стриктуры.

OLYMPUS

БЕРЕГИСЬ!

Опасность разрыва баллона.

Накачивая баллон, необходимо придерживаться следующих правил:

- Запрещается превышать максимальное давление, которое указано в главе «Технические характеристики».
- Необходимо медленно накачивать баллон.

В противном случае баллон может разорваться и ранить пациента, например, повредить слизистую оболочку и т.д.

Канюля для аспирации, инъекции

Этот продукт был разработан для эндоскопической диагностики и терапии с помощью лапароскопических операций



Канюля,
1,1 мм, проводник 5 x 330 мм,
для аспирации



Для пункции кист и аспирации желчи

Канюля,
по Менхини (Menghini),,
5 мм

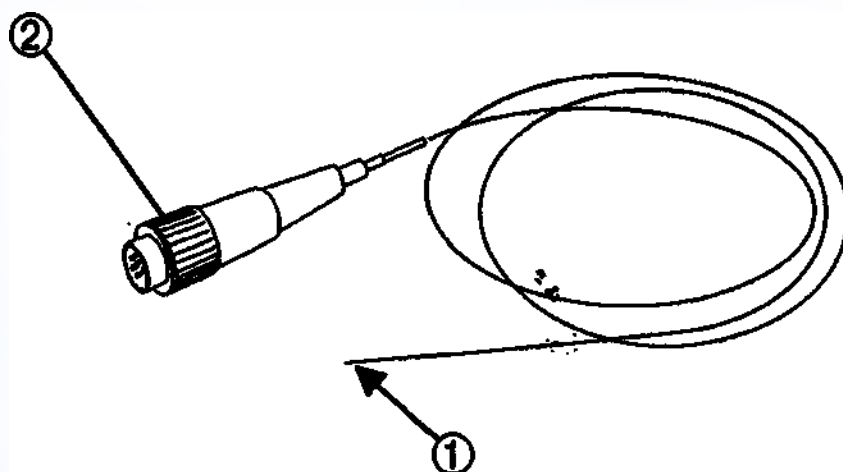


A5640

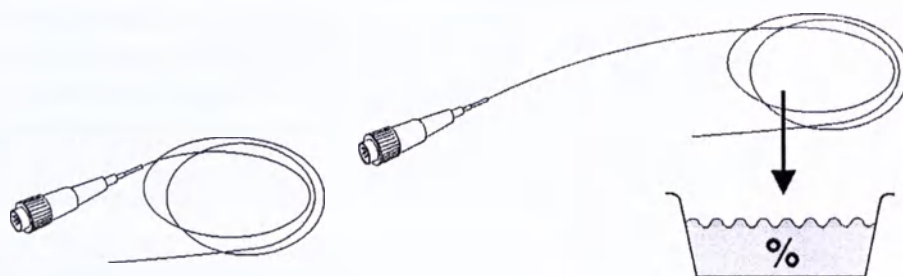
Холангиография с канюлей.

- Поворачивая проксимальный конец канюли, осторожно продвинуть ее в пузырный проток.
- проколите пузырный проток!
- Инъецировать контрастное вещество.
- Провести холангиографию.

Зонды:



1. Конец зонда
2. Контактный штекер

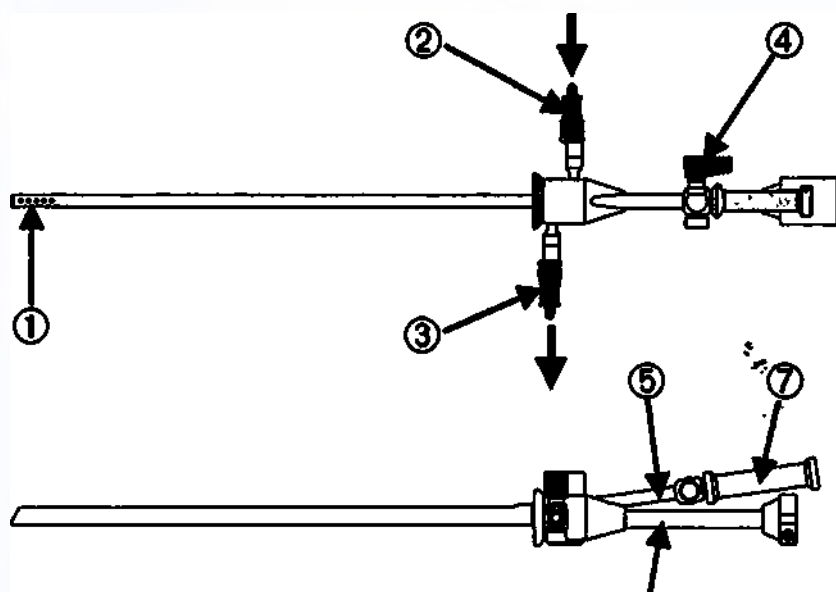


Этот продукт был разработан для раздробления конкрементов в верхних мочевых путях и желчном пузыре во время эндоскопической операции. Запрещается использовать этот медицинский инструмент для других целей.

Тубусы:

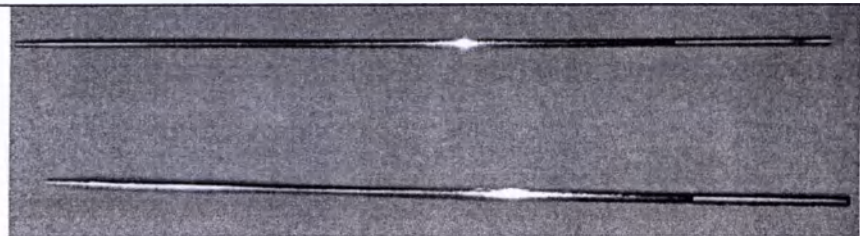
Тубусы для эндоскопической диагностики и терапии во время гинекологических операций. Запрещается использовать для других целей.

OLYMPUS



- 1. Дистальный конец
- 2. Подводящий кран
- 3. Сливной кран
- 4. Стопорный кран для инструмента
- 5. Рабочий канал
- 6. Оптический канал
- 7. Уплотняющий колпачок

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Бужи: WA33027A.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм
	Рабочая длина – 400 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г

OLYMPUS



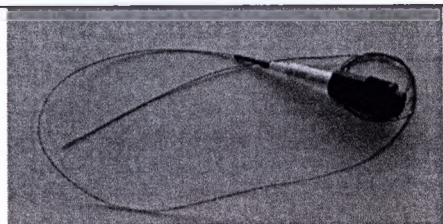
Дилятатор: A5551, A5818.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 35 мм
	Рабочая длина – 400 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г



Канюля: A5138, A5482, A5640, O0126, O0321, A7535, A0432.

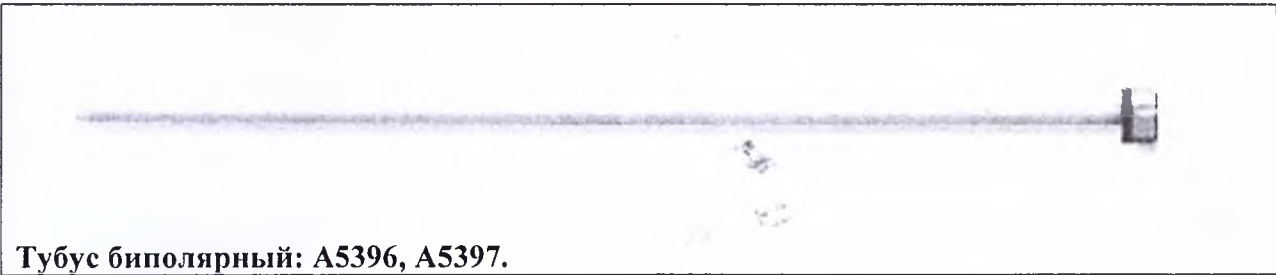
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм
	Рабочая длина – 260 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г



Зонд: WA25380A, A2538, WA25370A, WA25360A, A2536, A2535, A2529, A2539, WA02349A, WA02332A, WA02335A, A2335, WA02337A, A2331, WA09408A, A2325, WA09406A, A2537, A2349, A2332, A2336, A2337, A2304, A2302, A2301, SPL-PD097 (EGSPL-PDBX097, 3 шт.), SPL-PD150 (EGSPL-PDBX150, 3 шт.), SPL-PD183 (EGSPL-PDBX183, 3 шт.), SPL-PD340 (EGSPL-PDBX340, 3 шт.), SPL-PD376 (EGSPL-PDBX376, 3 шт.), SPL-PR097 (EGSPL-PR097), SPL-PR150 (EGSPL-PR150), SPL-PR183 (EGSPL-

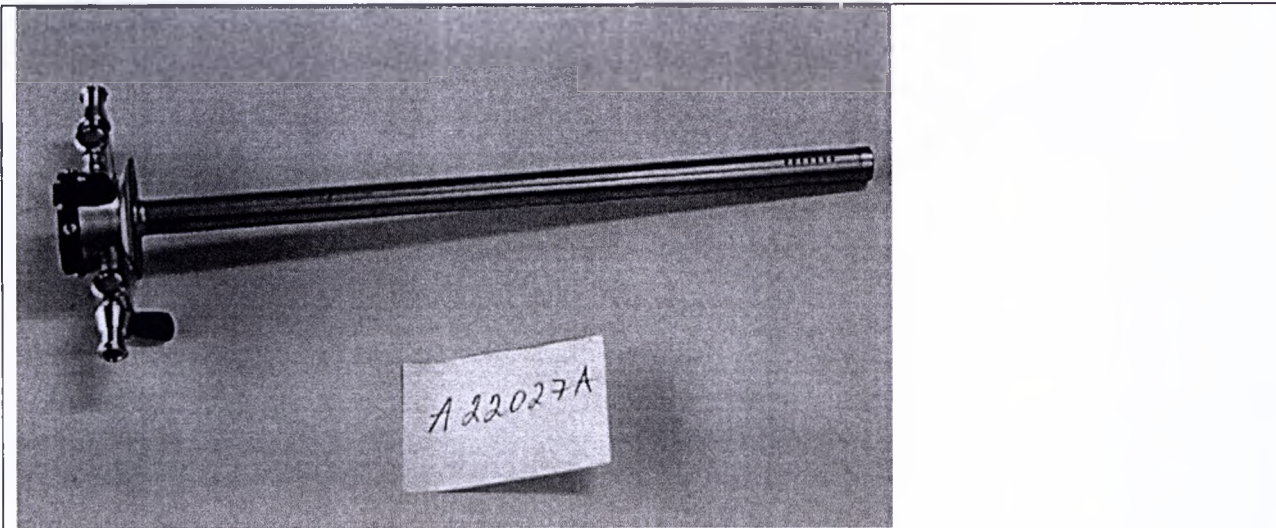
OLYMPUS

PR183), SPL-PR340 (EGSPL-PR340), SPL-PR376 (EGSPL-PR376).	
Параметр	Значение
Габариты	Рабочая длина – 650 мм
Масса	Не более 280 г



Тубус биполярный: A5396, A5397.

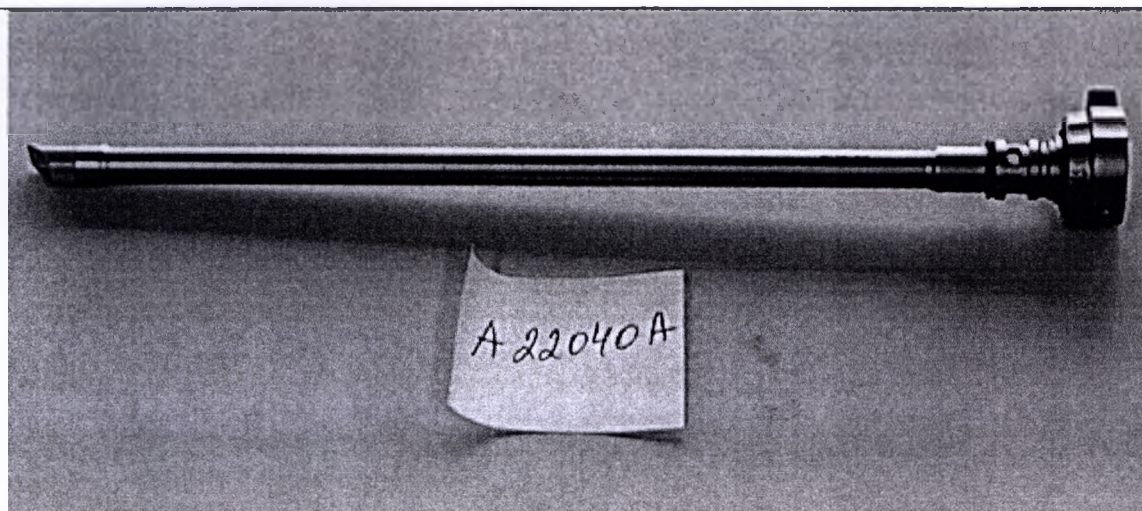
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм
	Рабочая длина – 260 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г



Тубус внешний: A4740, WA22018A, WA22019A, WA22810A, A22021A, A22022A, A22023A, A22024A, A22026A, A22027A, A37022A, A42021A.

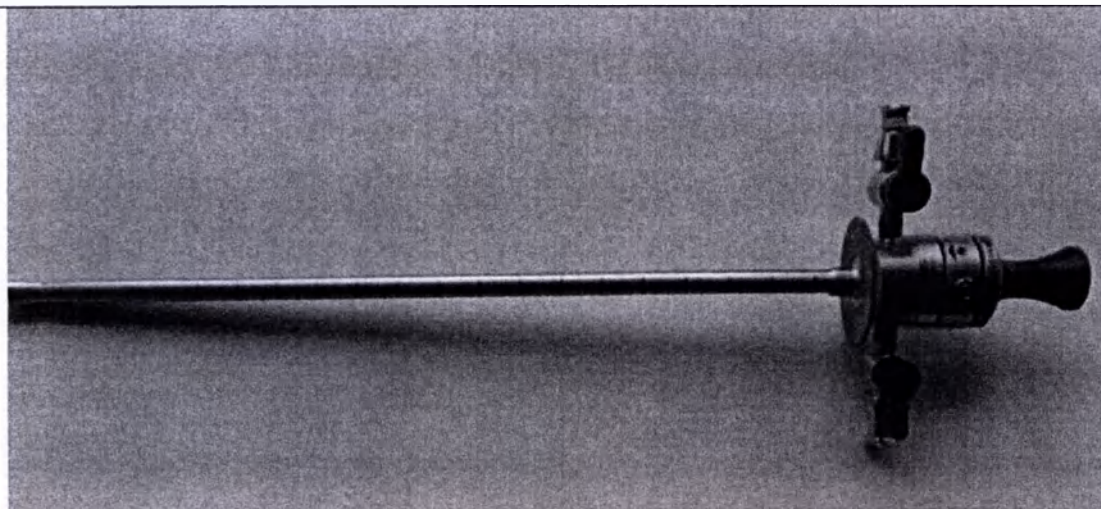
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм
	Рабочая длина – 310 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г

OLYMPUS



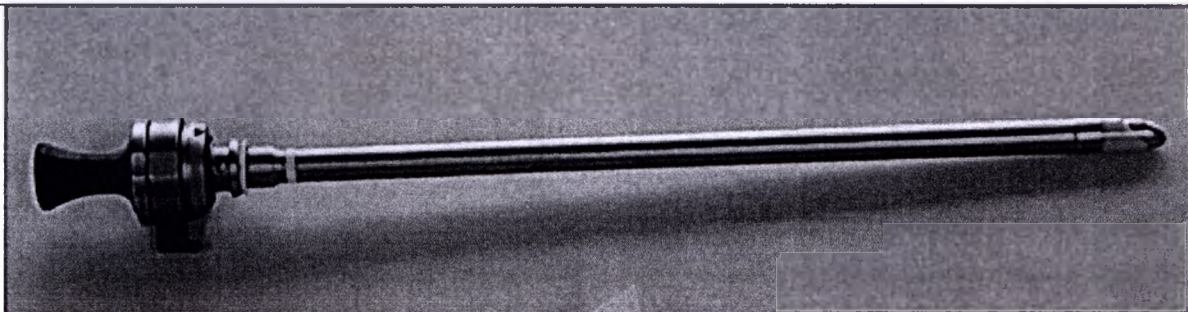
Тубус внутренний: A4741, A5399, A5400, WA22017A, WA22017T, WA22820A, A22040A, A22040T, A42011A

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм
	Рабочая длина – 310 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г

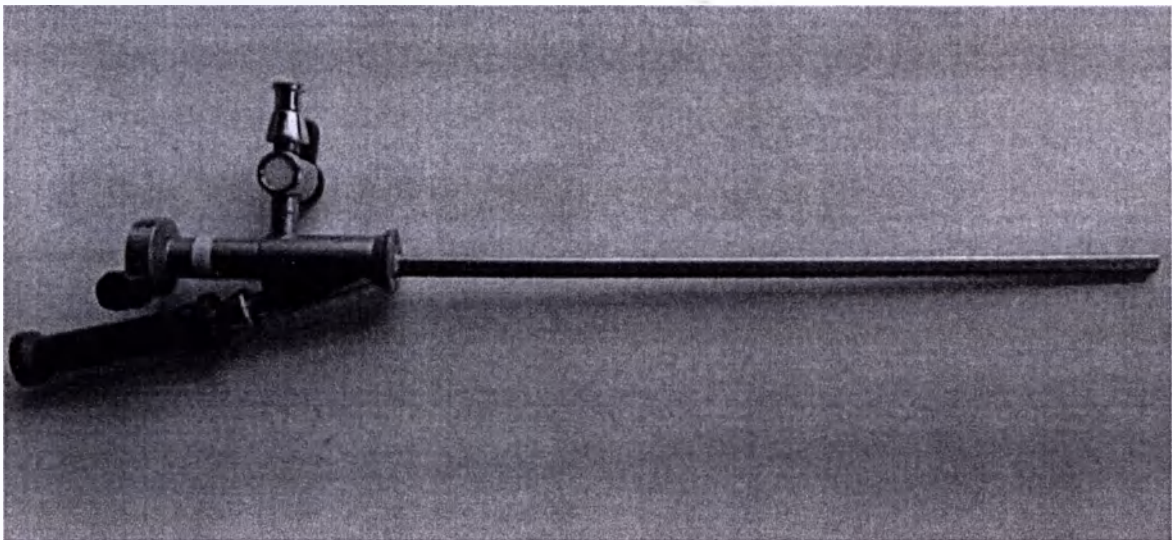


Тубус: A2218, A20911A, A20912A, A20913A, A20914A, A20915A, A20916A, A20930A, A20931A, A20933A, A20934A, A22041A, WA69300L, WA69300M, WA69300S, WA69400M.

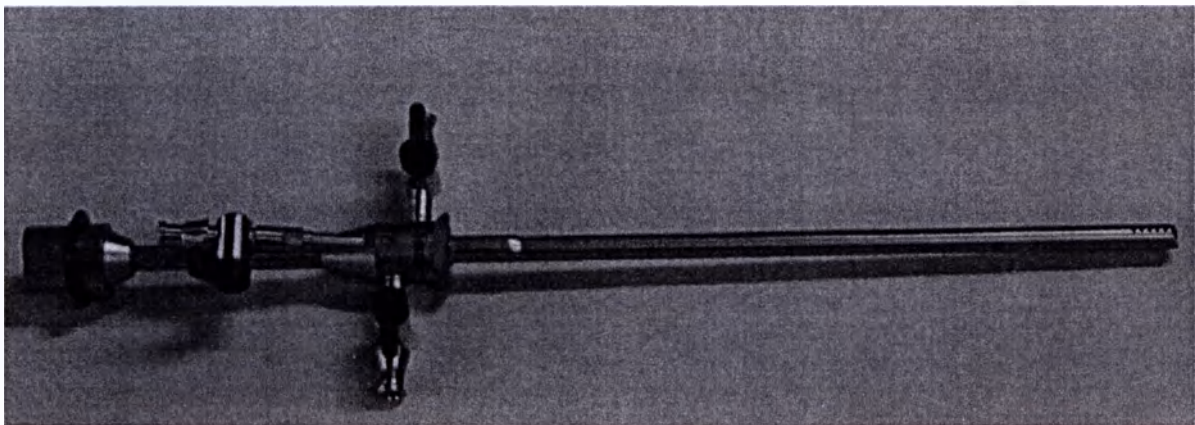
OLYMPUS



A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T,



A37000A, A37001A, A37002A, A37003A, A37004A, A37028A,



A4760, A4761, A47610A, A4763, A4770, A4771, A4772, A4773, A4775, A4776.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм – 25 мм
	Рабочая длина – 290 мм – 350 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 210 г

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.

- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие

В результате неправильного подсоединения световодного кабеля к эндоскопу или к источнику света эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть во время проведения процедуры. Это может привести к механической травме пациента

- Правильно подсоединяйте адаптеры к световодному кабелю и к эндоскопу.
- Правильно подсоединяйте световодный кабель к эндоскопу и источнику света.

Существует опасность поражения глаза, если заглядывать в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.

- Не заглядывайте в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.

ОСТОРОЖНО!!!

1) Опасность травм пациента

Если нижеследующие условия будут выполняться одновременно, существует опасность поражения электрическим током:

- Телескоп находится в теле пациента.
- Световодный кабель подсоединен к телескопу, а не к источнику света.
- Коннектор источника света световодного кабеля находится в контакте с проводящей поверхностью.
- Полностью подсоедините эндоскоп до введения эндоскопа в тело пациента.

Если находящиеся под напряжением эндоскопы используются в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием, возникает ряд опасностей травмирования пациента. (В целях безопасности выполняйте инструкции по эксплуатации всех устройств, подсоединённых к эндоскопу)

Источники света выделяют большое количество энергии.

В результате коннекторы эндоскопического оборудования и дистальный конец эндоскопа становятся горячими.

Возникает опасность:

- термического поражения тканей пациента (например, при длительном воздействии интенсивного света в узкопросветных полостях, или если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани);
- ожогов кожи пациента или персонала;
- воспламенения или термического повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней или салфеток, пластмассовых материалов и т.д.).
- избегайте соприкосновения эндоскопического оборудования с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- установите выходную мощность источника света на минимальный уровень, необходимый для достаточного освещения исследуемой области.
- избегайте длительного воздействия света высокой интенсивности. Если источник света не используется, выключите его или переведите в режим ожидания.

Источники света выделяют большое количество энергии. В результате температура перед светоизлучающей поверхностью возрастает. Существует опасность термического пораже-

ния тканей пациента.

- Не используйте освещение высокой интенсивности в узкопросветных областях.
- Не используйте освещение высокой интенсивности, если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани пациента.
- Если дистальный конец загрязнен и не обеспечивает надлежащую визуализацию, извлеките эндоскоп и очистите дистальный конец

При использовании пластмассовых стерилизационных кассет для автоматической очистки и термической дезинфекции возможно отсутствие контакта моющего средства с частями эндоскопа. Неэффективная очистка и дезинфекция могут привести к инфицированию пациента.

- Не используйте пластмассовые стерилизационные кассеты для автоматической очистки и термической дезинфекции эндоскопа.

2) Опасность травмирования пользователя

При использовании стерильного мешка в ходе процедуры температура дистального конца значительно возрастает. Существует опасность ожогов тканей пациента и прожигания стерильного мешка.

- При использовании стерильного мешка переключайте источник света в режим ожидания.

Коннекторы на эндоскопе становятся горячими. При прикосновении к коннекторам возникает опасность ожогов.

- После использования дайте эндоскопу остыть.

Отходы тканей пациента и обрабатывающие химикаты являются опасными. Если они вступят в контакт с незащищенными участками кожи, существует опасность инфекции или раздражения кожи.

- В соответствии с применимыми местными нормативами используйте индивидуальные средства защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала

- При очистке и дезинфекции или стерилизации пользуйтесь подходящими индивидуальными средствами защиты, например, очками, маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась незащищенной.

3) Опасность повреждения изделия

Если активированное лазерное оборудование касается эндоскопа, находящегося под напряжением, эндоскоп может получить повреждения.

- Включайте его только тогда, когда излучатель лазера виден на эндоскопическом изображении.

Если при обработке, транспортировке или хранении эндоскопы соприкасаются друг с другом, возможно повреждение эндоскопа.

- Избегайте соприкосновения эндоскопов друг с другом или другими устройствами при обработке, транспортировке или хранении.

4) Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

Если инструменты остаются в сухом состоянии длительный период времени, крупные отходы могут присохнуть к инструменту, в результате чего образуются твердые отложения, которые трудно удалить.

- Подвергайте изделие обработке сразу после использования. Не оставляйте использованные инструменты на ночь до обработки.

- Компания Olympus рекомендует возвращать изделие с места его применения в зону очистки в сухом состоянии, чтобы избежать отложения белка под действием моющих или дезинфицирующих средств.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Процедура очистки инструментов щелочным моющим средством

- Сразу после использования промойте изделие щелочным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
 - Погрузите изделие в щелочное моющее средство как минимум на 15 мин.
 - Тщательно промойте все пазы и полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.
 - Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.
 - Для инструментов типа WA96208A: Тщательно промойте все полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.
- Тщательно очистите все пазы подходящей щеткой для чистки поверхностей.
Не прикасайтесь щеткой к оптическим поверхностям.

- Для инструментов типа: перемещайте запорный механизм при чистке щеткой.
- Для инструментов типа WA96208A, A5333: Тщательно очистите все полости подходящей щеткой.

Снова тщательно промойте все пазы и полости свежим щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

- Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.
 - Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.
 - Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).
- Высушите изделие.

- ПОДГОТОВКА К АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ

- Сразу после использования промойте изделие ферментным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.
- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

9.2 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».
- Для автоматической очистки используйте щелочное моющее средство.

Проверка

- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

Проверка

- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

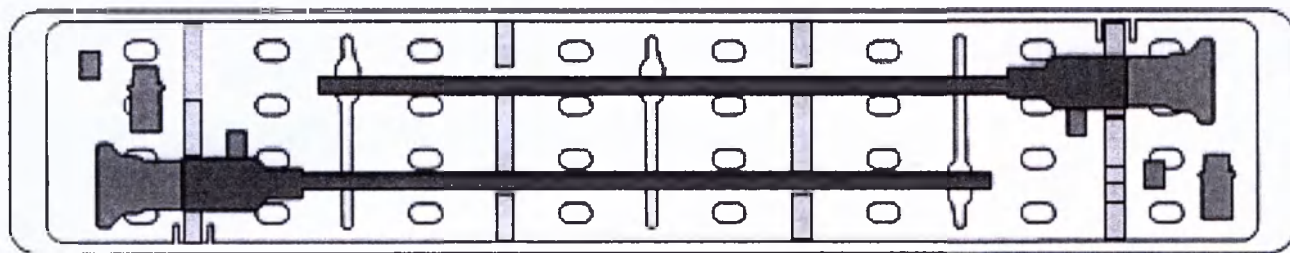
OLYMPUS

- СТЕРИЛИЗАЦИЯ

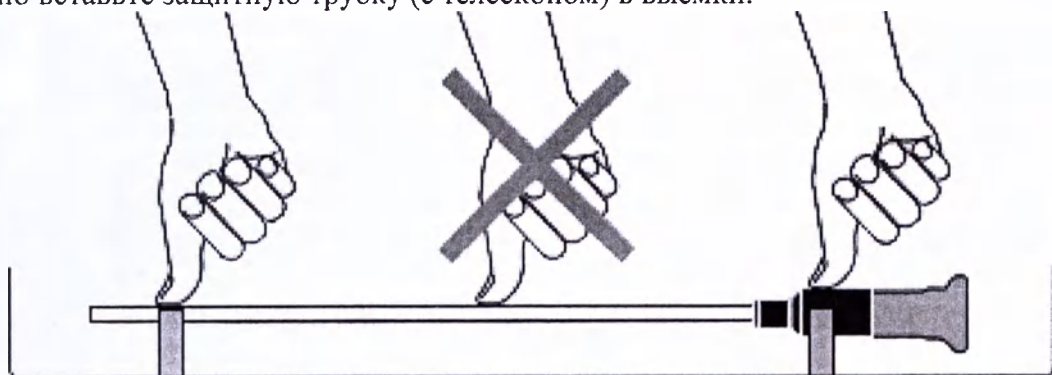
1) Откройте стерилизационную кассету.



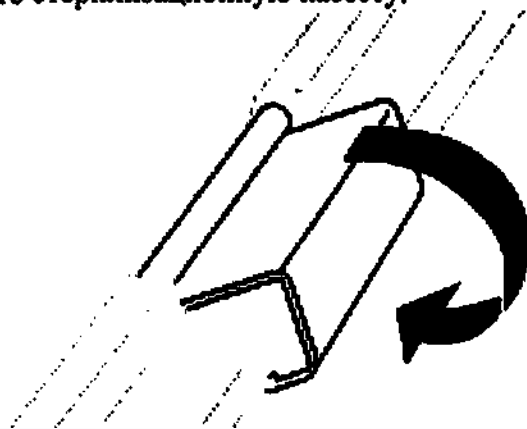
2) Поместите инструмент в стерилизационную кассету, как показано на рисунке ниже



3) Плотно вставьте защитную трубку (с телескопом) в выемки.



4) Закройте стерилизационную кассету.



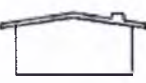
Вложите стерилизационную кассету в пригодную для стерилизации упаковку согласно местным предписаниям и правилам вашего медицинского учреждения. Процесс стерилизации инструментов в пластиковой стерилизационной кассете подтвержден только для паровой стерилизации (режим при 134°C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса.

OLYMPUS

Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу		Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Содержащееся количество		Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

OLYMPUS

Инструменты при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Инструменты транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Инструменты хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Winter & Ibe GmbH принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Олимпас Москва»

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8

Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487

info@olympus-europa.com

NOTARIAT

AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 · 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 · FAX: (040) 35 01 57-57

I herewith confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 28th day of November 2017

Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



/Логотип/

/Штамп: заверенная копия/

/Логотип/

Менеджер по развитию бизнеса

Митрофанов Дмитрий

/подпись/

«20» ноября 2017г.

/Печать: Утверждено. ОЛИМПАС. Нормативно-правовой отдел/

/Штамп: OLYMPUS EUROPA SE & CO.KG (ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и Ко.КГ)
Амсинкштрассе 63, 20097 Гамбург, Германия/

Артикул № 995672

/Логотип/

Нэуер Уолл (Neuer Wall) 55, 20354 Гамбург

Тел.: (040)35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Настоящим подтверждаю, что предоставленная мне копия верна и достоверно отражает предоставленный мне оригинал документа.

Гамбург, «28» ноября 2017г.

/подпись/

Д-р Маттиас Клейзер (Matthias Kleiser)

Нотариус

/Тисненная печать: Нотариус Д-р Маттиас Клейзер/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48622.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 7-48623

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 210 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 20 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

certified copy

КОПИЯ

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

VI. ПРИБОРЫ И АППАРАТЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Business Development Manager
(должность/position)

Mitrofanov Dmitry
(имя/name)

[Signature]
(подпись/signature)

« 20 » 11 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

2017



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
AMSINCKSTRASSE 63
20097 HAMBURG
GERMANY

НАИМЕНОВАНИЕ

VI. ПРИБОРЫ И АППАРАТЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ:

1. Видеотелескопы:

- Видеотелескоп: WA50002L, WA50010A, WA50012A, WA50012L, WA50014L, WA50020B, WA50022B, WA50080A, WA50082A.
- Видеотелескоп в комплекте с контейнером WA05955A: WA50040A, WA50042A, WA50050A, WA50052A.

2. Уретероскопы:

- Уретероскоп в комплекте с контейнером A5961: WA02943A, WA02944A, WA02946A.
- Уретероскоп в комплекте с контейнером A5961, уплотнительным колпачком WA00387A (10шт.), и ирригационным портом WA00395A: WA29041A, WA29049A, WA29040A, WA29048A.
- Уретероскоп в комплекте с контейнером A5961, уплотнительным колпачком WA00387A (10шт.) и ирригационным портом WA00396A: WA29042A.
- Уретероскоп в комплекте с контейнером A59383A, уплотнительным колпачком WA00387A (10шт.) и ирригационным портом WA00395A: WA50200A.
- Уретероскоп в комплекте с контейнером A5961, уплотнительным колпачком A0387 (10 шт.) и ирригационным портом A0395: WA29040B.
- Уретероскоп в комплекте с контейнером A5961, уплотнительным колпачком A0387 (10 шт.) и ирригационным портом A0396: WA29042B.

3. Телескопы:

- Телескоп: A2027A, A70940A, A70941A, A70942A, A70960A, A70961A, A70962A, A70963A, A7504A, A7505A, A7506A, A7507A, WA52005A, WA52006A, WA53000A, WA53005A, WA53010A, WA20021A, WA20023A, WA4KL100, WA4KL130, WA4KL145, WA4KL500, WA4KL530, WA4KL545, WA96100A, WA96105A, WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A, WA96204A, WA96205A, WA96206A, WAIR100A, WAIR130A, WA4KA400, WA4KA430, WA4KA470, WA4KS400, WA4KS430, WA4KS431, WA4KS445, WA4KS446, WA4KS470, WA4KS471.
- Телескоп WA33036A в комплекте с насадкой A3342, уплотнительным колпачком A4558 (3 шт.) и клапаном A00001A (3 шт.).
- Телескоп WA31000A в комплекте с насадкой WA31001A, уплотнительным колпачком A5857 (3 шт.) и клапаном A4559 (3 шт.).
- Телескоп в комплекте с защитной трубкой WA2P400A: WA2T400A, WA2T412A, WA2T412P, WA2T430A, WA2T430P, WA2T43WA, WA2T470A, WA2T470P.
- Телескоп в комплекте с защитной трубкой WA9P400A: WA9T400V.
- Телескоп в комплекте с клапаном A52011A: A52000A, A52001A.
- Телескоп в комплекте с контейнером A05961A: A37025A, A46700A.
- Телескоп в комплекте с контейнером WA05990A: A22000A, A22001A, A22002A, A22003A, A22004A, A22005A, WA50372B, WA50373B, WA50374B.
- Телескоп в комплекте с контейнером WA05990A и защитной трубкой A0547: A4672A, A4673A, A4674A, A4676A, A4677A.
- Телескоп с защитной трубкой: A3764A, A3765A.

- 4. Цистоскоп в комплекте с контейнером A05961A: A20917A, A20918A, A20919A, A37026A, A37027A.

VII. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ К ЭНДОХИРУРГИЧЕСКИМ ИНСТРУМЕНТАМ:

- 1. Адаптеры: A0100, A0101, A02958A, A0331, A3040, A3066, O0103, O0162, O0164, O0322, O0323, O0332, WA37025B, WA22870A, WA33024A, WA33026A, A3408, A0465, A0436, WA33039A, A0464, A3022, A3039, WA00331A, WA03021A, WA03022A, WA03023A, A0460, A0330, A0461, A03203A, A3201, A3202, A3213, WA03320A, A5887.

- 2. Баллон для газа: A4663.

- 3. ВЧ-кабель: A0130.2, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, O0120.1, WA00013A, O0147.1, A0139.2, A0336.1, A2357, WA25365A, A00010A, A00011A, A00012A, WA00014A, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C.

- 4. Груша медицинская специальная: O3665.

OLYMPUS

5. Диск стабилизационный: A2246.
6. Колба для шприца: O0251, A0558, A0559.
7. Колпачок уплотнительный: A0206 (10 шт.), A0313 (10 шт.), A0344 (10 шт.), A03440A (10 шт.), A5442 (10 шт.), O0131 (10 шт.), O0258 (10 шт.), O0201 (10 шт.), A0298 (6 шт.), WA63821A (20 шт.), WA00387A (10 шт.), A0223 (10 шт.), WA58035A (10 шт.), A0205 (10 шт.), A0299 (10 шт.), A0282 (10 шт.), WA22880A (5 шт.), A0287 (6 шт.), A0286 (6 шт.), A0310 (10 шт.), A7593, A0353 (12 шт.), A0400, A4558, A5848, A5857, A5858, A70959A.
8. Кольцо уплотнительное: WA51187A (10 шт.), WA51188A (10 шт.), A00507A, A0468 (10 шт.), A0420 (10 шт.), A5856, WA39006A, WA39007A, WA39008A, A00481A, A00482A, A00483A.
9. Контейнеры:
 - Контейнер для дезинфекции: A0285.
 - Контейнер для телескопов: A05951A, WA05990A.
 - Поддон для инструментов: WA05954A, WA59383A, WA05991A, WA59381A, A05952A, A20910A, WA05995A, WA59380A, A5976, A5977, WA05955A, WA05970A, WA05971A, WA05972A, WA05973A, WA05994A.
10. Клапан трубки: WA51181L, WA51181S, O0174, A4559, A5833, A5834, A5839.
11. Кран запорный: O0102.1, A0327, A2663.
12. Крышка окуляра: A5260, A5333, A7593.
13. Оболочка: WA60800C, WA60801C, WA05974A.
14. Покровное стекло: O3653.
15. Порт ирригационный: WA00395A, WA00396A, A02908A, A22051A, A22052A, A22053A, A22054A, A22055A.
16. Приспособление для очистки с адаптерами: O0190.
17. Проводник: WA37031A, WA33040A, WA33028A, A70958A.
18. Прокладки резиновые: WA05980A, WA05981A.
19. Световод: WA03200A, WA03202A, WA03210A, WA03212A, A93200A, WA03300A, WA03310A.
20. Средства смазочные специальные для обслуживания и ухода: A0273.
21. Стержень для очистки оболочки: A0440.
22. Трубки:
 - Трубки: WA58901A (10 шт.), A4056 (5 шт.), A02959A, A5610, O3664, A2250, A5837, A5838.
 - Трубка отсоса/иригации: A5663, A5653, WA51111A, WA51131A, WA51131L, WA51132A, WA51138A, WA51151A, WA51151L, WA51152A, A2249.
 - Трубки в наборах: O0314, O0302, O0301, O0303, O0311, O0312, A0435, A0307.
23. Щетка для очистки: A0221, O0230, O0231, A0452, A0447, A0449, A0441, A0450, A0446, A0444, A0448, A0443, A0445, A0451.
24. Эвакуатор: O3657.
25. Трансдьюсер: TD-SB400.
26. Ножной переключатель: MAJ-1869.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«Olympus Winter & Ibe GmbH», Германия

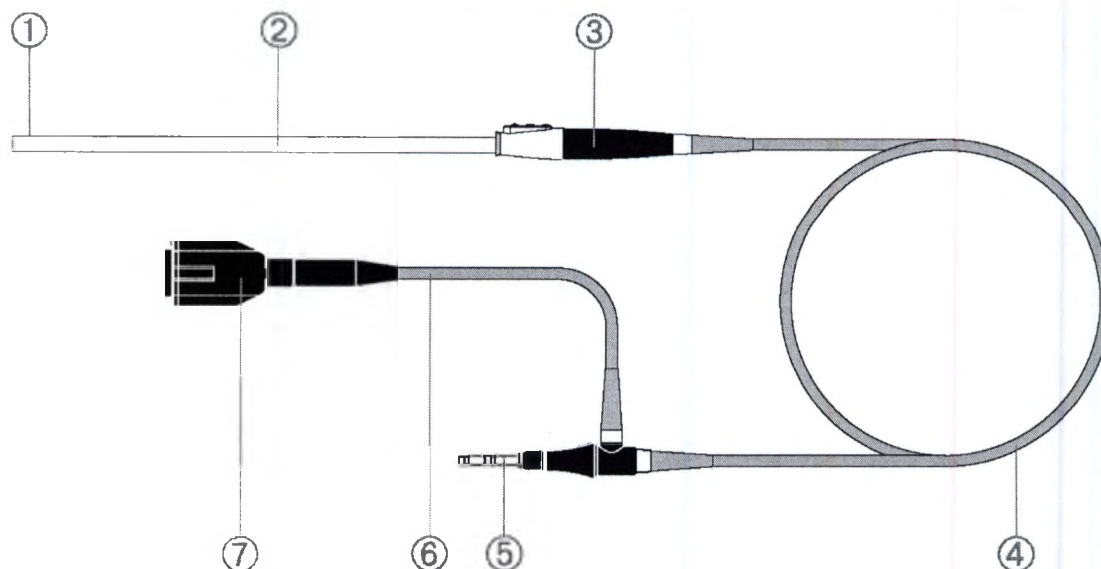
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Инструменты эндохирургические с принадлежностями предназначены для применения с эндоскопами компании Olympus с целью проведения эндохирургических операций.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Видеотелескоп для выполнения общих хирургических операций в брюшной полости и грудном отделе.

OLYMPUS



- 1) Дистальный конец
- 2) Вводимая трубка
- 3) Основная часть
- 4) Универсальный кабель
- 5) Коннектор световодного кабеля
- 6) Видеокабель
- 7) Видеоразъем

Противопоказания

Запрещается использовать видеотелескопы, классифицируемые как рабочая часть типа BF, в условиях контакта с сердцем или областью рядом с сердцем, а также использовать вместе с устройствами, контактирующими с сердцем или областью рядом с сердцем. Для видеотелескопов, классифицируемых как рабочая часть типа CF, допускается контакт с сердцем или областью рядом с сердцем, а также использование вместе с устройствами, контактирующими с сердцем или областью рядом с сердцем. Тем не менее, устройства типа CF не предназначены для использования в условиях прямого контакта с сердцем. Не существует абсолютных противопоказаний относительно лапароскопии/торакокопии, которые бы в равной степени не относились к открытым операционным вмешательствам в целом. Опиерирующий врач должен принимать решение относительно необходимости конкретной процедуры в соответствии с профессиональными стандартами.

К известным относительным противопоказаниям к лапароскопии относятся:

- предыдущие операции/серьезные спайки;
- легочные заболевания;
- заболевания сердца;
- беременность.

К противопоказаниям к лапароскопии также могут относиться следующие заболевания, в зависимости от их тяжести или степени:

- сердечная недостаточность IV класса;
 - кишечная непроходимость;
 - заворот кишок;
 - заболевание сердца;
- внутрибрюшное кровотечение;
- диафрагмальная грыжа;

OLYMPUS

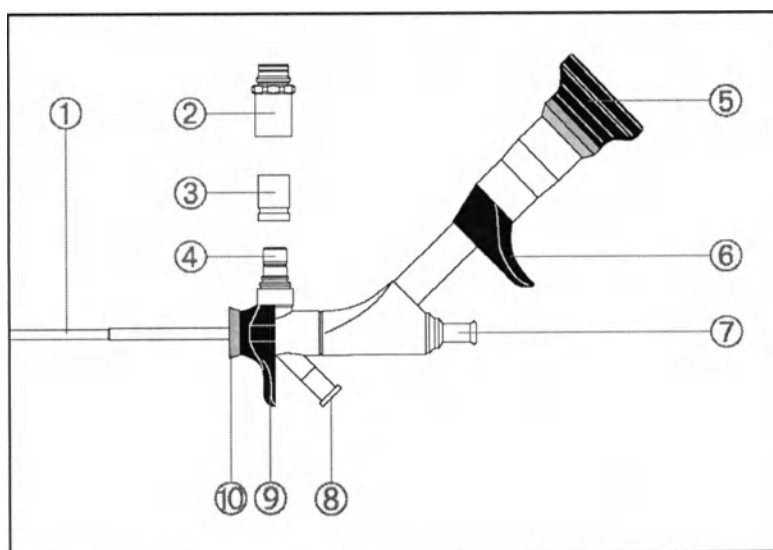
- инфекция с острым перитонитом;
- предыдущее оперативное вмешательство на брюшной полости;
- ожирение;
- худые нерожавшие пациентки;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- печеночная недостаточность с установленными коллатеральными сосудами.

Известных дополнительных противопоказаний нет. Следует использовать изделие, применяемое вместе с видеотелескопом, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

Подключение оборудования

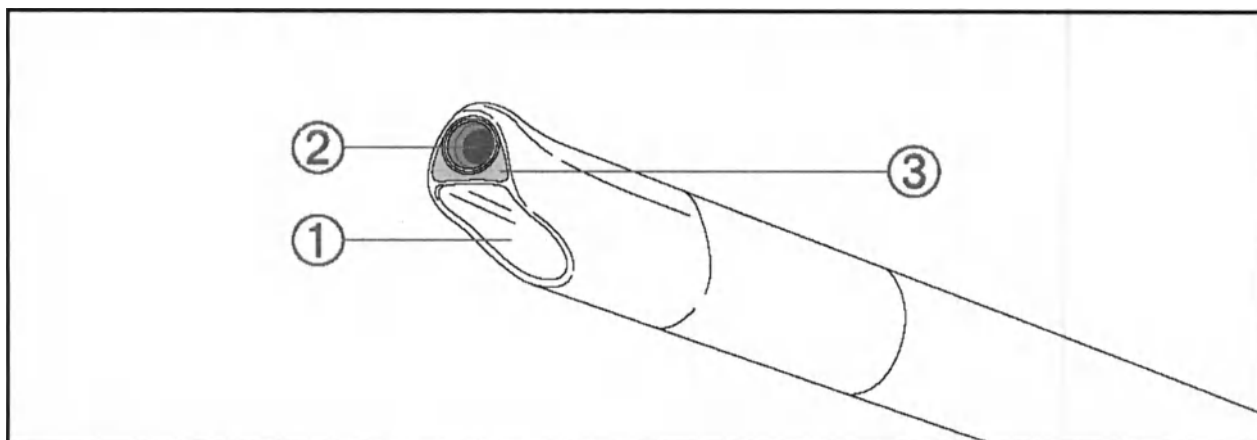
- Во избежание потери изображения не тяните за кабели в ходе процедуры.
- В случае бездействия видеотелескопа в течение нескольких минут его можно извлечь из пациента и хранить в стерильном мешке.
- Высокочастотные помехи могут вызвать искажение изображения на мониторе в ходе процедуры. Эти искажения изображения не свидетельствуют о неисправности эндоскопа.
- При использовании режима узкоспектральной эндоскопии (NBI) изображение на мониторе оказывается более темным или неправильным.
- Во избежание постановки ошибочного диагноза, не следует использовать только режим узкоспектральной эндоскопии (NBI). Убедитесь в том, что режим узкоспектральной эндоскопии (NBI) не был случайно активирован.

Уретероскоп

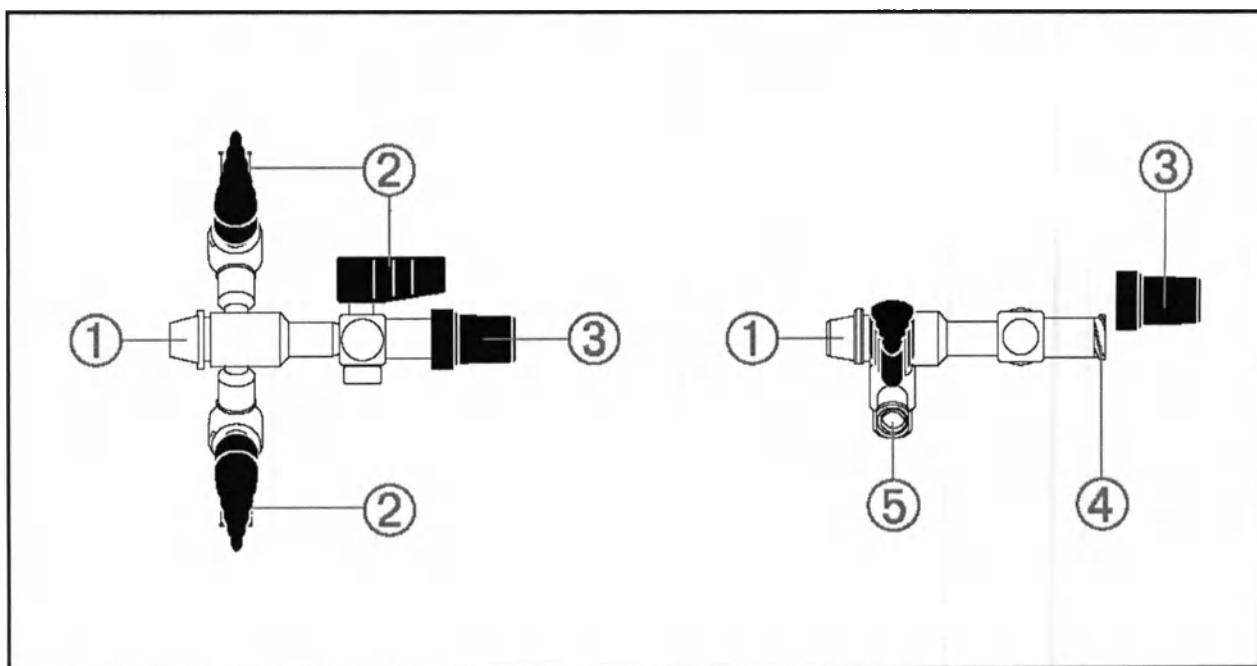


- 1) Вводимая трубка
- 2) Световодный адаптер A0460
- 3) Световодный адаптер O0332
- 4) Коннектор световодного кабеля
- 5) Опора для пальца
- 6) Окуляр
- 7) Инструментальный/ирригационный порт
- 8) Инструментальный/ирригационный порт

- 9) Опора для пальца
- 10) Синее кольцо



- 1) Инструментальный канал
- 2) Защитное стекло объектива
- 3) Светоизлучающая поверхность



- 1) Запорный конус
- 2) Запорный кран
- 3) Уплотняющий колпачок
- 4) Инструментальный канал
- 5) Ирригационный порт

Полужесткий оптический прибор, предназначенный для осуществления визуализации во время следующих диагностических и терапевтических процедур:

- Трансуретральное диагностическое обследование мочеточника и почек

OLYMPUS

- Трансуретральное введение катетеров, направляющей проволоки, канюля, щипцов и электродов в мочеиспускательный канал, мочевой пузырь и мочеточники
- Трансуретральное лечение и удаление тканей, катетеров, направляющей проволоки, инородных веществ и камней из мочеиспускательного канала, мочевого пузыря и мочеточников
- Трансуретральное лечение и удаление тканей и камней из мочеточников и почек
- Использование для каких-либо других целей запрещается.

Ирригационный порт для использования в комбинации с совместимым уретроскопом для выполнения следующих процедур:

- подсоединение промывающего шланга;
- введение совместимых инструментов.
- Использование для каких-либо других целей запрещается.

Колпачок уплотнительный A0400 для закрытия люэровского канала.

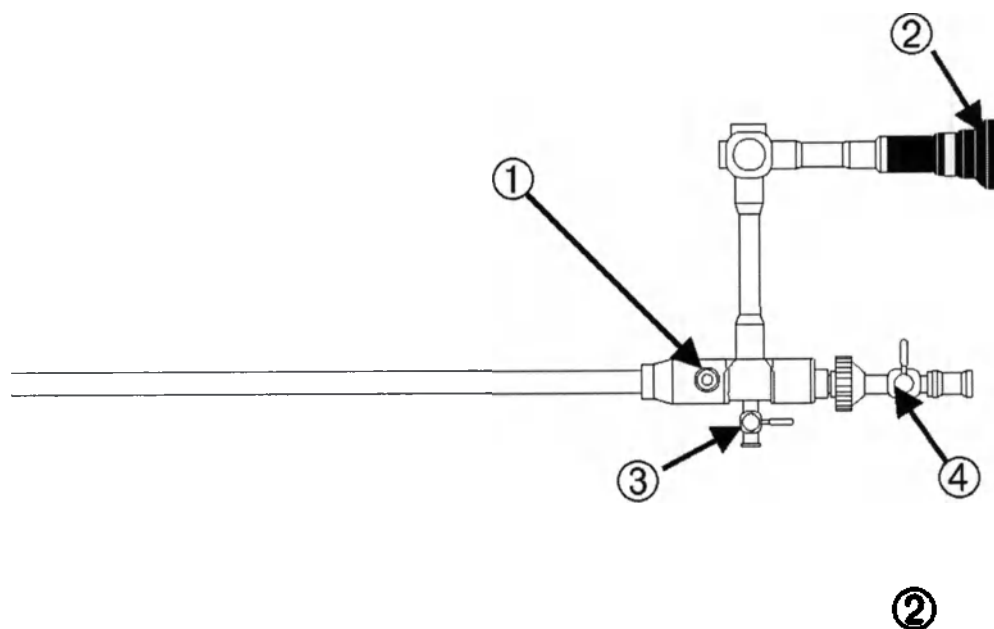
Существуют одноканальные и двухканальные уретроскопы.

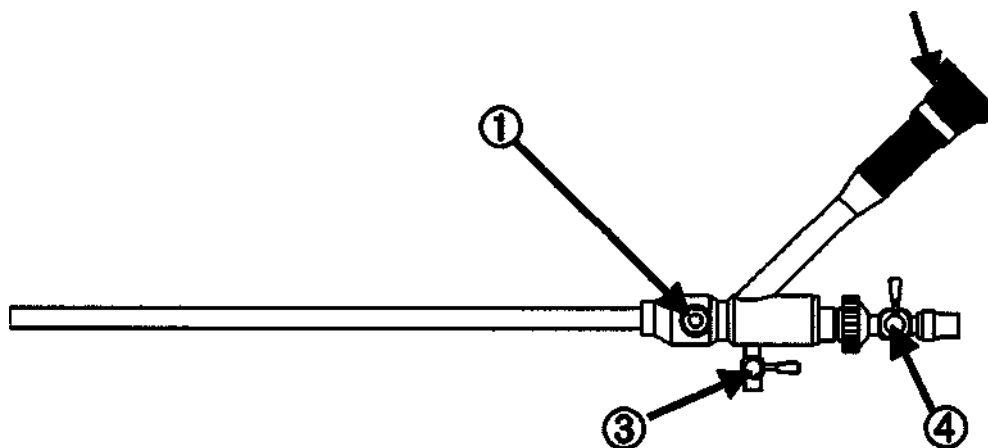
Эндоскопическое изображение передается при помощи системы оптических волокон.

Пучок оптических волокон передает свет от внешнего источника света для подсветки эндоскопического изображения.

Уретроскопы являются особо точными оптическими приборами и очень чувствительны к механическому воздействию.

Телескопы для эндоскопической диагностики и лечения во время торакоскопических и лапароскопических операций.





1. Адаптер для световодного кабеля

- 2. Раструб окуляра
- 3. Стопорный кран
- 4. Насадка

Подготовка

Световодный кабель.

- Присоедините к адаптеру телескопа соответствующий световодный кабель
- Соедините световод с соответствующим источником света фирмы Olympus.

Адаптеры на переходнике для световодного кабеля. Уже установленные адаптеры позволяют подключать телескоп к световодным кабелям различных производителей. Если не используется кабель фирмы Olympus, следует удалить излишние адаптеры. Производитель рекомендует пользоваться световодным кабелем и источником света фирмы Olympus. Только в этом случае гарантируется оптимальная освещенность эндоскопической картины и наилучшая цветопередача.

Вариант 1.

Использование адаптера с зажимом.

- Выберите соответствующий видеоадаптер.
- Подключите видео-адаптер к камере.
- Соедините видео-адаптер с раструбом окуляра телескопа.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации адаптера.

Вариант 2.

Использование адаптера для прямого подключения.

- Выберите соответствующий видеоадаптер.
- Подключите видео-адаптер к камере.
- Открутите раструб окуляра.
- Навинтите адаптер видео-адаптер на резьбу окуляра телескопа.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации адаптера.

Вариант 3.

OLYMPUS

Использование быстросочленяемого адаптера (только для A52000A, A52001A).

- Выберите соответствующий видеоадаптер.
- Подключите видео-адаптер к камере.
- Открутите раструб окуляра.
- Подключите видео-адаптер к быстросочленяемому адаптеру телескопа.
- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации адаптера.

Операция .

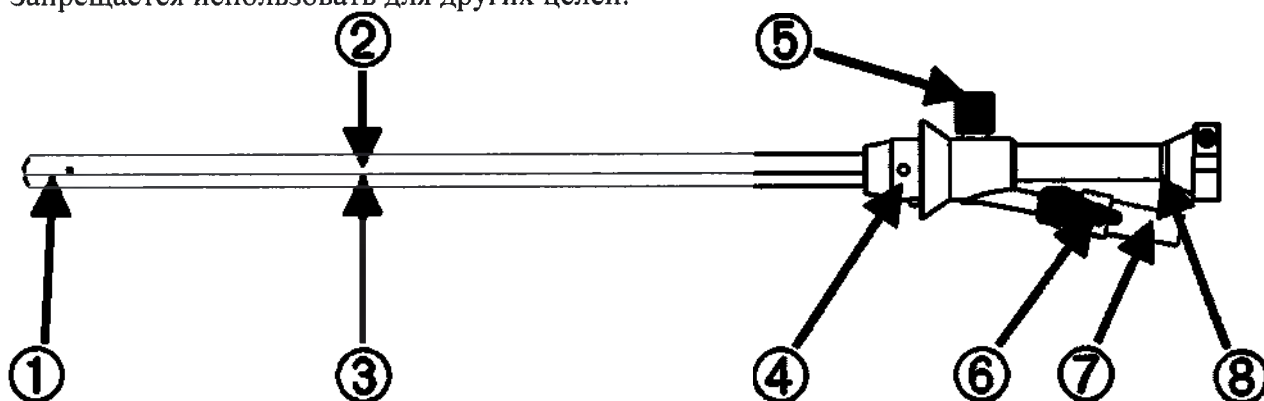
- Введите в пациента соответствующий троакар.
- Выведите троакарное острие.
- Введите инструмент в троакарную гильзу.
- Проведите операцию.

Инсуффляция.

- Если необходимо, подвести к крану инсуффляционный шланг.
- Открыть стопорный кран телескопа.

Цистоскоп

Этот продукт был разработан для проведения эндоскопической диагностики и для тера
Запрещается использовать для других целей.



1. Дистальный конец
2. Канал телескопа
3. Рабочий канал
4. Конус-фиксатор
5. Стопорный кран для промывания
6. Стопорный кран для инструмента
7. Уплотняющий колпачок
8. Цветовой код зелёный

Ввод стандартного obturator

(1 вариант).

- Ввести в наружный тубус соответствующий obturator.
- Установить по одной оси красные точки на кольце-фиксаторе наружного тубуса и конусе-фиксаторе obturator.

OLYMPUS

- На наружном тубусе повернуть по часовой стрелке до упора рычаг кольца-фиксатора.
- Проверить правильность фиксации obturatora в наружном тубусе.

Ввод оптического obturatora

(2 вариант).

- Ввести в канал obturatora соответствующий телескоп.
- Ввести стопорный штифт телескопа в отверстие фиксатора и проверить правильность фиксации.
- Ввести в наружный тубус obturator с телескопом.
- Установить по одной оси красные точки на кольце-фиксаторе наружного тубуса и конусе-фиксаторе obturatora.
- На наружном тубусе повернуть по часовой стрелке до упора рычаг кольца-фиксатора.
- Проверить правильность фиксации obturatora в наружном тубусе.

Присоединение промывочных шлангов.

- Закройте все краны.
- Через разъем Люэра соединить подводящий шланг со стопорным краном оптического obturatora.
- Через разъем Люэра соединить дренажный шланг со стопорным краном наружного тубуса.

БЕРЕГИСЬ!

Промывочная жидкость должна соответствовать национальным фармацевтическим директивам.

Ввод наружного тубуса.

- Нанесите на наружный тубус стерильную медицинскую смазку.
- Открыть кран на подводящем шланге.
- Осторожно ввести в пациента наружный тубус.
- Провести необходимое промывание.

Подготовка внутреннего тубуса.

- Вывести из наружного тубуса obturator.
- Отсоединить от стопорного крана obturatora подводящий шланг и соединить его со стопорным краном внутреннего тубуса.
- Ввести в канал внутреннего тубуса соответствующий телескоп.
- Ввести стопорный штифт телескопа в отверстие фиксатора и проверить правильность фиксации.
- Ввести в наружный тубус внутренний тубус с телескопом.
- Установить по одной оси красные точки на кольце-фиксаторе наружного тубуса и на конусе-фиксаторе внутреннего тубуса.
- На наружном тубусе по часовой стрелке повернуть до упора рычаг кольца-фиксатора и проверить правильность фиксации внутреннего тубуса.

OLYMPUS

Ввод хирургического инструмента.

- Открыть на рабочем канале внутреннего тубуса стопорный кран для инструментов.
- Через уплотняющий колпачок ввести в рабочий канал внутреннего тубуса соответствующий инструмент.

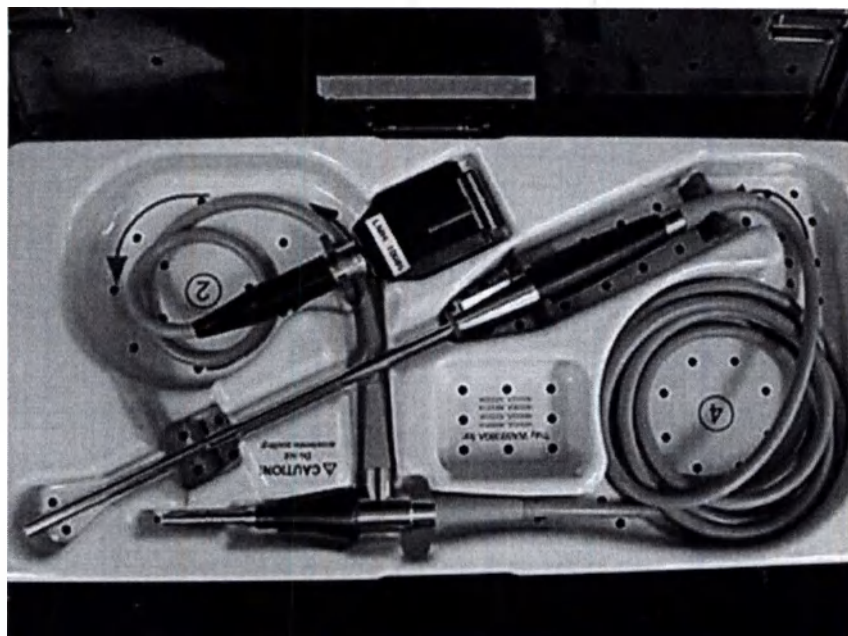
Операция.

- Открыть стопорные краны для подводящего и дренажного шланга.
- Проведите операцию.

OLYMPUS

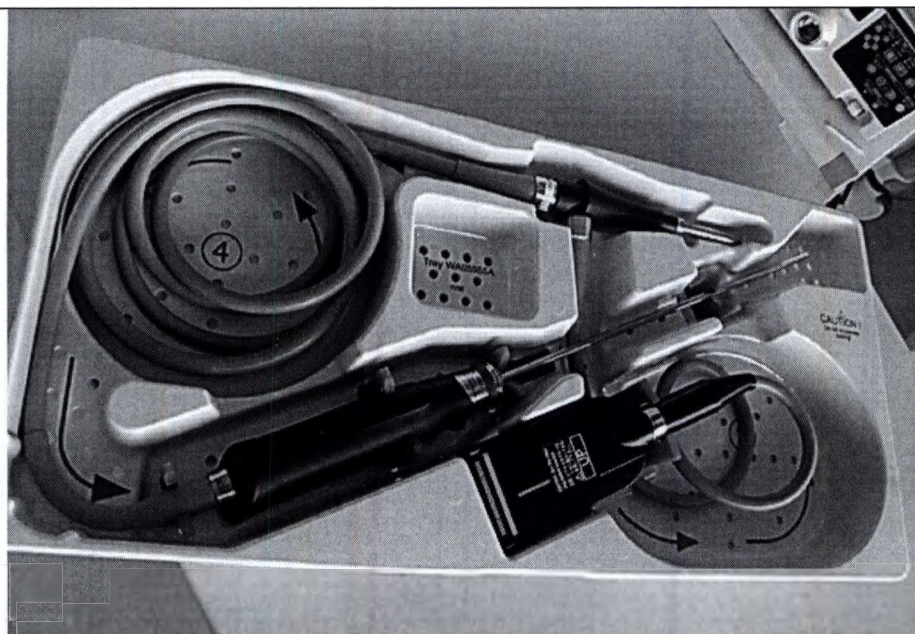
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Видеотелескоп:



Видеотелескоп: WA50002L, WA50010A, WA50012A, WA50012L, WA50014L, WA50020B, WA50022B, WA50080A, WA50082A.

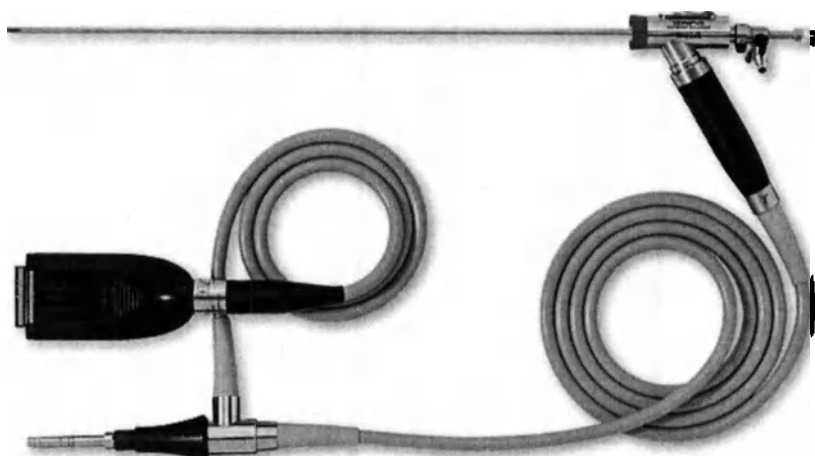
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм
	Рабочая длина – 510 мм
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г



Видеотелескоп в комплекте с контейнером WA05955A: WA50040A, WA50042A, WA50050A, WA50052A.

OLYMPUS

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 20 мм
	Рабочая длина – 510 мм
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г



Уретероскоп WA50200A.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм
	Рабочая длина – 510 мм
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 280 г

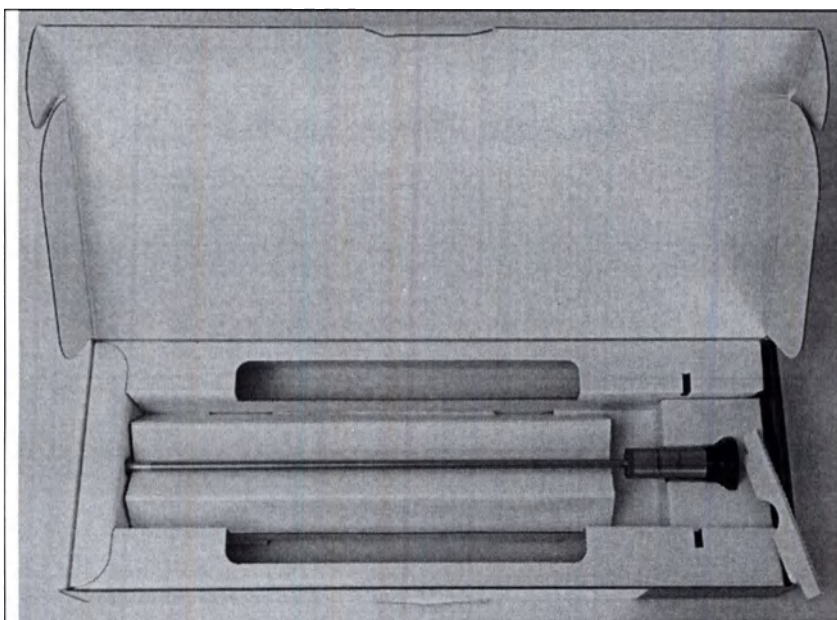


Уретероскоп WA02943A, WA02944A, WA02946A, WA29041A, WA29049A, WA29040A, WA29048A, WA29042A, WA29040B, WA29042B.

Параметр	Значение
----------	----------

OLYMPUS

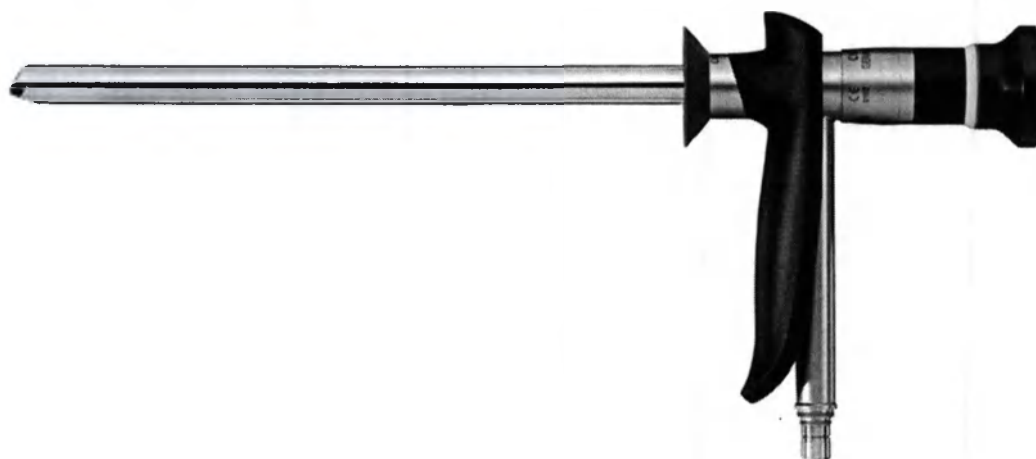
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм
	Рабочая длина – 560 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 250 г



Телескоп: A2027A, A70940A, A70941A, A70942A, A70960A, A70961A, A70962A, A70963A, A7504A, A7505A, A7506A, A7507A, WA52005A, WA52006A, WA53000A, WA53005A, WA53010A, WA20021A, A81032A, WA20023A, WA4KL100, WA4KL130, WA4KL145, WA4KL500, WA4KL530, WA4KL545.

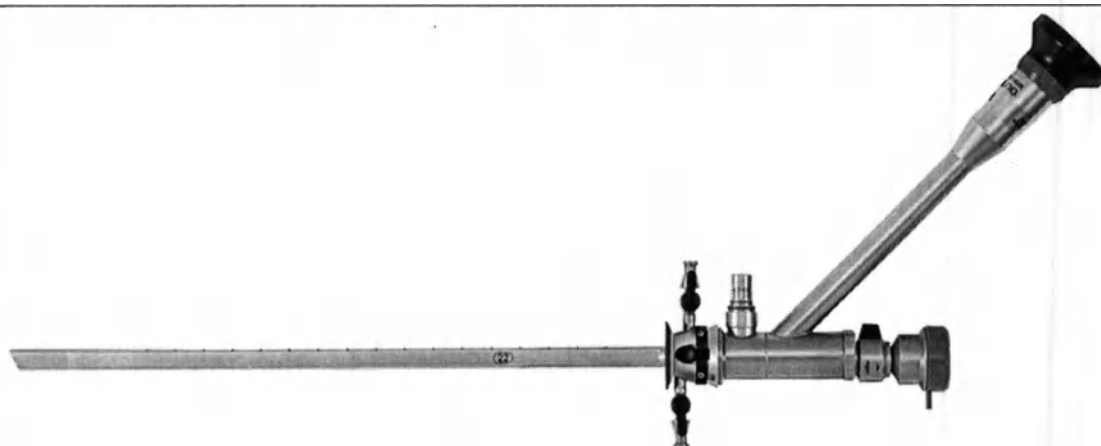
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 15 мм – 25 мм
	Рабочая длина – 290 мм – 350 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 210 г

OLYMPUS



Телескоп: WA96100A, WA96105A, WA96200A, WA96201A, WA96202A, WA96203A, WA96204A, WA96205A, WA96206A, WAIR100A, WAIR130A, WA4KA400, WA4KA430, WA4KA470, WA4KS400, WA4KS430, WA4KS431, WA4KS445, WA4KS446, WA4KS470, WA4KS471.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 18 мм – 28 мм
	Рабочая длина – 390 мм – 410 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 210 г

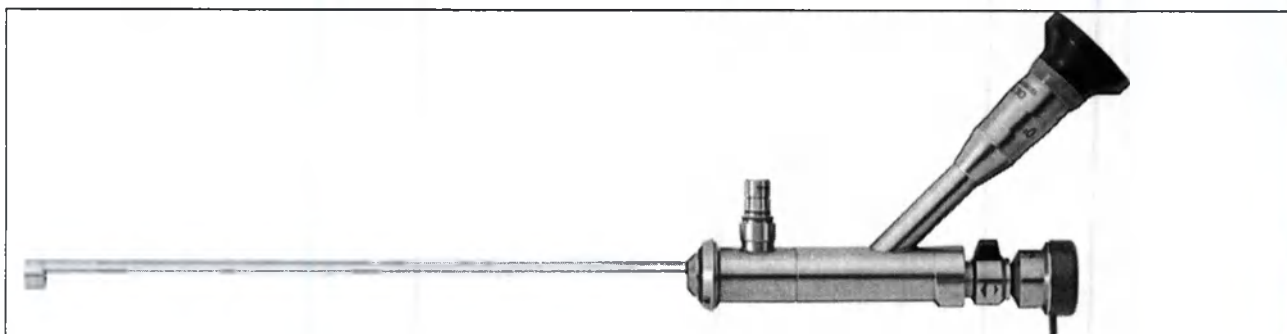


Телескоп WA33036A в комплекте с насадкой A3342, уплотнительным колпачком A4558 (3 шт.) и клапаном A00001A (3 шт.).

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 19 мм – 25 мм
	Рабочая длина – 290 мм – 350 мм
Твердость	52-58 HRC

OLYMPUS

Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 410 г



Телескоп WA31000A в комплекте с насадкой WA31001A, уплотнительным колпачком A5857 (3 шт.) и клапаном A4559 (3 шт.).

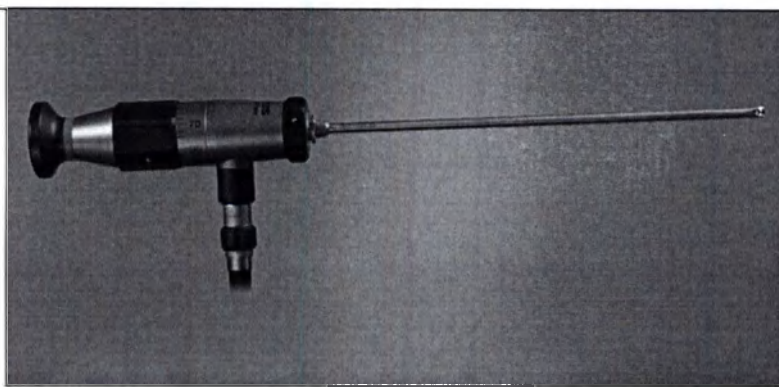
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 25 мм
	Рабочая длина –350 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 410 г



Телескоп: WA2T400A, WA2T412A, WA2T412P, WA2T430A, WA2T430P, WA2T43WA, WA2T470A, WA2T470P

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 25 мм
	Рабочая длина –350 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 410 г

OLYMPUS



Телескоп в комплекте с защитной трубкой WA9P400A: WA9T400V.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 25 мм
	Рабочая длина –350 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 410 г



Телескоп в комплекте с клапаном A52011A: A52000A, A52001A.

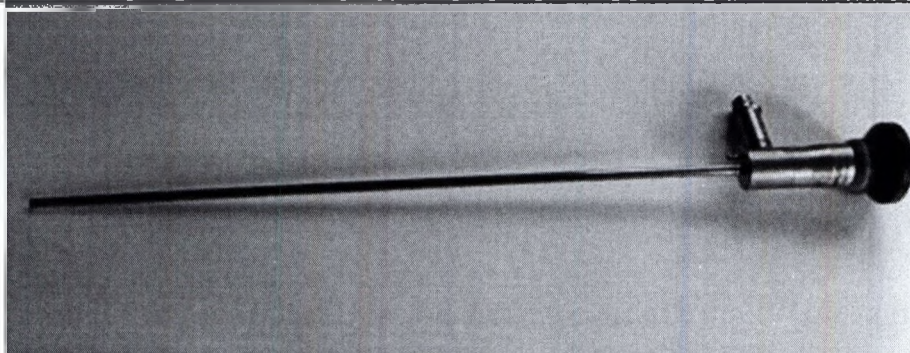
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 28 мм
	Рабочая длина –290 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 410 г

OLYMPUS



Телескоп в комплекте с контейнером A05961A: A37025A, A46700A.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 18 мм
	Рабочая длина –370 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 410 г



Телескоп: A22000A, A22001A, A22002A, A22003A, A22004A, A22005A, WA50372B, WA50373B, WA50374B.

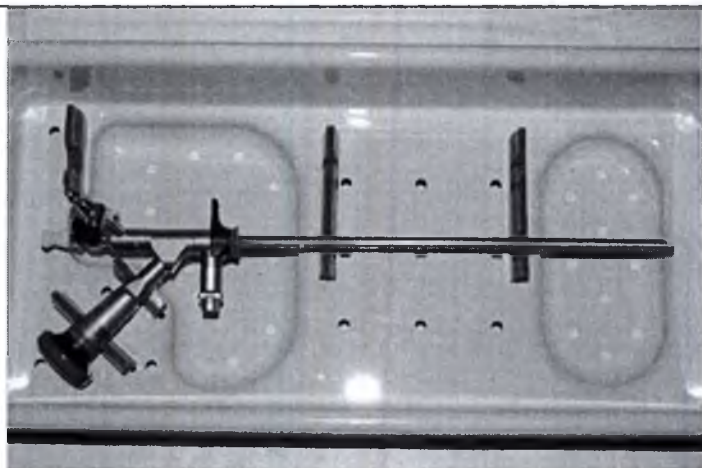
Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 28 мм
	Рабочая длина –310 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 410 г

OLYMPUS



Телескоп: A4672A, A4673A, A4674A, A4676A, A4677A, A3764A, A3765A.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 28 мм
	Рабочая длина –310 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 410 г



Цистоскоп в комплекте с контейнером A05961A: A20917A, A20918A, A20919A, A37026A, A37027A.

Параметр	Значение
Габариты	Рабочий диаметр 18 мм
	Рабочая длина –310 мм
Твердость	52-58 HRC
Коррозионная стойкость	Устойчиво
Масса	Не более 410 г

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Неправильная и/или неполная обработка может привести к инфицированию пациента и/или медицинского персонала, а также к повреждению изделия.



OLYMPUS

- Выполняйте обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- При обработке изделия следуйте инструкции по эксплуатации.
- Не используйте изделие, не подвергнутое обработке.
- Не используйте поврежденное изделие

В результате неправильного подсоединения световодного кабеля к эндоскопу или к источнику света эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть во время проведения процедуры. Это может привести к механической травме пациента

- Правильно подсоединяйте адаптеры к световодному кабелю и к эндоскопу.
- Правильно подсоединяйте световодный кабель к эндоскопу и источнику света.

Существует опасность поражения глаза, если заглядывать в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.

- Не заглядывайте в дистальный конец эндоскопа при включенном источнике света.



ОСТОРОЖНО!!!

1) Опасность травм пациента

Если нижеследующие условия будут выполняться одновременно, существует опасность поражения электрическим током:

- Телескоп находится в теле пациента.
- Световодный кабель подсоединен к телескопу, а не к источнику света.
- Коннектор источника света световодного кабеля находится в контакте с проводящей поверхностью.
- Полностью подсоедините эндоскоп до введения эндоскопа в тело пациента.

Если находящиеся под напряжением эндоскопы используются в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием, возникает ряд опасностей травмирования пациента. (В целях безопасности выполняйте инструкции по эксплуатации всех устройств, подсоединённых к эндоскопу)

Источники света выделяют большое количество энергии.

В результате коннекторы эндоскопического оборудования и дистальный конец эндоскопа становятся горячими.

Возникает опасность:

- термического поражения тканей пациента (например, при длительном воздействии интенсивного света в узкопросветных полостях, или если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани);
- ожогов кожи пациента или персонала;
- воспламенения или термического повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней или салфеток, пластмассовых материалов и т.д.).
- избегайте соприкосновения эндоскопического оборудования с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- установите выходную мощность источника света на минимальный уровень, необходимый для достаточного освещения исследуемой области.
- избегайте длительного воздействия света высокой интенсивности. Если источник света не используется, выключите его или переведите в режим ожидания.

Источники света выделяют большое количество энергии. В результате температура перед светоизлучающей поверхностью возрастает. Существует опасность термического поражения тканей пациента.

- Не используйте освещение высокой интенсивности в узкопросветных областях.
- Не используйте освещение высокой интенсивности, если дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани пациента.

OLYMPUS

- Если дистальный конец загрязнен и не обеспечивает надлежащую визуализацию, извлеките эндоскоп и очистите дистальный конец

При использовании пластмассовых стерилизационных кассет для автоматической очистки и термической дезинфекции возможно отсутствие контакта моющего средства с частями эндоскопа. Неэффективная очистка и дезинфекция могут привести к инфицированию пациента.

- Не используйте пластмассовые стерилизационные кассеты для автоматической очистки и термической дезинфекции эндоскопа.

2) Опасность травмирования пользователя

При использовании стерильного мешка в ходе процедуры температура дистального конца значительно возрастает. Существует опасность ожогов тканей пациента и прожигания стерильного мешка.

- При использовании стерильного мешка переключайте источник света в режим ожидания.

Коннекторы на эндоскопе становятся горячими. При прикосновении к коннекторам возникает опасность ожогов.

- После использования дайте эндоскопу остыть.

Отходы тканей пациента и обрабатывающие химикаты являются опасными. Если они вступят в контакт с незащищенными участками кожи, существует опасность инфекции или раздражения кожи.

- В соответствии с применимыми местными нормативами используйте индивидуальные средства защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционного материала

- При очистке и дезинфекции или стерилизации пользуйтесь подходящими индивидуальными средствами защиты, например, очками, маской, влагонепроницаемой одеждой и химически стойкими перчатками, подходящими по размеру и достаточно длинными, чтобы кожа не оставалась незащищенной.

3) Опасность повреждения изделия

Если активированное лазерное оборудование касается эндоскопа, находящегося под напряжением, эндоскоп может получить повреждения.

- Включайте его только тогда, когда излучатель лазера виден на эндоскопическом изображении.

Если при обработке, транспортировке или хранении эндоскопы соприкасаются друг с другом, возможно повреждение эндоскопа.

- Избегайте соприкосновения эндоскопов друг с другом или другими устройствами при обработке, транспортировке или хранении.

4) Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

Если инструменты остаются в сухом состоянии длительный период времени, крупные отходы могут присохнуть к инструменту, в результате чего образуются твердые отложения, которые трудно удалить.

- Подвергайте изделие обработке сразу после использования. Не оставляйте использованные инструменты на ночь до обработки.

- Компания Olympus рекомендует возвращать изделие с места его применения в зону очистки в сухом состоянии, чтобы избежать отложения белка под действием моющих или дезинфицирующих средств.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Процедура очистки инструментов щелочным моющим средством

OLYMPUS

- Сразу после использования промойте изделие щелочным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.

- Погрузите изделие в щелочное моющее средство как минимум на 15 мин.

- Тщательно промойте все пазы и полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

- Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.

- Для инструментов типа WA96208A: Тщательно промойте все полости щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

Тщательно очистите все пазы подходящей щеткой для чистки поверхностей.

Не прикасайтесь щеткой к оптическим поверхностям.

- Для инструментов типа: перемещайте запорный механизм при чистке щеткой.

- Для инструментов типа WA96208A, A5333: Тщательно очистите все полости подходящей щеткой.

Снова тщательно промойте все пазы и полости свежим щелочным моющим средством, используя шприц объемом не менее 10 мл.

- Для инструментов типа WA96208A: перемещайте запорный механизм при промывке.

- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.

- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

Высушите изделие.

- ПОДГОТОВКА К АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКЕ

- Сразу после использования промойте изделие ферментным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.

- Тщательно промойте изделие деионизированной водой с помощью чистящего пистолета или другого устройства для промывки.

- Чистящий пистолет или другое устройство для промывки должны быть пригодны для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).

9.2 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Подробная информация об автоматической очистке и термической дезинфекции содержится в «Системном справочнике Эндоскопия».

- Для автоматической очистки используйте щелочное моющее средство.

Проверка

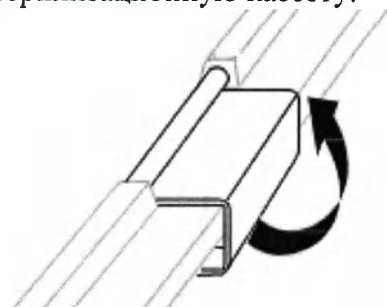
- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

Проверка

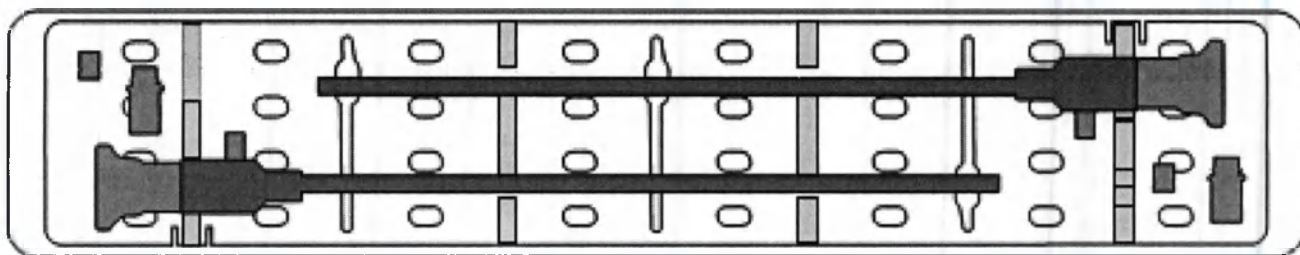
- Проведите тщательный осмотр изделия после очистки. Наружные поверхности изделия должны быть чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторите процесс очистки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

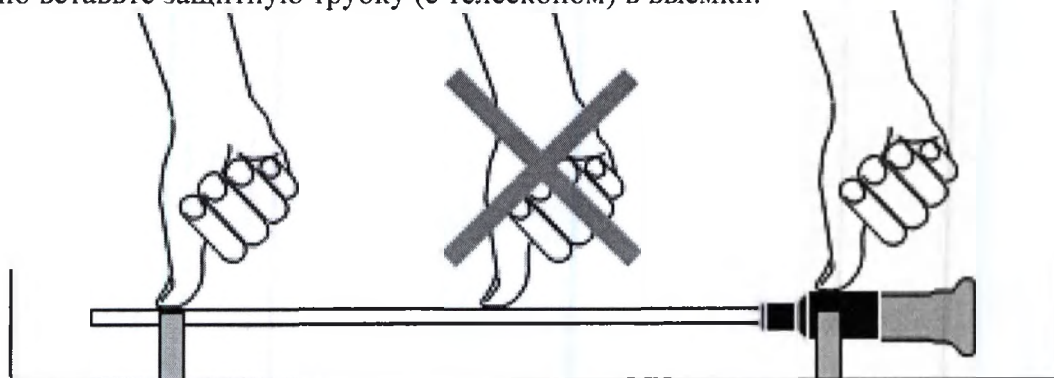
1) Откройте стерилизационную кассету.



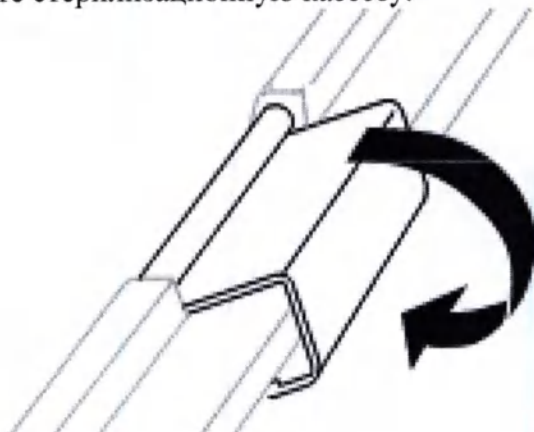
2) Поместите инструмент в стерилизационную кассету, как показано на рисунке ниже



3) Плотно вставьте защитную трубку (с телескопом) в выемки.



4) Закройте стерилизационную кассету.



Вложите стерилизационную кассету в пригодную для стерилизации упаковку согласно местным предписаниям и правилам вашего медицинского учреждения.

OLYMPUS

Процесс стерилизации инструментов в пластиковой стерилизационной кассете подтвержден только для паровой стерилизации (режим при 134°C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

МАРКИРОВКА

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу	Autoclave	Выдерживает автоклавную обработку
	Серийный номер		Знак сертификации по нормам CE – символ соответствия требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC
	Содержащееся количество	Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Производитель		См. инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Условия хранения

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала		Условия транспортировки
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского прибора
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для		

OLYMPUS

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Инструменты при эксплуатации устойчиво при температуре от +10 до +40°C и относительной влажности от 30 до 85%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Инструменты транспортируют при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации и вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Инструменты хранят при температуре от -25 до +70°C и относительной влажности от 10 до 95%, без конденсации.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Olympus Winter & Ibe GmbH принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении данного медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в эксплуатационной документации.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов от других производителей.

Все права на предъявление гарантийных рекламаций к компании Olympus теряют силу, если пользователь или неавторизованные лица предпринимают попытки ремонта или изменения изделия. При неправильной эксплуатации изделия гарантия не предоставляется.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «Олимпас Москва»

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8

Тел./факс: +7 (495) 926-7077 / +7 (495) 663-8487

info@olympus-europa.com

NOTARIAT

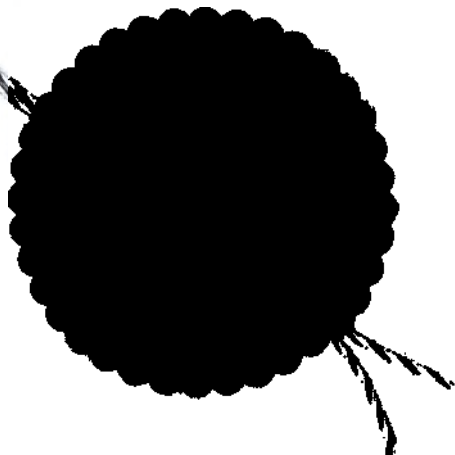
AN DEN ALSTERARKADEN

NEUER WALL 55 · 20354 HAMBURG
TEL.: (040) 35 01 57-0 · FAX: (040) 35 01 57-57

I hereby confirm that the foregoing copy is a true and correct rendering of the original document which has been presented to me.

Hamburg, this 23th day of November 2017

Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



/Логотип/

/Штамп: заверенная копия/

/Логотип/

Менеджер по развитию бизнеса

Митрофанов Дмитрий

/подпись/

«20» ноября 2017г.

/Печать: Утверждено. ОЛИМПАС. Нормативно-правовой отдел/

/Штамп: OLYMPUS EUROPA SE & CO.KG (ОЛИМПАС ЕВРОПА СЕ и Ко.КГ)
Амсинкштрассе 63, 20097 Гамбург, Германия/

Артикул № 995672

/Логотип/

Нэуер Уолл (Neuer Wall) 55, 20354 Гамбург

Тел.: (040)35 01 57-0, Факс: (040) 35 01 57-57

Настоящим подтверждаю, что предоставленная мне копия верна и достоверно отражает предоставленный мне оригинал документа.

Гамбург, «28» ноября 2017г.

/подпись/

Д-р Маттиас Клейзер (Matthias Kleiser)



Нотариус



/Тисненная печать: Нотариус Д-р Маттиас Клейзер/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48616.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-48617
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 290 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 28 лист(а) (ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов