

80869

OLYMPUS

Согласовано/APPROVED
**OLYMPUS SURGICAL
TECHNOLOGIES EUROPE**

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstraße 61
22045 Hamburg, Germany

Dr. Ing. Christian Martin Meyer
Executive Managing Director

Dr. Christian Meyer
Фамилия, Имя/ Surname, Name

Executive Managing Director
Должность/Occupation

Olympus Winter & Ibe GmbH
Организация/Organization

02.11.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ/
Date: DD.MM.YYYY

Дополнение к Инструкции по эксплуатации Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями

Addendum to Instructions for Use Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany. P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 669 66-0; Fax: +49 40 669 66-2109; www.olympus-oste.eu

Managing Directors: Dr. Christian Meyer (Executive Managing Director), Tetsuo Kobayashi, Dr. André Roggan, Carl Constantin Zangemeister

Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg MRB 16 328



NOTARE AN DEN ALSTERARKADEN

UVZ-Nr. 2681/2022 K

I, the undersigned Civil Law Notary Dr Matthias Kleiser, Civil Law Notary of this Free and Hanseatic City of Hamburg, Federal Republic of Germany, hereby certify and attest that

Mr. Dr. Christian Martin Meyer

date of birth: 17th day of June 1977

business address: Kuenhstaße 61, 22045 Hamburg, F.R. of Germany

personally known to me, the Notary

personally recognised his foregoing signature before me.

IN WITNESS WHEREOF I have hereonto set my hand and affixed my seal of office.

Hamburg, this 2nd day of November 2022

Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Matthias Kleiser

3. in der Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Matthias Kleiser

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 8. November 2022

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter **Nr. 9101 E/ 5217/2022**

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:
Im Auftrag


Meyer
Justizsekretärin

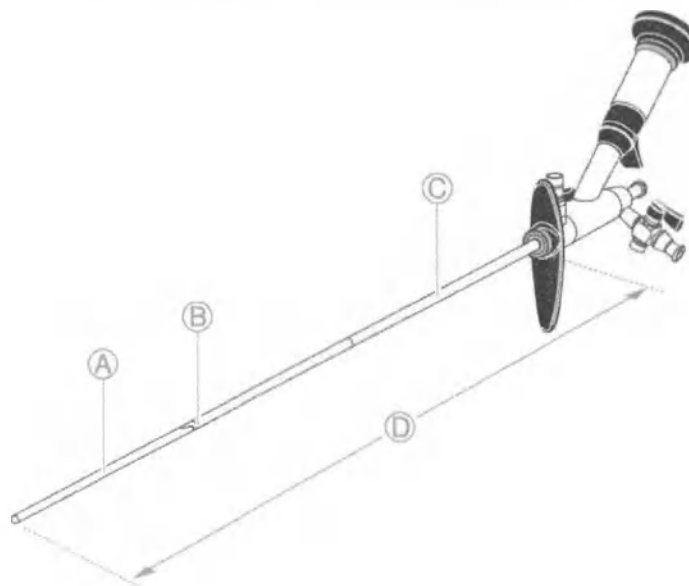


Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями	Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories
I. Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения: - Уретероскоп OES ELITE (WA2UR11A), одноканальный, в составе: - уретероскоп (WA2UR11A) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт. - Уретероскоп OES ELITE (WA2UR12A), одноканальный, в составе: - уретероскоп (WA2UR12A) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт. - Уретероскоп OES ELITE (WA2UR13A), одноканальный, в составе: - уретероскоп (WA2UR13A) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт. - Уретероскоп OES ELITE (WA2UR14A), одноканальный, в составе: - уретероскоп (WA2UR14A) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт. - Уретероскоп OES ELITE (WA2UR21A), двухканальный, в составе: - уретероскоп (WA2UR21A) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;	I. Ureteroscope OES ELITE in versions: - Ureteroscope OES ELITE (WA2UR11A), single-channel, consists of: - ureteroscope (WA2UR11A) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - addendum to Instruction manual - 1 pc. - Ureteroscope OES ELITE (WA2UR12A), single-channel, consists of: - ureteroscope (WA2UR12A) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - addendum to Instruction manual - 1 pc. - Ureteroscope OES ELITE (WA2UR13A), single-channel, consists of: - ureteroscope (WA2UR13A) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - addendum to Instruction manual - 1 pc. - Ureteroscope OES ELITE (WA2UR14A), single-channel, consists of: - ureteroscope (WA2UR14A) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - addendum to Instruction manual - 1 pc. - Ureteroscope OES ELITE (WA2UR21A), dual-channel, consists of: - ureteroscope (WA2UR21A) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - addendum to Instruction manual - 1 pc. - Ureteroscope OES ELITE (WA2UR22A), dual-channel, consists of:

- дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт. 6. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR22A), двухканальный, в составе: - уретероскоп (WA2UR22A) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт. 7. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR23A), двухканальный, в составе: - уретероскоп (WA2UR23A) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт. II. Принадлежности: 1. Насадка (WA2URADP), в составе: - насадка - 1 шт.; - листок с информацией о доступе - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт. 2. Кассета стерилизационная (WA2BSKTA), в составе: - кассета стерилизационная - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт. - краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.; - краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт. 3. Шланг (WA2TUB01), в составе: - шланг с 1 люэровским разъемом - 1 шт.; - листок с информацией о доступе - 1 шт.	- ureteroscope (WA2UR22A) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - addendum to Instruction manual - 1 pc. 7. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR23A), dual-channel, consists of: - ureteroscope (WA2UR23A) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - addendum to Instruction manual - 1 pc. II. Accessories: 1. Attachment (WA2URADP), consists of: - attachment - 1 pc.; - access information sheet - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc. 2. Instrument tray (WA2BSKTA), consists of: - instrument tray - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - addendum to Instruction manual - 1 pc. - quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.; - quick reference guide for sterilization - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc. 3. Tubing (WA2TUB01), consists of: - tubing with 1 Luer-lock connector - 1 pc.; - access information sheet - 1 pc. 4. Tubing (WA2TUB02), consists of: - tubing with 2 Luer-lock connectors - 1 pc.; - access information sheet - 1 pc. 5. Instrument tray (WA2BSKT1), consists of: - instrument tray (WA2BSKTA) - 1 pc.;
--	--

4. Шланг (WA2TUB02), в составе: - шланг с 2 люэровскими разъемами - 1 шт.; - листок с информацией о доступе - 1 шт. 5. Кассета стерилизационная (WA2BSKT1), в составе: - кассета стерилизационная (WA2BSKTA) - 1 шт.; - шланг (WA2TUB01) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт.; - краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.; - краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - листок с информацией о доступе - 1 шт. 6. Кассета стерилизационная (WA2BSKT2), в составе: - кассета стерилизационная (WA2BSKTA) - 1 шт.; - шланг (WA2TUB02) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - дополнение к инструкции по эксплуатации - 1 шт.; - краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.; - краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - листок с информацией о доступе - 1 шт. 7. Колпачок уплотняющий одноразовый (WA00387A) – 10 шт./уп. 8. Колпачок уплотняющий (A0387), в составе: - колпачок уплотняющий - 10 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.	- tubing (WA2TUB01) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - addendum to Instruction manual - 1 pc. - quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.; - quick reference guide for sterilization - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - access information sheet - 1 pc. 6. Instrument tray (WA2BSKT2), consists of: - instrument tray (WA2BSKTA) - 1 pc.; - tubing (WA2TUB02) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - addendum to Instruction manual - 1 pc. - quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.; - quick reference guide for sterilization - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - access information sheet - 1 pc. 7. Sealing cap for single use (WA00387A) – 10 pc./pack 8. Sealing cap (A0387), consists of: - sealing cap for single use - 10 pc.; - instruction for use - 1 pc.
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Уретероскопы OES ELITE (далее по тексту – уретероскоп) производства компании Olympus можно использовать для проведения эндоскопического обследования и лечения пациентов с патологией мочеточников, мочеиспускательного канала и мочевого пузыря.	The Olympus OES ELITE ureteroscopes can be utilized for endoscopic observation and treatment of patients with pathology in the ureters, urethra, and urinary bladder.
Показания	Indications
Применение уретероскопов показано для осуществления визуализации во время	The use of the ureteroscopes is indicated for the visualization of the following

следующих диагностических и терапевтических процедур: - Трансуретральное диагностическое обследование мочеточника и почечных лоханок. - Трансуретральное введение катетеров, направляющей проволоки, канюль, щипцов, корзин, зондов для литотрипсии и лазерных зондов в мочеточники. - Трансуретральное удаление тканей, катетеров, направляющей проволоки, органических остатков и камней из мочеиспускательного канала, мочевого пузыря и мочеточников. - Трансуретральное удаление тканей и камней из мочеточников и почечных лоханок.	diagnostic and therapeutic procedures: - Transurethral inspection of the ureters and renal pelvis for diagnosis. - Transurethral insertion of catheters, guide wires, cannulas, forceps, baskets, lithotripsy probes and laser fibers into the ureter. - Transurethral removal of tissue, catheters, guide wires, debris and stones from urethra, urinary bladder and ureters. - Transurethral removal of tissue and stones from the ureters and renal pelvis.
Противопоказания	Contraindications
Абсолютных или относительных противопоказаний к применению уретероскопов OES ELITE нет. Следует использовать оборудование, применяемое вместе с изделием, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.	There are no absolute or relative contraindications against the use of the OES ELITE Ureteroscopes. The intended use and contraindications of the equipment used in combination with the ureteroscope must be observed.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Не было выявлено каких-либо рисков или нежелательных явлений, непосредственно связанных с использованием самих уретероскопов OES ELITE. Следующие осложнения, нежелательные явления указаны в литературе для процедуры уретероскопии: кровотечение, повреждение слизистой мочеточника, Перфорация мочеточника, лихорадка, инфекция мочевыводящих путей, спазмы мочевого пузыря, сепсис, послеоперационная гематурия, частичный или полный отрыв мочеточника, миграция камней, забрюшинная гематома, послеоперационная дизурия, отек мочеточника, преждевременное сокращение матки	Any risks or adverse events that are directly related to the use of the ureteroscopes themselves are not identified. The complications and adverse events listed in the literature for ureteroscopy are: bleeding, mucosal lesions, ureter perforation, fever, urinary tract infection, bladder cramps, sepsis, postoperative hematuria, limited or complete ureteral rupture, stone migration, retroperitoneal hematoma, post-op dysuria, ureteric oedema, premature uterine contraction.
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Olympus Winter & Ibe GmbH («Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ») Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany 2. Paragon Medical Inc. 22 Pequignot Dr., Pierceton, Indiana, 46562, United States 3. Silikon-Technik Siltec GmbH & Co. KG Jacob-Lang-Straße 12, 88171 Weiler-Simmerberg, Germany	MANUFACTURER: Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany MANUFACTURING SITE: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany 2. Paragon Medical Inc. 22 Pequignot Dr., Pierceton, Indiana, 46562, United States 3. Silikon-Technik Siltec GmbH & Co. KG Jacob-Lang-Straße 12, 88171 Weiler-Simmerberg, Germany
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)	Main technical and functional characteristics (annex)

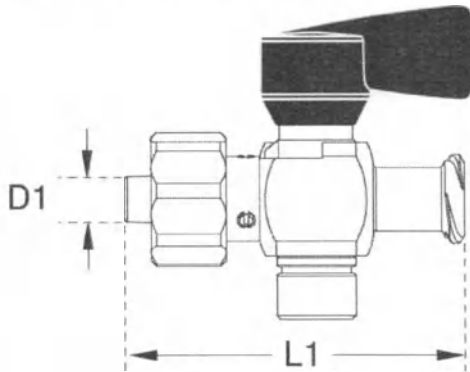


WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A

Артикул	Кол-во инструментальных каналов	Угол направления наблюдения	Поле обзора	Масса	Общая длина
REF	Number of instrument channels	Direction of view	Field of view	Weight	Overall length
WA2UR11A	1	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	170 г/г ± 10 г/г	566 мм/мм ± 10 мм/мм
WA2UR12A	1			140 г/г ± 10 г/г	468 мм/мм ± 7 мм/мм
WA2UR13A	1			145 г/г ± 10 г/г	568 мм/мм ± 7 мм/мм
WA2UR14A	1	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$95^{\circ} \pm 12^{\circ}$	170 г/г ± 10 г/г	566 мм/мм ± 10 мм/мм
WA2UR21A	2	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	145 г/г ± 10 г/г	566 мм/мм ± 10 мм/мм
WA2UR22A	2	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	140 г/г ± 10 г/г	468 мм/мм ± 7 мм/мм
WA2UR23A	2	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	145 г/г ± 10 г/г	568 мм/мм ± 7 мм/мм

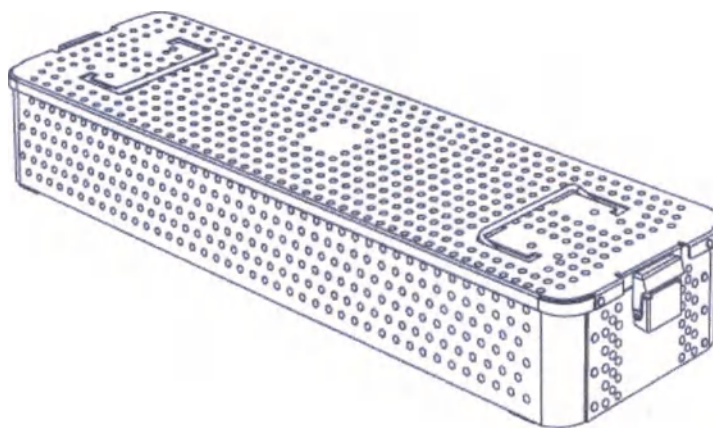
Уретероскоп	Расчетное рабочее расстояние, мм	Разрешающая способность, пар линий/мм	Эффективность светопропускания, кд/(мм ² * лм)	Диаметр выходного зрачка, мм
Ureteroscope	Estimated working distance, mm	Optical resolution, lp/mm	Light energy transmission efficiency, cd/(mm ² · lm)	Exit pupil diameter, mm
WA2UR11A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм ≥ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM ≤ 700	2.3
WA2UR12A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм ≥ 12	DM ≤ 700	2.3

WA2UR13A	5,5	at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2		
WA2UR14A	6,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq 13,45$ at 100 mm/на расстоянии 100 мм = 0,53	DM ≤ 1700	2.3
WA2UR21A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм ≥ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM ≤ 700	2.3
WA2UR22A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм ≥ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM ≤ 700	2.3
WA2UR23A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм ≥ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM ≤ 1700	2.3



Насадка/Attachment WA2URADP

Максимальная длина канала (L1): 31,7 мм Минимальная ширина канала (D1): 1.8 мм Масса: 15 г $\pm$ 5 г	Maximum channel length (L1): 31,7 mm Minimum channel width (D1): 1.8 mm Weight: 15 g $\pm$ 5 g
--	--



Кассета стерилизационная/Instrument tray WA2BSKTA

Глубина: 171 мм ± 2 мм
Высота: 104 мм ± 5 мм
Длина: 608 мм ± 2 мм
Масса: 2600 г ± 10 г

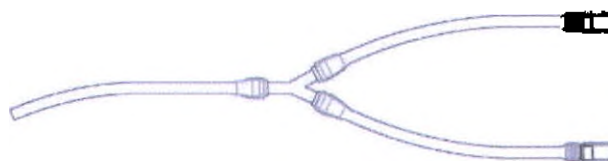
Depth: 171 mm ± 2 mm
Height: 104 mm ± 5 mm
Length: 608 mm ± 2 mm
Weight: 2600 g ± 10 g

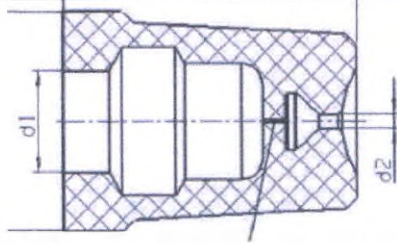
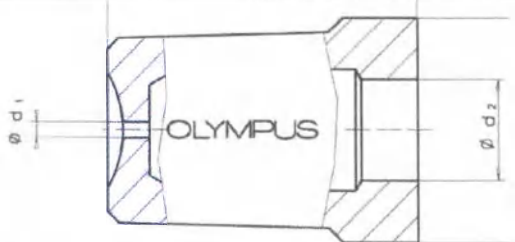


Трубка/Tubing WA2TUB01

Длина: 220 мм ± 5 мм
Внутренний диаметр: 3.18 мм ± 0.18 мм
Внешний диаметр: 6.35 мм ± 0.26 мм
Масса: 14.9 г ± 2 г

Length: 220 mm ± 5 mm
Inner diameter: 3.18 mm ± 0.18 mm
Outer diameter: 6.35 mm ± 0.26 mm
Weight: 14.9 g ± 2 g

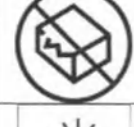
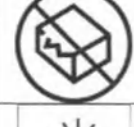
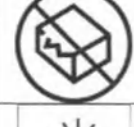


Трубка/Tubing WA2TUB02	
Длина каждой трубки: 95 мм ± 5 мм Внутренний диаметр: 3.18 мм ± 0.18 мм Внешний диаметр: 6.35 мм ± 0.26 мм Y-коннектор: Внутренний диаметр: 3.58 мм ± 0.4 мм Внешний диаметр: 7.16 мм ± 0.4 мм Масса: 27.5 г ± 2 г	Length of each tube: 95 mm ± 5mm Inner diameter: 3.18 mm ± 0.18 mm Outer diameter: 6.35 mm ± 0.26 mm Y-connector: Inner diameter: 3.58 mm ± 0.4 mm Outer diameter: 7.16 mm ± 0.4 mm Weight: 27.5 g ± 2 g
 Колпачок уплотняющий одноразовый/Sealing cap for single use WA00387A	
Общая длина: 14 мм ± 0.3 мм Внутренний диаметр: d1 = 4.8 мм ± 0.1 мм d2 = 0.68 мм ± 0.03 мм Масса: 0.7 г ± 10%	Total length: 14 mm ± 0.3 mm Inner diameter: d1 = 4.8 mm ± 0.1 mm d2 = 0.68 mm ± 0.03 mm Weight: 0.7 g ± 10%
 Колпачок уплотняющий/Sealing cap A0387	
Длина: 14 мм ± 0.6 мм Внутренний диаметр: d1 = 0.7 мм + 0.1 мм d2 = 4.5 мм - 0.2 мм	Total length: 14 mm ± 0.6 mm Inner diameter: d1 = 0.7 mm + 0.1 mm d2 = 4.5 mm - 0.2 mm

Масса: 0.67 г ± 10%		Weight: 0.67 g ± 10%	
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	
Список совместимых изделий/List of compatible devices:			
Номер по каталогу/REF	Наименование	Name	Номер РУ/№ RC
A0460	Адаптер A0460	Adapter	P3H 2015/3467
O0332	Адаптер O0332	Adapter	P3H 2015/3467
CV-180	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	P3H 2015/3465
CV-190	Видеоинформационный эндоскопический центр	Video system center	ФСЗ 2012/12909
OTV-S190	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	P3H 2015/3465
OTV-S200	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	P3H 2015/3465
OTV-S300	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	P3H 2015/3465
CH-S190-08-LB	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	P3H 2015/3465
CH-S200-XZ-EA	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	P3H 2015/3465
CH-S200-XZ-EB	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	P3H 2015/3465
EGSPL-PDBX097	Зонд SPL-PD097 (3 шт.)	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2349	Зонд для литотрипсии A2349	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2325	Зонд для литотрипсии A2325	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2332	Зонд для литотрипсии A2332	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2335	Зонд для литотрипсии A2335	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2336	Зонд для литотрипсии A2336	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2537	Зонд для литотрипсии A2537	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2538	Зонд для литотрипсии A2538	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
WA02349A	Зонд для литотрипсии WA02349A	Lithotripsy probe	ФСЗ 2009/04995
WA02332A	Зонд для литотрипсии WA02332A	Lithotripsy probe	ФСЗ 2009/04995
WA02335A	Зонд для литотрипсии WA02335A	Lithotripsy probe	ФСЗ 2009/04995
SPL-PDBX150	Зонд SPL-PD150 (EGSPL-PDBX150, 3 шт.)	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
CLV-180	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
CLV-190	Эндоскопический ксеноновый источник света	Xenon light source	ФСЗ 2012/12909

CLV-S40	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
CLV-S45	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
CLV-S190	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
A0286	Колпачок уплотняющий A0286 (6 шт.)	Sealing cap	P3H 2015/3467
EGNT4W18115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNT4W22115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNT4W30115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNTCP18115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNTCP22115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNTCP30115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EG5710003	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710004	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710005	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710006	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700005	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700006	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710001	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700001	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710008	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710010	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700009	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700010	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700017	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
WA03300A	Световод WA03300A	Light-guide Cable at KL-connection	P3H 2015/3467
EG15BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG16BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG35BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG36BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG38BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG39BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098

EG41BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG42BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG43BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG44BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG50BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG10BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG12BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG13BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG14BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG22BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG25BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG26BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG28BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG29BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG24BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG5720003	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720004	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720005	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720006	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720010	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
A2580	Щипцы захватывающие A2580	Forceps	P3H 2015/3467
A2421	Щипцы захватывающие A2421	Forceps	P3H 2015/3467
A2422	Щипцы захватывающие A2422	Forceps	P3H 2015/3467
A2423	Щипцы биопсийные A2423	Forceps	P3H 2015/3467
A2499	Щипцы биопсийные A2499	Forceps	P3H 2015/3467
A2500	Щипцы захватывающие A2500	Forceps	P3H 2015/3467
A2574	Щипцы захватывающие A2574	Forceps	P3H 2015/3467
A2575	Щипцы захватывающие A2575	Forceps	P3H 2015/3467
A2576	Ножницы A2576	Forceps	P3H 2015/3467
A2577	Щипцы биопсийные A2577	Forceps	P3H 2015/3467

A2578		Ножницы A2578		Forceps		P3H 2015/3467																													
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия				Information about the medicines included in the medical device																															
Не применимо				Not applicable																															
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения				Information about materials of animal/human origin																															
Не применимо				Not applicable																															
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия (дополнение)				Explanation of symbols used in labelling the medical device (annex)																															
<table><tr><th>Символ</th><th>Определение</th></tr><tr><td></td><td>Радиационная стерилизация</td></tr><tr><td></td><td>Не стерилизовать повторно</td></tr><tr><td></td><td>Запрет на повторное применение</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать при повреждении упаковки</td></tr><tr><td></td><td>Не допускать воздействия солнечного света</td></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr></table>				Символ	Определение		Радиационная стерилизация		Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света		Использовать до	<table><tr><th>Symbol</th><th>Explanation</th></tr><tr><td></td><td>Radiation sterilization</td></tr><tr><td></td><td>Do not resterilize</td></tr><tr><td></td><td>Do not reuse</td></tr><tr><td></td><td>Do not use if packaging is damaged</td></tr><tr><td></td><td>Keep away from sunlight</td></tr><tr><td></td><td>Use before</td></tr></table>				Symbol	Explanation		Radiation sterilization		Do not resterilize		Do not reuse		Do not use if packaging is damaged		Keep away from sunlight		Use before
Символ	Определение																																		
	Радиационная стерилизация																																		
	Не стерилизовать повторно																																		
	Запрет на повторное применение																																		
	Не использовать при повреждении упаковки																																		
	Не допускать воздействия солнечного света																																		
	Использовать до																																		
Symbol	Explanation																																		
	Radiation sterilization																																		
	Do not resterilize																																		
	Do not reuse																																		
	Do not use if packaging is damaged																																		
	Keep away from sunlight																																		
	Use before																																		
Срок годности / срок эксплуатации				Shelf life / Service life																															
Для WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2URADP, A0387:				For WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2URADP, A0387:																															
Срок службы медицинского продукта зависит от его функции и осторожного обращения и должен проверяться оператором перед каждым использованием.				The service life of the medical product is determined by its function and careful																															

Необходимо убедиться, что пределы качества относительно срока службы продукта, определенные заказчиком, равны расчетам ожидаемого срока службы. Это подтверждается количеством применений и последовательными циклами обработки и иллюстрируется следующим примером расчета: использование около 18 месяцев (1 использование в день x 5 рабочих дней в неделю x 80 недель) = 400 циклов обработки. Вышеуказанная постоянная характеристика определяется тем фактом, что ряд факторов, связанных с обращением и переработкой, может привести к повышенному износу продукта, что является показателем ограниченного ожидаемого срока службы. Необходимы предэксплуатационные проверки оператором, чтобы убедиться, что устройство остается в соответствии со стандартами безопасности, а инструкции по проверке приведены в сопроводительных документах. Также в сопроводительных документах описаны необходимые меры по техническому обслуживанию деталей.	handling and has to be reviewed before each use by operator. It must be assured, that quality limits regarding product life time, as defined by the customer, are equal to the calculations of expected service life in this document. This is justified by the number of applications and the coherent reprocessing cycles and illustrated by following example of calculation: usage about 18 months (1 usage/day x 5 work days/week x 80 weeks) = 400 reprocessing cycles. The above standing characteristic is determined by the fact that a number of factors connected with handling and reprocessing may lead to increased wear of the product, as the indicators for a limited expected service life. Preoperational operator-checks are necessary to ensure the unit remains in accordance with safety standards and instructions for inspection are given in the accompanying documents. Also, the necessary maintenances measures for the parts are described in the accompanying documents.
Для WA2BSKTA, WA2TUB01, WA2TUB02: Из-за конструкции продукта и используемых материалов невозможно установить определенный предел максимально допустимых циклов обработки деталей. Срок службы медицинского продукта зависит от его функции и осторожного обращения и должен проверяться оператором перед каждым использованием. Необходимо убедиться, что пределы качества относительно срока службы продукта, определенные заказчиком, равны расчетам ожидаемого срока службы. Это подтверждается количеством применений и последовательными циклами обработки и иллюстрируется следующим примером расчета: $200 \text{ циклов обработки} = 1 \text{ приложение} / \text{день} * 16 \text{ рабочих дней} / \text{месяц} * 12 \text{ месяцев}.$ Ожидаемый срок службы: 2 года; 200 операций в год - всего 400 процедур Производитель определяет указанные выше постоянные характеристики в связи с тем, что ряд факторов, связанных с обращением и переработкой, может привести к повышенному износу продукта, что является показателем ограниченного ожидаемого срока службы. Предэксплуатационные проверки оператором необходимы, чтобы гарантировать, что устройство остается в соответствии со стандартами безопасности, а инструкции по проверке приведены в эксплуатационной документации. Также в эксплуатационных документах описаны необходимые меры по техническому обслуживанию деталей.	For WA2BSKTA, WA2TUB01, WA2TUB02: Due to the product design and the materials used it is not possible to state a defined limit of the maximum allowable reprocessing cycles for the parts. The service life of the medical product is determined by its function and careful handling and has to be reviewed before each use by operator. It must be assured, that quality limits regarding product life time, as defined by the customer, are equal to the calculations of expected service life in this document. This is justified by the number of applications and the coherent reprocessing cycles and illustrated by following example of calculation: $200 \text{ reprocessing cycles} = 1 \text{ application/day} * 16 \text{ working days/month} * 12 \text{ month}.$ Expected service life: 2 years; 200 operations/ year means in total 400 procedures Manufacturer determines above standing characteristics, due to the fact that a number of factors connected with handling and reprocessing may lead to increased wear of the product, as the indicators for a limited expected service life. Preoperational operator-checks are necessary to ensure the unit remains in accordance with safety standards and instructions for inspection are given in the accompanying documents. Also, the necessary maintenances measures for the parts are described in the accompanying documents.
Для WA00387A: Изделие для одноразового использования. Срок годности составляет 5 лет.	For WA00387A: Single use device. Shelf life is 5 years.
Рекламация	Reclamation

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Олимпас Москва» 107023, Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8 Телефон: +7 (495) 926-70-77 E-mail: info@olympus.com	Authorized representative of the manufacturer: LLC "Olympus Moskva" 107023, Moscow, Electrozavodskaya st., 27, bld. 8 Phone: +7 (495) 926-70-77 E-mail: info@olympus.com
--	---

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

/Логотип: ОЛИМПАС/

СОГЛАСОВАНО

Штамп:

**ОЛИМПАС СЕРДЖИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ЕВРОПА
(OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE)**
Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ (Olympus Winter & Ibe GmbH)
Куенштрассе 61, 22045 Гамбург, Германия
Д-р Инж. Кристиан Мейер (Dr. Ing. Christian Meyer)
Исполнительный управляющий директор

_____/Подписано/

Подпись

Д-р Кристиан Мейер (Dr. Christian Meyer)

Фамилия, Имя

Исполнительный управляющий директор

Должность

Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ
(Olympus Winter & Ibe GmbH)

Организация

02.11.2022

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

**Дополнение к Инструкции по эксплуатации
Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с
принадлежностями**

ОЛИМПАС СЕРДЖИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ЕВРОПА (OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE)

Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ, Кюенштрассе 61, 22045 Гамбург, Германия, а/я 70 17 09, 22017 Гамбург, Германия

Тел.: +49 40 669 66-0, Факс: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Управляющие директора: д-р Кристиан Мейер (Исполнительный управляющий директор),

Тетсуо Кобаяши, д-р Андре Рогган, Карл Константин Зангемейстер

Суд по регистрации сделок: Окружной суд Гамбурга HRB 16 328

НОТАРИУС В АЛЬСТЕРАРКАДЕНЕ

Я, нижеподписавшийся доктор Маттиас Кляйзер, нотариус гражданского права Вольного и Ганзейского города Гамбурга, Федеративная Республика Германия, настоящим удостоверяю и подтверждаю, что

Д-р Кристиан Мартин Мейер

дата рождения: 17 июня 1977 г.

юридический адрес: Куенштрассе 61, 22045 Гамбург, Федеративная Республика Германия,
личность которого известна мне,

лично подтвердил подлинность своей подписи в моем присутствии.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и свою официальную печать в офисе.

Гамбург, 2 ноября 2022 года

/подпись/

Маттиас Кляйзер (Matthias Kleiser)

нотариус гражданского права

Печать: Нотариальная печать * д-р Маттиас Кляйзер * ГАМБУРГ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. Подписан г-ном Маттиасом Кляйзером
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен печатью (штампом) нотариуса д-ра Маттиаса Кляйзера
- Удостоверено**
5. в г. Гамбург
6. (дата) 8 ноября 2022 г.
7. (кем) Председателем Земельного суда
8. за № 9101 ЕЛ 5217/2022
9. Печать/штамп
10. Подпись:
По поручению
/Подписано/
Мейер, Судебный секретарь

Печать:

Окружной суд Гамбурга * Гамбург * 128

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-3341

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус



75704

OLYMPUS

Согласовано/Approved

**OLYMPUS SURGICAL
TECHNOLOGIES EUROPE**

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstraße 61

22045 Hamburg, Germany

~~Dr. Ing. Christian Martin Meyer~~
~~Executive Managing Director~~

Executive Managing Director
Olympus Winter & Ibe GmbH

**Дополнение к Инструкции по эксплуатации
Уретероскоп OES Elite в вариантах исполнения с
принадлежностями**

**Addendum to Instruction for Use
Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories**

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Managing Directors: Dr. Christian Meyer (Executive Managing Director), Tetsuo Kobayashi, Dr. André Roggan, Carl Constantin Zangemeister

Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328



NOTARE AN DEN ALSTERARKADEN

UVZ-No. 1807/2022 K

I, the undersigned Florian Seelheim, as officially appointed representative of Dr Matthias Kleiser, Civil Law Notary of this Free and Hanseatic City of Hamburg, Federal Republic of Germany, hereby certify and attest that

Mr. Dr. Christian Martin Meyer

date of birth: 17th day of June 1977

business address: Kuenhstaße 61, 22045 Hamburg, F.R. of Germany

identified by identity card,

personally recognised his foregoing signature before me.

IN WITNESS WHEREOF, I have hereonto set my hand and affixed my seal of office.

Hamburg, 7th day of July 2022

Florian Seelheim

as officially appointed representative
of the Notary Dr. Matthias Kleiser



Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями:	Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories:
I. Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения:	I. Ureteroscope OES ELITE in versions:
1. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR11A), одноканальный, в составе:	1. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR11A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR11A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR11A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
2. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR12A), одноканальный, в составе:	2. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR12A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR12A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR12A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
3. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR13A), одноканальный, в составе:	3. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR13A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR13A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR13A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
4. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR14A), одноканальный, в составе:	4. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR14A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR14A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR14A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
5. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR21A), двухканальный, в составе:	5. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR21A), dual-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR21A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR21A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
6. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR22A), двухканальный, в составе:	6. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR22A), dual-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR22A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR22A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
7. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR23A), двухканальный, в составе:	7. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR23A), dual-channel, consists of:

- уретероскоп (WA2UR23A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Насадка (WA2URADP), в составе:

- насадка - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

2. Кассета стерилизационная (WA2BSKTA), в составе:

- кассета стерилизационная - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

3. Шланг (WA2TUB01), в составе:

- шланг с 1 люэровским разъемом - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.

4. Шланг (WA2TUB02), в составе:

- шланг с 2 люэровскими разъемами - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.

5. Кассета стерилизационная (WA2BSKT1), в составе:

- кассета стерилизационная (WA2BSKTA) - 1 шт.;
- шланг (WA2TUB01) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.

6. Кассета стерилизационная (WA2BSKT2), в составе:

- ureteroscope (WA2UR23A) - 1 pc.;
- instruction for use - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.

II. Accessories:

1. Attachment (WA2URADP), consists of:

- attachment - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.

2. Instrument tray (WA2BSKTA), consists of:

- instrument tray - 1 pc.;
- instruction for use - 1 pc.;
- quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.;
- quick reference guide for sterilization - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.

3. Tubing (WA2TUB01), consists of:

- tubing with 1 Luer-lock connector - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.

4. Tubing (WA2TUB02), consists of:

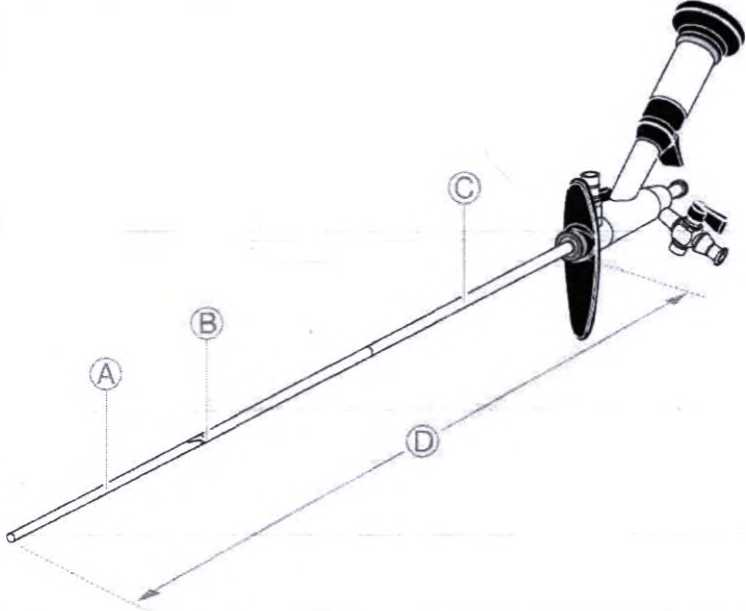
- tubing with 2 Luer-lock connectors - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.

5. Instrument tray (WA2BSKT1), consists of:

- instrument tray (WA2BSKTA) - 1 pc.;
- tubing (WA2TUB01) - 1 pc.;
- instruction for use - 1 pc.;
- quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.;
- quick reference guide for sterilization - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.

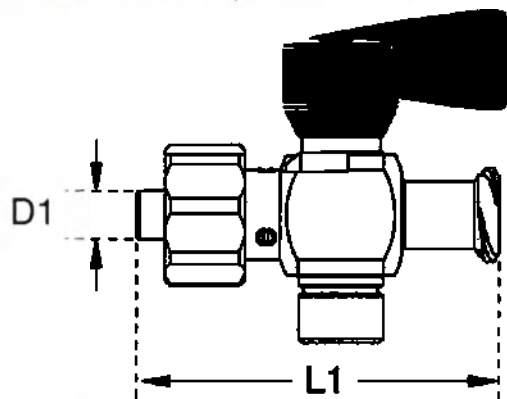
6. Instrument tray (WA2BSKT2), consists of:

- кассета стерилизационная (WA2BSKTA) - 1 шт.; - шланг (WA2TUB02) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.; - краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - листок с информацией о доступе - 1 шт. 7. Колпачок уплотняющий одноразовый (WA00387A) – 10 шт./уп. 8. Колпачок уплотняющий (A0387), в составе: - колпачок уплотняющий - 10 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.	- instrument tray (WA2BSKTA) - 1 pc.; - tubing (WA2TUB02) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.; - quick reference guide for sterilization - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - access information sheet - 1 pc. 7. Sealing cap for single use (WA00387A) – 10 pc./pack 8. Sealing cap (A0387), consists of: - sealing cap for single use - 10 pc.; - instruction for use - 1 pc.
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Уретероскопы OES ELITE (далее по тексту – уретероскоп) производства компании Olympus можно использовать для проведения эндоскопического обследования и лечения мочеточников, мочеиспускательного канала и мочевого пузыря.	The Olympus OES ELITE ureteroscopes can be utilized for endoscopic observation and therapy in the ureters, urethra, and urinary bladder.
Показания	Indications
Применение уретероскопов показано для осуществления визуализации во время следующих диагностических и терапевтических процедур: - Трансуретральное диагностическое обследование мочеточника и почечных лоханок. - Трансуретральное введение катетеров, направляющей проволоки, канюль, щипцов, корзин, зондов для литотрипсии и лазерных зондов в мочеточники. - Трансуретральное лечение и удаление тканей, катетеров, направляющей проволоки, органических остатков и камней из мочеиспускательного канала, мочевого пузыря и мочеточников. Трансуретральное лечение и удаление тканей и камней из мочеточников и почечных лоханок.	The use of the ureteroscopes is indicated for the visualization of the following diagnostic and therapeutic procedures: - Transurethral inspection of the ureters and renal pelvis for diagnosis. - Transurethral insertion of catheters, guide wires, cannulas, forceps, baskets, lithotripsy probes and laser fibers into the ureter. - Transurethral treatment and removal of tissue, catheters, guide wires, debris and stones from urethra, urinary bladder and ureters. - Transurethral treatment and removal of tissue and stones from the ureters and renal pelvis.
Противопоказания	Contraindications
Абсолютных или относительных противопоказаний к применению уретероскопов OES ELITE нет. Следует использовать оборудование, применяемое вместе с изделием, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.	There are no absolute or relative contraindications against the use of the OES ELITE Ureteroscopes. The intended use and contraindications of the equipment used in combination with the ureteroscope must be observed.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Не было выявлено каких-либо рисков или нежелательных явлений, непосредственно связанных с использованием самих уретероскопов.	Any risks or adverse events that are directly related to the use of the ureteroscopes themselves are not identified.

Сведения о производителе медицинского изделия			Information about manufacturer of the medical device			
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Olympus Winter & Ibe GmbH («Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ») Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany			MANUFACTURER: Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany			
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany 2. Paragon Medical Inc. 22 Pequignot Dr., Pierceton, Indiana, 46562, United States 3. Silikon-Technik Siltec GmbH & Co. KG Jacob-Lang-Straße 12, 88171 Weiler-Simmerberg, Germany			MANUFACTURING SITE: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany 2. Paragon Medical Inc. 22 Pequignot Dr., Pierceton, Indiana, 46562, United States 3. Silikon-Technik Siltec GmbH & Co. KG Jacob-Lang-Straße 12, 88171 Weiler-Simmerberg, Germany			
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)			Main technical and functional characteristics (annex)			
						
WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A						
Артикул	Кол-во инструментальных каналов	Угол направления наблюдения	Поле обзора	Масса	Общая длина	
REF	Number of instrument channels	Direction of view	Field of view	Weight	Overall length	
WA2UR11A	1	5° ± 5°	86° ± 12°	170 r/g ± 10 r/g	566 мм/мм ± 10 мм/мм	

WA2UR12A	1	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	140 r/g $\pm$ 10 r/g	468 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм
WA2UR13A	1			145 r/g $\pm$ 10 r/g	568 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм
WA2UR14A	1	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$95^{\circ} \pm 12^{\circ}$	170 r/g $\pm$ 10 r/g	566 мм/мм $\pm$ 10 мм/мм
WA2UR21A	2	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	145 r/g $\pm$ 10 r/g	566 мм/мм $\pm$ 10 мм/мм
WA2UR22A	2	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	140 r/g $\pm$ 10 r/g	468 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм
WA2UR23A	2	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	145 r/g $\pm$ 10 r/g	568 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм

Уретероскоп	Расчетное рабочее расстояние, мм	Разрешающая способность, пар линий/мм	Эффективность светопропускания, кд/(мм ² * лм)	Диаметр выходного зрачка, мм
Ureteroscope	Estimated working distance, mm	Optical resolution, lp/mm	Light energy transmission efficiency, cd/(m ² · lm)	Exit pupil diameter, mm
WA2UR11A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR12A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR13A	5,5			
WA2UR14A	6,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 13,45 at 100 mm/на расстоянии 100 мм = 0,53	DM $\leq$ 1700	2.3
WA2UR21A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR22A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR23A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 1700	2.3

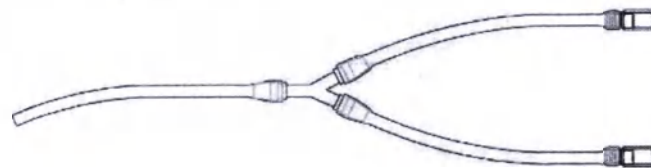


Насадка/Attachment WA2URADP

Максимальная длина канала (L1): 31,7 мм

Maximum channel length (L1): 31,7 mm

Минимальная ширина канала (D1): 1.8 мм Масса: 15 г ± 5 г	Minimum channel width (D1): 1.8 mm Weight: 15 g ± 5 g
Кассета стерилизационная/Instrument tray WA2BSKTA	
Глубина: 171 мм ± 2 мм Высота: 104 мм ± 5 мм Длина: 608 мм ± 2 мм Масса: 2600 г ± 10 г	Depth: 171 mm ± 2 mm Height: 104 mm ± 5 mm Length: 608 mm ± 2 mm Weight: 2600 g ± 10 g
Трубка/Tubing WA2TUB01	
Длина: 220 мм ± 5 мм Внутренний диаметр: 3.18 мм ± 0.18 мм Внешний диаметр: 6.35 мм ± 0.26 мм Масса: 14.9 г ± 2 г	Length: 220 mm ± 5 mm Inner diameter: 3.18 mm ± 0.18 mm Outer diameter: 6.35 mm ± 0.26 mm Weight: 14.9 g ± 2 g



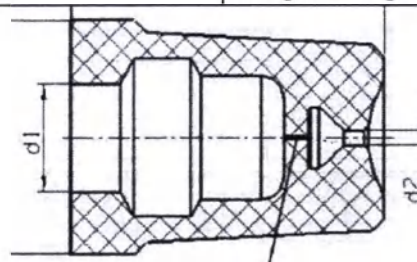
Трубка/Tubing WA2TUB02

Длина каждой трубки: $95 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
 Внутренний диаметр: $3.18 \text{ мм} \pm 0.18 \text{ мм}$
 Внешний диаметр: $6.35 \text{ мм} \pm 0.26 \text{ мм}$
 Y-коннектор:
 Внутренний диаметр: $3.58 \text{ мм} \pm 0.4 \text{ мм}$
 Внешний диаметр: $7.16 \text{ мм} \pm 0.4 \text{ мм}$

Масса: $27.5 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$

Length of each tube: $95 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
 Inner diameter: $3.18 \text{ мм} \pm 0.18 \text{ мм}$
 Outer diameter: $6.35 \text{ мм} \pm 0.26 \text{ мм}$
 Y-connector:
 Inner diameter: $3.58 \text{ мм} \pm 0.4 \text{ мм}$
 Outer diameter: $7.16 \text{ мм} \pm 0.4 \text{ мм}$

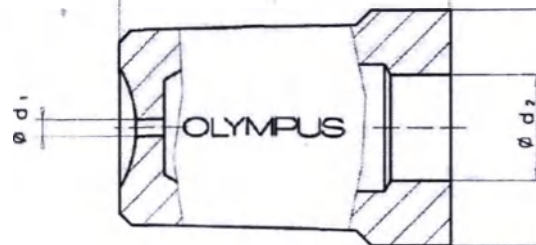
Weight: $27.5 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$



Колпачок уплотняющий одноразовый/Sealing cap for single use WA00387A

Общая длина: $14 \text{ мм} \pm 0.3 \text{ мм}$
 Внутренний диаметр:
 $d1 = 4.8 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$
 $d2 = 0.68 \text{ мм} \pm 0.03 \text{ мм}$
 Масса: $0.7 \text{ г} \pm 10\%$

Total length: $14 \text{ мм} \pm 0.3 \text{ мм}$
 Inner diameter:
 $d1 = 4.8 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$
 $d2 = 0.68 \text{ мм} \pm 0.03 \text{ мм}$
 Weight: $0.7 \text{ г} \pm 10\%$



Колпачок уплотняющий/Sealing cap A0387

Длина: 14 мм ± 0.6 мм
Внутренний диаметр:
d₁ = 0.7 мм + 0.1 мм
d₂ = 4.5 мм - 0.2 мм
Масса: 0.67 г ± 10%

Total length: 14 mm ± 0.6 mm
Inner diameter:
d₁ = 0.7 mm + 0.1 mm
d₂ = 4.5 mm - 0.2 mm
Weight: 0.67 g ± 10%

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

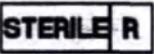
Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Список совместимых изделий/List of compatible devices:

Номер по каталогу/REF	Наименование	Name	Номер РУ/№ RC
A0460	Адаптер A0460	Adapter	РЗН 2015/3467
O0332	Адаптер O0332	Adapter	РЗН 2015/3467
CV-180	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	РЗН 2015/3465
CV-190	Видеоинформационный эндоскопический центр	Video system center	ФСЗ 2012/12909
OTV-S190	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	РЗН 2015/3465
OTV-S200	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	РЗН 2015/3465
OTV-S300	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	РЗН 2015/3465
CH-S190-08-LB	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	РЗН 2015/3465
CH-S200-XZ-EA	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	РЗН 2015/3465
CH-S200-XZ-EB	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	РЗН 2015/3465
EGSPL-PDBX097	Зонд SPL-PD097 (3 шт.)	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
A2349	Зонд для литотрипсии A2349	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
A2325	Зонд для литотрипсии A2325	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
A2332	Зонд для литотрипсии A2332	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467

A2335	Зонд для литотрипсии A2335	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2336	Зонд для литотрипсии A2336	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2537	Зонд для литотрипсии A2537	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2538	Зонд для литотрипсии A2538	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
WA02349A	Зонд для литотрипсии WA02349A	Lithotripsy probe	ФЦЗ 2009/04995
WA02332A	Зонд для литотрипсии WA02332A	Lithotripsy probe	ФЦЗ 2009/04995
WA02335A	Зонд для литотрипсии WA02335A	Lithotripsy probe	ФЦЗ 2009/04995
SPL-PDBX150	Зонд SPL-PD150 (EGSPL-PDBX150, 3 шт.)	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
CLV-180	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
CLV-190	Эндоскопический ксеноновый источник света	Xenon light source	ФЦЗ 2012/12909
CLV-S40	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
CLV-S45	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
CLV-S190	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
A0286	Колпачок уплотняющий A0286 (6 шт.)	Sealing cap	P3H 2015/3467
EGNT4W18115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNT4W22115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNT4W30115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNTCP18115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNTCP22115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNTCP30115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EG5710003	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710004	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710005	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710006	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700005	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700006	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710001	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700001	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098

EG5710008	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710010	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700009	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700010	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700017	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
WA03300A	Световод WA03300A	Light-guide Cable at KL-connection	P3H 2015/3467
EG15BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG16BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG35BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG36BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG38BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG39BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG41BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG42BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG43BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG44BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG50BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG10BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG12BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG13BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG14BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG22BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG25BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG26BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG28BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG29BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG24BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG5720003	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720004	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720005	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098

EG5720006	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720010	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
A2580	Щипцы захватывающие A2580	Forceps	P3H 2015/3467
A2421	Щипцы захватывающие A2421	Forceps	P3H 2015/3467
A2422	Щипцы захватывающие A2422	Forceps	P3H 2015/3467
A2423	Щипцы биопсийные A2423	Forceps	P3H 2015/3467
A2499	Щипцы биопсийные A2499	Forceps	P3H 2015/3467
A2500	Щипцы захватывающие A2500	Forceps	P3H 2015/3467
A2574	Щипцы захватывающие A2574	Forceps	P3H 2015/3467
A2575	Щипцы захватывающие A2575	Forceps	P3H 2015/3467
A2576	Ножницы A2576	Forceps	P3H 2015/3467
A2577	Щипцы биопсийные A2577	Forceps	P3H 2015/3467
A2578	Ножницы A2578	Forceps	P3H 2015/3467
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо		Not applicable	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Не применимо		Not applicable	
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия (дополнение)		Explanation of symbols used in labelling the medical device (annex)	
Символ	Определение	Symbol	Explanation
	Радиационная стерилизация		Radiation sterilization
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Запрет на повторное применение		Do not reuse

	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if packaging is damaged
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight
	Использовать до		Use before
Срок годности / срок эксплуатации		Shelf life / Service life	
Для WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2URADP, A0387: Срок службы медицинского продукта зависит от его функции и осторожного обращения и должен проверяться оператором перед каждым использованием. Необходимо убедиться, что пределы качества относительно срока службы продукта, определенные заказчиком, равны расчетам ожидаемого срока службы. Это подтверждается количеством применений и последовательными циклами обработки и иллюстрируется следующим примером расчета: использование около 18 месяцев (1 использование в день x 5 рабочих дней в неделю x 80 недель) = 400 циклов обработки. Вышеуказанная постоянная характеристика определяется тем фактом, что ряд факторов, связанных с обращением и переработкой, может привести к повышенному износу продукта, что является показателем ограниченного ожидаемого срока службы. Необходимы предэксплуатационные проверки оператором, чтобы убедиться, что устройство остается в соответствии со стандартами безопасности, а инструкции по проверке приведены в сопроводительных документах. Также в сопроводительных документах описаны необходимые меры по техническому обслуживанию деталей.		For WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2URADP, A0387: The service life of the medical product is determined by its function and careful handling and has to be reviewed before each use by operator. It must be assured, that quality limits regarding product life time, as defined by the customer, are equal to the calculations of expected service life in this document. This is justified by the number of applications and the coherent reprocessing cycles and illustrated by following example of calculation: usage about 18 months (1 usage/day x 5 work days/week x 80 weeks) = 400 reprocessing cycles. The above standing characteristic is determined by the fact that a number of factors connected with handling and reprocessing may lead to increased wear of the product, as the indicators for a limited expected service life. Preoperational operator-checks are necessary to ensure the unit remains in accordance with safety standards and instructions for inspection are given in the accompanying documents. Also, the necessary maintenances measures for the parts are described in the accompanying documents.	
Для WA2BSKTA, WA2TUB01, WA2TUB02: Из-за конструкции продукта и используемых материалов невозможно установить определенный предел максимально допустимых циклов обработки деталей. Срок службы медицинского продукта зависит от его функции и осторожного обращения и должен проверяться оператором перед каждым использованием. Необходимо убедиться, что пределы качества относительно срока службы продукта, определенные заказчиком, равны расчетам ожидаемого срока службы.		For WA2BSKTA, WA2TUB01, WA2TUB02: Due to the product design and the materials used it is not possible to state a defined limit of the maximum allowable reprocessing cycles for the parts. The service life of the medical product is determined by its function and careful handling and has to be reviewed before each use by operator. It must be assured, that quality limits regarding product life time, as defined by the customer, are equal to the calculations of expected service life in this document.	

Это подтверждается количеством применений и последовательными циклами обработки и иллюстрируется следующим примером расчета: $200 \text{ циклов обработки} = 1 \text{ приложение} / \text{день} * 16 \text{ рабочих дней} / \text{месяц} * 12 \text{ месяцев}.$ Ожидаемый срок службы: 2 года; 200 операций в год - всего 400 процедур Производитель определяет указанные выше постоянные характеристики в связи с тем, что ряд факторов, связанных с обращением и переработкой, может привести к повышенному износу продукта, что является показателем ограниченного ожидаемого срока службы. Предэксплуатационные проверки оператором необходимы, чтобы гарантировать, что устройство остается в соответствии со стандартами безопасности, а инструкции по проверке приведены в эксплуатационной документации. Также в эксплуатационных документах описаны необходимые меры по техническому обслуживанию деталей.		This is justified by the number of applications and the coherent reprocessing cycles and illustrated by following example of calculation: $200 \text{ reprocessing cycles} = 1 \text{ application/day} * 16 \text{ working days/month} * 12 \text{ month}.$ Expected service life: 2 years; 200 operations/ year means in total 400 procedures Manufacturer determines above standing characteristics, due to the fact that a number of factors connected with handling and reprocessing may lead to increased wear of the product, as the indicators for a limited expected service life. Preoperational operator-checks are necessary to ensure the unit remains in accordance with safety standards and instructions for inspection are given in the accompanying documents. Also, the necessary maintenances measures for the parts are described in the accompanying documents.	
Для WA00387A: Изделие для одноразового использования. Срок годности составляет 5 лет.		For WA00387A: Single use device. Shelf life is 5 years.	
Рекламация Уполномоченный представитель производителя: ООО «Олимпас Москва» 107023, Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8 Телефон: +7 (495) 926-70-77 E-mail: info@olympus.com		Reclamation Authorized representative of the manufacturer: LLC "Olympus Moskva" 107023, Moscow, Electrozavodskaya st., 27, bld. 8 Phone: +7 (495) 926-70-77 E-mail: info@olympus.com	
Перечень национальных и международных нормативных документов или стандартов, которым соответствует медицинское изделие		List of international regulatory documents or standards which the medical device complies with	
Обозначение	Наименование	Identification	Designation
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности	EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-2-18:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	IEC 60601-2-18:2006	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment
ISO 8600-1	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	ISO 8600-1	Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements
ISO 8600-3	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа	ISO 8600-3	Endoscopes — Medical endoscopes and endotherapy devices — Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics
EN ISO 17664-1:2004-03	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	EN ISO 17664-1:2004-03	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the reprocessing of re-serializable medical devices
		EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
		EN 1041:2008-	Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	08	
EN 1041:2008-08	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	ISO 15223 -1: 2012	Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
ISO 15223 -1: 2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 17665-1: 2006	Sterilization of health care products - Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 17665-1: 2006	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 8600-5 :2005	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics
ISO 8600-5 :2005	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 5. Определение оптического разрешения жестких эндоскопов с оптикой	DIN 58105: 2000	Medical endoscopes - Interface and deflection of distal end
DIN 58105: 2000	Эндоскопы медицинские. Интерфейсы и отклонение дистального конца	ISO 8600-4	Endoscopes — Medical endoscopes and endotherapy devices — Part4: Determination of maximum width of insertion portion
ISO 8600-4	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части	ISO 8600-6	Optics and photonics — Medical endoscopes and endotherapy devices — Part 6: Vocabulary
ISO 8600-6	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 6. Термины и определения	DIN EN ISO 13485: 2012-11	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
DIN EN ISO 13485: 2012-11	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	DIN EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
DIN EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN 62366: 2008-01	Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices
EN 62366: 2008-01	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 60601-1-6	Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность		

/Логотип: ОЛИМПАС (OLYMPUS)/

Штамп:

«Олимпас Сёрджикал Текнолоджис Юроп» (Olimpus Surginal Technologies Europe)

«Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ» (Olympus Winter & Ibe GmbH)

Куенштрассе 61, 22045 Гамбург, Германия (Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany).

Д-р Инж. Кристиан Мартин Мейер (Christian Martin Meyer)

Управляющий исполнительный директор

/подпись/

Д-р Кристиан Мейер

Управляющий директор

«Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ» (Olympus Winter & Ibe GmbH)

«Олимпас Сёрджикал Текнолоджис Юроп» (Olimpus Surginal Technologies Europe)

Olympus Winter & Ibe GmbH (Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ), Куенштрассе 61, 22045 Гамбург, Германия, а/я 40 17 09, 22017 Гамбург, Германия

Тел.: +49 40 669 66-0, Факс: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Управляющие директора: д-р Кристиан Мейер (Christian Meyer), (исполнительный управляющий директор), Тетсuo Кобаяси (Tetsuo Kobayashi), Андре

Рогган (Andre Roggan) (Томохиса Сакураи (Tomohisa Sakurai), Карл Константин Зангемейстер (Carl Constantin Zangemeister)

Регистрационный суд: Окружной суд Гамбурга HRB 16 328

НОТАРИУС В АЛЬСТЕРАРКАДЕНЕ

Я, нижеподписавшийся Флориан Зеельхайм, как официально назначенный представитель доктора Маттиаса Кляйзера, нотариуса гражданского права Вольного и Ганзейского города Гамбурга, Федеративная Республика Германия, настоящим удостоверяю и подтверждаю, что

Д-р Кристиан Мартин Мейер

дата рождения: 17 июня 1977 г.

юридический адрес: Куенштрассе 61, 22045 Гамбург, Федеративная Республика Германия,

личность которого известна мне,

который лично подтвердил подлинность своей подписи в моем присутствии.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и свою официальную в офисе.

Гамбург, 7 июля 2022 года

/подпись/

Флориан Зеельхайм (Florian Seelheim)

официально назначенный представитель

нотариуса доктора Маттиаса Кляйзера (Matthias Kleiser)

Печать: Нотариальная печать * д-р Маттиас Кляйзер * ГАМБУРГ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-28-2594

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

« 22 » September 2021

To be submitted to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in Russian Federation.

We, Olympus Winter & Ibe GmbH, located at Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany, as the legal manufacturer of the medical device "Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories ", hereby state that attached documents is true:

1. Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories instructions for use with addendum
2. Instrument tray instructions for use with addendum
3. Contact information for customers for medical devices: Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories, Attachment, Instrument tray
4. Sealing cap instructions for use
5. Tubing access information sheet
6. Instrument tray quick reference guide for automated cleaning
7. Instrument tray quick reference guide for sterilization

« 22 » Сентября 2021 г

Для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в Российской Федерации.

Мы, компания Olympus Winter & Ibe GmbH, расположенная по адресу Кюнштр. 61, 22045, Гамбург, Германия, законный производитель Медицинского изделия «Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями» заявляем, что прилагаемая документация является подлинной:

1. Инструкция по эксплуатации к медицинскому изделию «Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями» с дополнением
2. Инструкция по эксплуатации к медицинскому изделию «Кассета стерилизационная»
3. Лист с контактными данными для пациента к медицинским изделиям: «Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями», «Насадка», «Кассета стерилизационная»
4. Инструкция по эксплуатации к медицинскому изделию «Колпачок уплотняющий»
5. Листок с информацией о доступе к медицинскому изделию «Шланг»
6. Краткое справочное руководство по автоматизированной очистке к медицинскому изделию «Кассета стерилизационная»
7. Краткое справочное руководство по стерилизации к медицинскому изделию «Кассета стерилизационная»

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Managing Directors: Dr. André Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Tomohisa Sakurai, Akihiro Taguchi, Carl Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner

Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

С уважением/Best regards,



Dr. Christian Meyer
Managing Director

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Managing Directors: Dr. André Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Tomohisa Sakurai,
Akihiro Taguchi, Carl Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner

Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

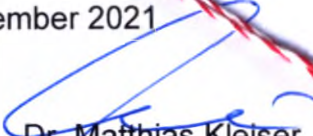
I, the undersigned Dr Matthias Kleiser, Civil Law Notary of this Free and Hanseatic City of Hamburg, Federal Republic of Germany, hereby certify and attest that

Mr. Dr. Christian Martin Meyer
date of birth: 17th day of June 1977
residing: Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg
personally known to me, the Notary,

personally signed before me.

IN WITNESS WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office.

Hamburg, this 22nd day of September 2021


Dr. Matthias Kleiser
Civil Law Notary



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Matthias Kleiser

3. in der Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Matthias Kleiser

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 4. Oktober 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter **Nr. 9101 E/I 5085/2021**

9. Siegel/Stempel



10. Unterschrift:
Im Auftrag

Cavioli
Justizangestellte

OES ELITE

CE 0197

WA2UR11A	WA2UR22A
WA2UR12A	WA2UR23A
WA2UR13A	WA2UR31A
WA2UR14A	WA2UR32A
WA2UR21A	WA2URADP

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УРЕТЕРОСКОП

OES ELITE

CE₀₁₉₇

WA2UR11A	WA2UR22A
WA2UR12A	WA2UR23A
WA2UR13A	WA2UR31A
WA2UR14A	WA2UR32A
WA2UR21A	WA2URADP

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 Инструкции для пользователя	5
1.2 Сигнальные слова	5
1.3 Условные обозначения в данном документе	6
1.4 Товарные знаки	6
1.5 Производитель	7
1.6 Оповещение о серьезных происшествиях	7
2 Информация по технике безопасности	8
2.1 Использование по назначению	8
2.2 Противопоказания	9
2.3 Квалификация пользователя	9
2.4 Условия использования	9
2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности	10
3 Описание изделия	14
3.1 Комплект поставки	14
3.2 Функции изделия	15
3.3 Рабочие элементы	15
3.4 Символы	24
3.5 Гарантия	25
4 Перед использованием	26
4.1 Осмотр уретероскопа	26
4.2 Подключение уретероскопа	28
4.3 Функциональная проверка	39
5 Эксплуатация	41
5.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации	41
5.2 Общая информация по эксплуатации	43
5.3 Введение хирургических инструментов	44
6 После использования	45
6.1 Извлечение хирургического инструмента	45

6.2 Отсоединение и разборка уретероскопа	45
6.3 Подготовка к обработке на месте использования	53
7 Общая информация по обработке	55
7.1 Обзор цикла обработки.....	57
7.2 Утвержденные методы обработки.....	59
8 Очистка и дезинфекция	61
8.1 Ручная очистка	61
8.2 Ручная дезинфекция	67
8.3 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция.....	68
8.4 Осмотр и обслуживание	75
9 Стерилизация.....	77
9.1 Замечания по технике безопасности при стерилизации ..	77
9.2 Паровая стерилизация.....	78
10 Ремонт, отправка и утилизация	81
10.1 Ремонт.....	81
10.2 Отправка.....	83
10.3 Утилизация	83
11 Информация для заказа	84
12 Совместимое оборудование	85
12.1 Одноканальные уретроскопы	86
12.2 Двухканальные уретроскопы	91
13 Технические данные	95
13.1 Одноканальные уретроскопы	95
13.2 Двухканальные уретроскопы	97
13.3 Длина и ширина инструментального канала.....	98
13.4 Условия окружающей среды	99

1 Общая информация

В данном разделе представлена общая информация о том, как использовать данную инструкцию по эксплуатации.

1.1 Инструкции для пользователя

- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.
- При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе

Условное обозначение	Пояснение
	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
●	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.
— — —	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях

1.4 Товарные знаки

- STERRAD®
- NX™
- V-PRO®
- CIDEX®

являются товарными знаками соответствующих владельцев.

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия



Конкретная информация для каждой страны приведена в разделе контактной информации для клиентов в документе, включенном в комплект поставки.

1.6 Оповещение о серьезных происшествиях

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, а также в соответствующие государственные органы.

2 Информация по технике безопасности

В данном разделе представлена общая информация о безопасной эксплуатации уретероскопа. К информации по технике безопасности относится следующее:

- Использование по назначению
- Противопоказания
- Требуемая квалификация пользователей
- Условия использования
- Общие предупреждения и меры предосторожности

2.1 Использование по назначению

Уретероскопы производства компании Olympus можно использовать для проведения эндоскопического обследования и лечения мочеточников, мочеиспускательного канала и мочевого пузыря.

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

- Трансуретральное диагностическое обследование мочеточника и почечных лоханок.
- Трансуретральное введение катетеров, направляющей проволоки, канюль, щипцов, корзин, зондов для литотрипсии и лазерных зондов в мочеточники.
- Трансуретральное лечение и удаление тканей, катетеров, направляющей проволоки, органических остатков и камней из мочеиспускательного канала, мочевого пузыря и мочеточников.
- Трансуретральное лечение и удаление тканей и камней из мочеточников и почечных лоханок.

Эти изделия не предназначены для лечения младенцев. Применение для детей (>2 лет) и взрослых зависит от телосложения и анатомического строения конкретного пациента.

2.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет.
Следует использовать оборудование, применяемое вместе с изделием, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.

2.3 Квалификация пользователя

Медицинское применение

Данное изделие предназначено для использования только квалифицированными врачами или квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача.
В данной инструкции по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка

Обработка многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

Ремонт

Ремонт изделия должен осуществляться только специально обученным квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus.
В противном случае компания Olympus не несет ответственности за безопасность и работоспособность изделия.

2.4 Условия использования

Медицинское применение

Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.

Обработка

Обработка многоразовых изделий должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными нормами и нормативными документами.

2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности

Следующие предупреждения и меры предосторожности касаются общих принципов обращения с изделием. Эта информация должна быть дополнена сообщениями «Опасно», «Осторожно» и «Внимание», приведенными в каждой главе данного документа или в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого совместно с данным изделием.



ОСТОРОЖНО

**Опасность травмирования пациента и пользователя
Только для уплотняющего колпачка модели WA00387A
(прозрачного)**

Прозрачный уплотняющий колпачок WA00387A предназначен исключительно для одноразового использования и поставляется в стерильном состоянии. Повторное использование, обработка или стерилизация могут привести к неисправности изделия и травме пациента и пользователя.

- Запрещается использовать изделия, поставляемые в стерильной упаковке, если упаковка открыта, повреждена или содержит другие признаки нестерильности.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.
- Открывать упаковку следует непосредственно перед использованием изделия.
- Не пытаться выполнять обработку или повторную стерилизацию одноразовых изделий.
- Не допускать повторного использования одноразовых изделий.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Использование поврежденного или неисправно работающего изделия может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции и термической травме.

- Перед каждым использованием необходимо читать инструкции, приведенные в разделе «Осмотр уретероскопа» на странице 26.
- Не использовать поврежденное или неисправно работающее изделие.
- Заменить поврежденное или неисправно работающее изделие.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Недостаточное понимание предупреждений об опасности («ОПАСНО», «ВНИМАНИЕ», «ОСТОРОЖНО») и инструкций может привести к серьезным травмам или повреждению изделия.

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.
- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Существует риск поражения электрическим током при использовании эндоскопического оборудования либо при использовании эндоскопического оборудования в сочетании с эндотерапевтическим оборудованием, работающим под напряжением. Следует учитывать также ток утечки, проходящий через пациента.

- Использовать только эндоскопическое оборудование с рабочими частями типа F.
- Перед каждым использованием следует проверять классификацию используемых частей эндоскопического оборудования и особенно подключенных к источнику питания эндотерапевтических приборов, используемых во время процедуры.
- Следует использовать только эндоскопическое оборудование или эндоскопическое оборудование в сочетании с работающим от сети эндотерапевтическим оборудованием, которое отвечает, по крайней мере, тем же требованиям классификации рабочих частей оборудования.
- Классификацию рабочих частей можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента и пользователя, а также к повреждению изделия.

- Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в главе «Совместимое оборудование» на странице 85.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Если уретероскопы соприкасаются друг с другом при обработке, транспортировке или хранении, это может привести к их повреждению.

- Следует избегать соприкосновения уретероскопов друг с другом или другими устройствами при обработке, транспортировке или хранении.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Уретероскоп является высокоточным оптическим прибором. Небрежное обращение может привести к повреждению уретероскопа.

- С уретероскопом следует обращаться осторожно.
- Уретероскоп не следует держать только за дистальный конец.

3 Описание изделия

В данном разделе приведен общий обзор изделия и его функций. Сюда относится следующая информация:

- Комплект поставки
- Функции изделия
- Рабочие элементы
- Пояснения к символам
- Информация о гарантии

3.1 Комплект поставки

Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже предметов. При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

**WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A,
WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2UR31A,
WA2UR32A:**

- Уретероскоп
- Инструкция по эксплуатации
- Лист с контактными данными для клиента

WA2URADP:

- Насадка
- Листок с информацией о доступе
- Лист с контактными данными для клиента

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Перед первым и каждым последующим использованием необходимо выполнять обработку изделия.

3.2 Функции изделия

Уретероскопы представляют собой полужесткие эндоскопы, разработанные для визуальной диагностики и лечения при проведении эндоскопических процедур.

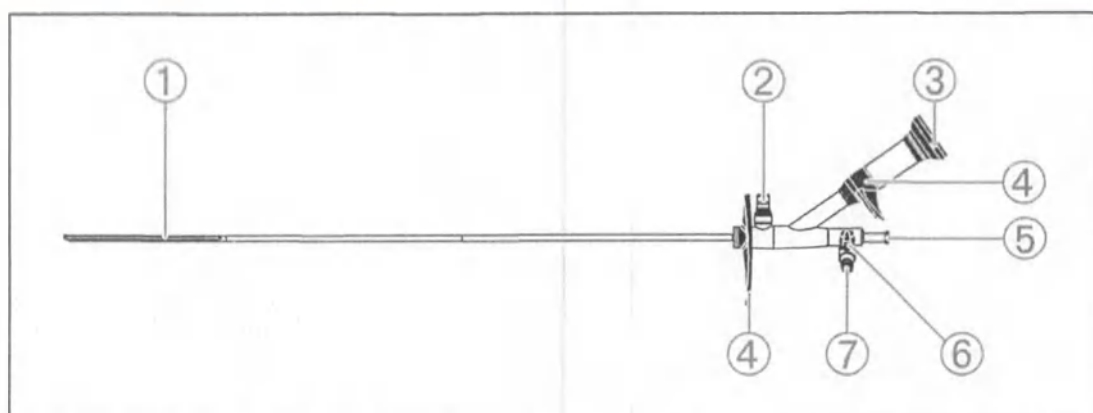
Существуют одноканальные и двухканальные уретероскопы. Эндоскопическое изображение передается при помощи системы оптических волокон. Пучок оптических волокон передает свет от внешнего источника света для подсветки эндоскопического изображения. Эндоскопическое изображение можно просматривать с помощью окуляра или при подсоединении совместимой головки камеры.

3.3 Рабочие элементы

В данном разделе показаны все рабочие элементы изделия и приведено краткое описание назначения этих элементов.

3.3.1 Одноканальные уретероскопы

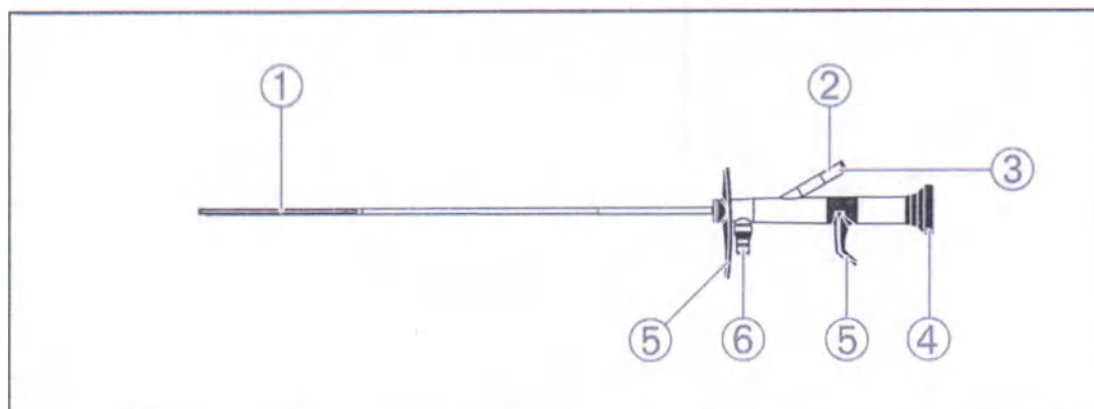
WA2UR11A, WA2UR31A



- 1) Вводимая трубка
- 2) Разъем световодного кабеля
- 3) Окуляр
- 4) Опора для пальца
- 5) Инструментальный порт
- 6) Запорный кран

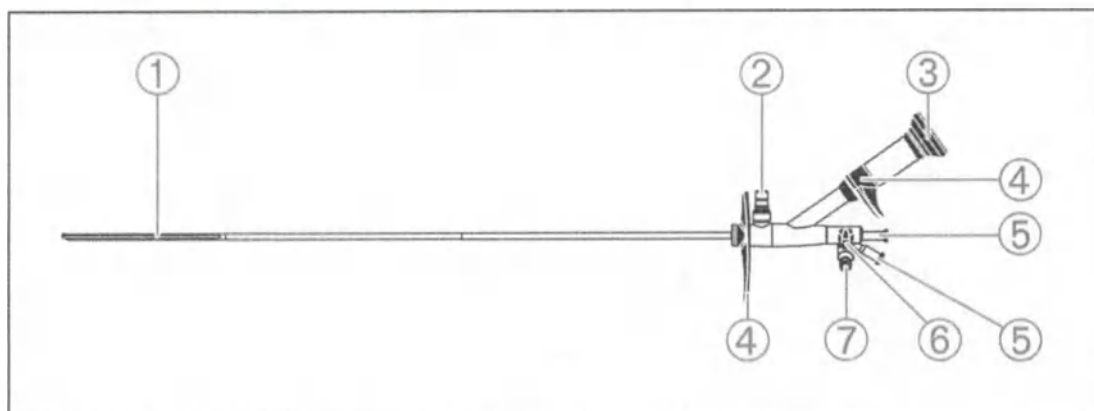
7) Разъем для промывания

WA2UR12A, WA2UR13A



- 1) Вводимая трубка
- 2) Разъем для промывания
- 3) Инструментальный порт
- 4) Окуляр
- 5) Опора для пальца
- 6) Разъем световодного кабеля

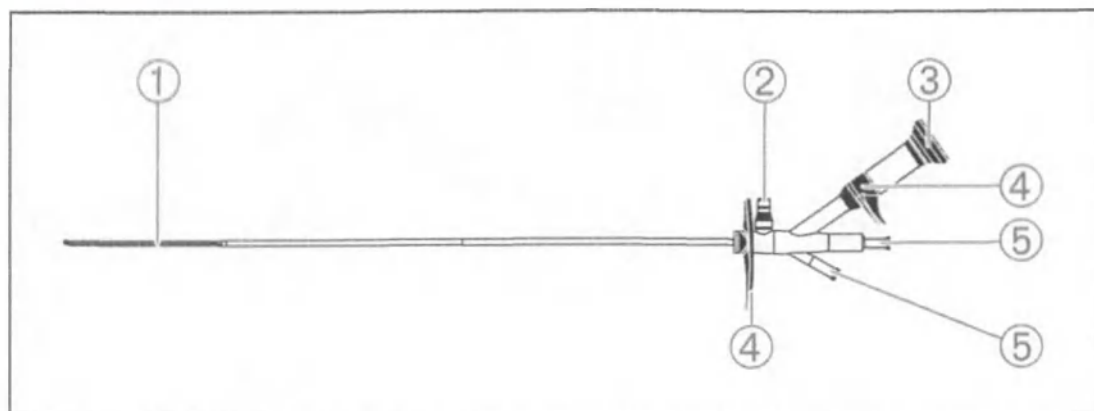
WA2UR14A, WA2UR32A



- 1) Вводимая трубка
- 2) Разъем световодного кабеля
- 3) Окуляр
- 4) Опора для пальца
- 5) Инструментальный порт
- 6) Запорный кран
- 7) Разъем для промывания

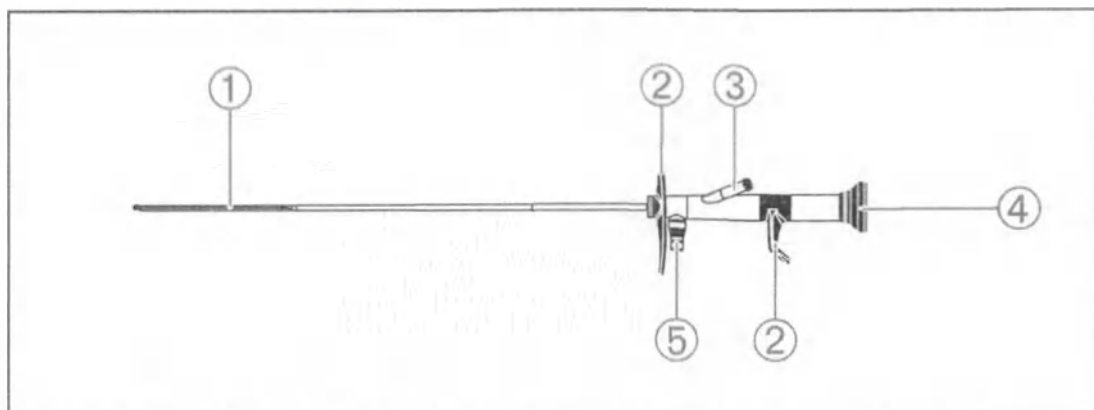
3.3.2 Двухканальные уретроскопы

WA2UR21A



- 1) Вводимая трубка
- 2) Разъем световодного кабеля
- 3) Окуляр
- 4) Опора для пальца
- 5) Инструментальный порт/ирригационный разъем

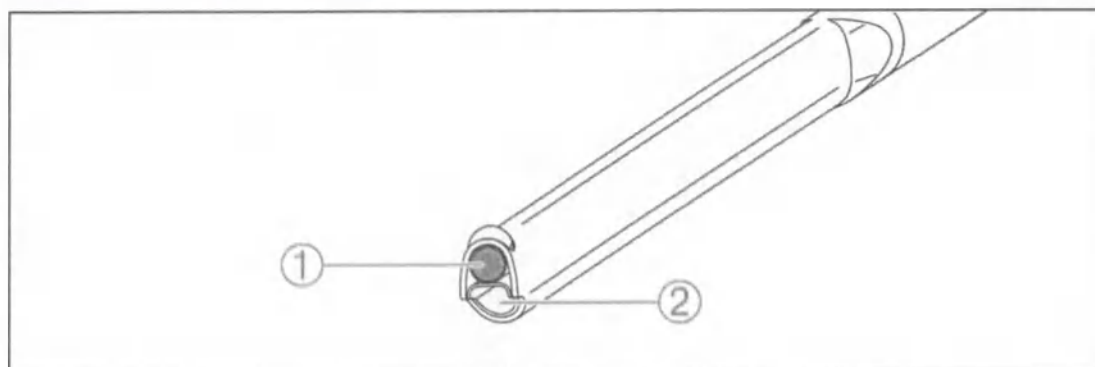
WA2UR22A, WA2UR23A



- 1) Вводимая трубка
- 2) Опора для пальца
- 3) Инструментальный порт/ирригационный разъем
- 4) Окуляр
- 5) Разъем световодного кабеля

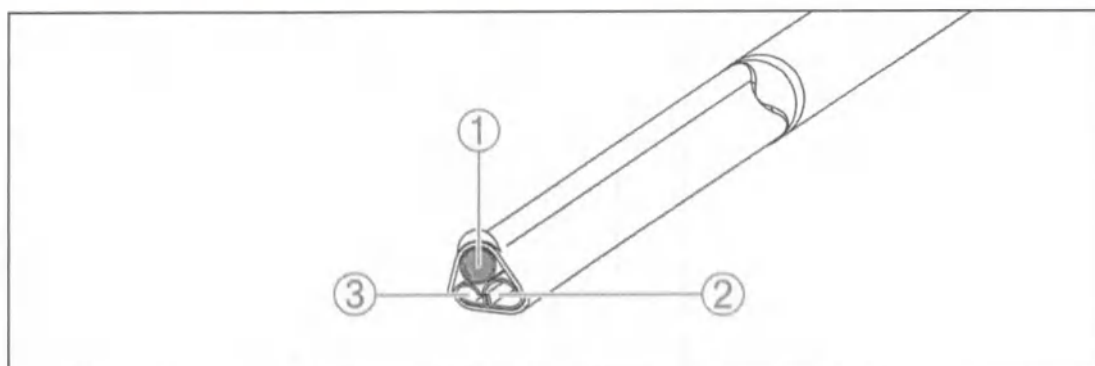
3.3.3 Дистальный конец

**WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A,
WA2UR31A, WA2UR32A**



- 1) Защитное стекло объектива
- 2) Инструментальный канал

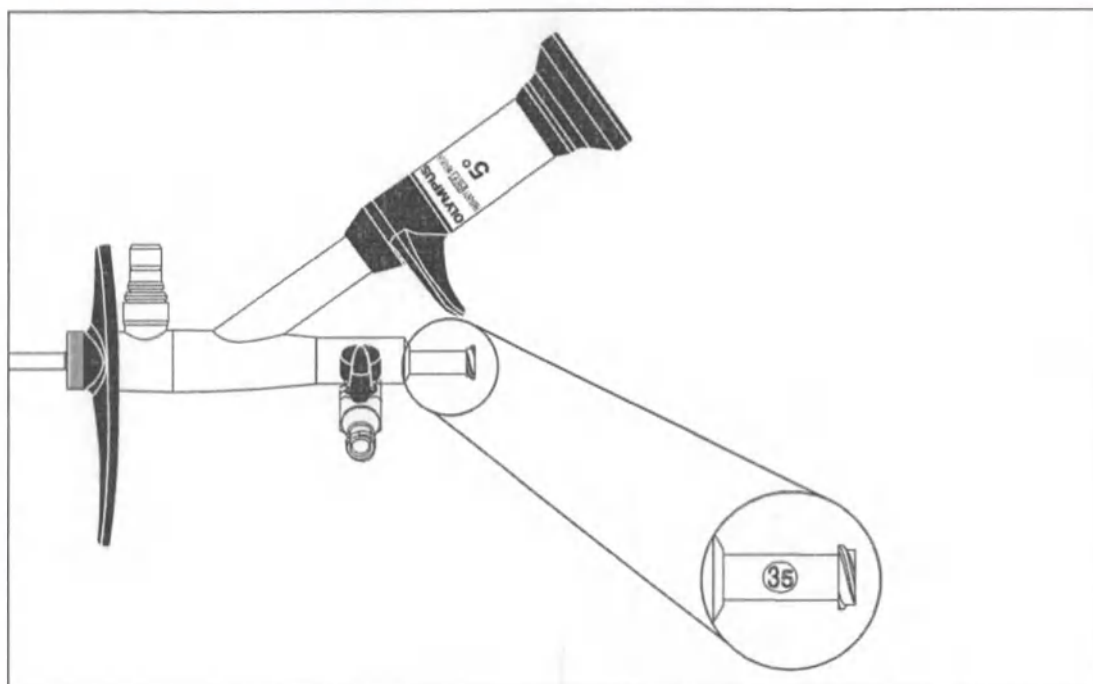
WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A



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

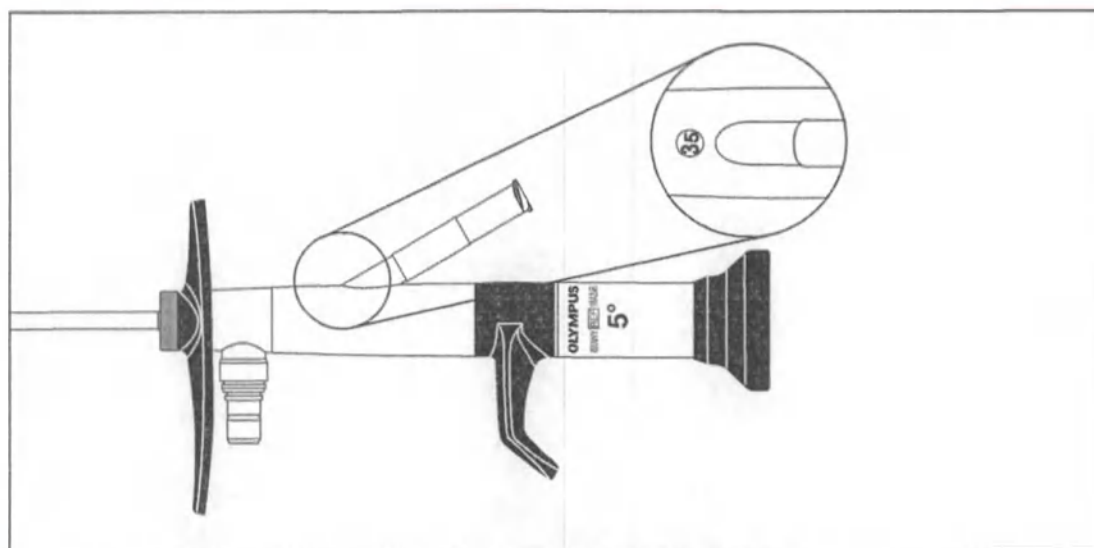
3.3.4 Угол обзора и минимальная ширина инструментального канала

WA2UR11A, WA2UR31A



- Угол обзора указан в градусах на окуляре.
- Минимальная ширина инструментального канала указывается по французской шкале на инструментальном порте.

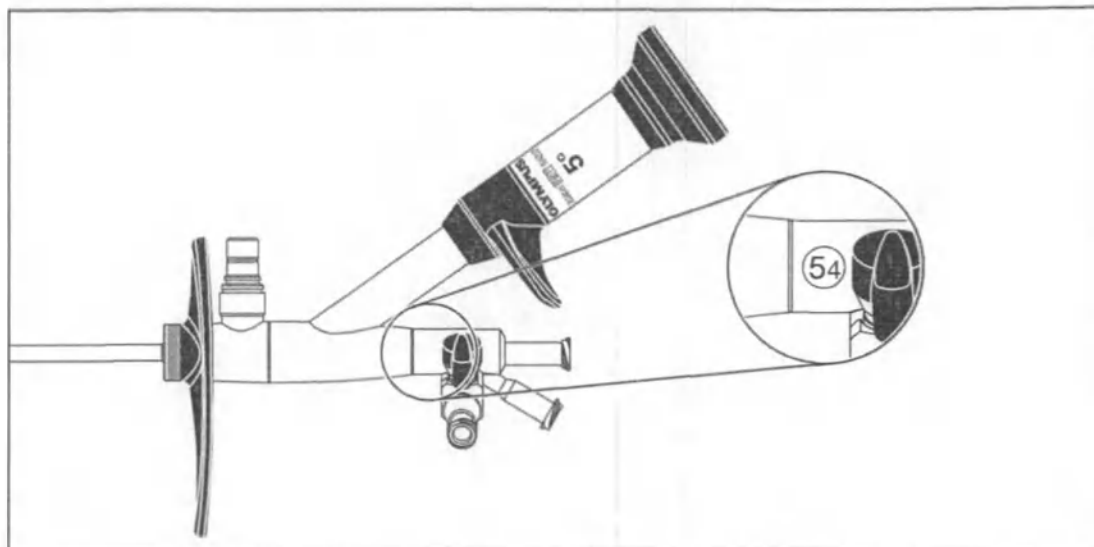
WA2UR12A, WA2UR13A



- Угол обзора указан в градусах на окуляре.

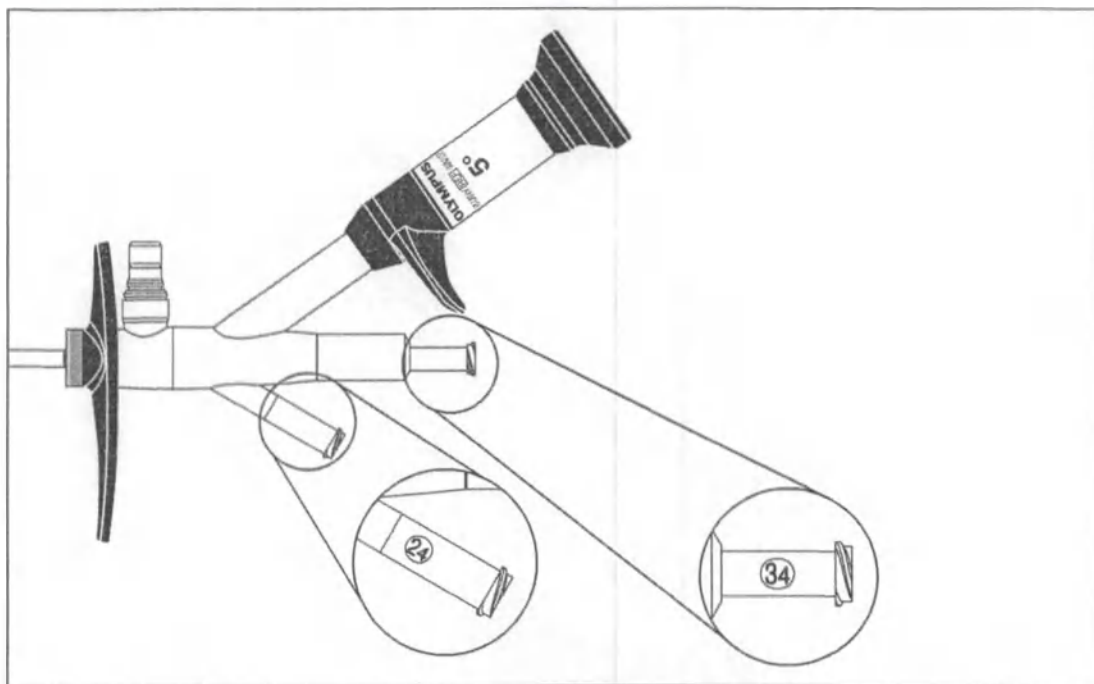
- Минимальная ширина инструментального канала указывается по французской шкале на корпусе.

WA2UR14A, WA2UR32A



- Угол обзора указан в градусах на окуляре.
- Минимальная ширина инструментального канала указывается по французской шкале на корпусе.

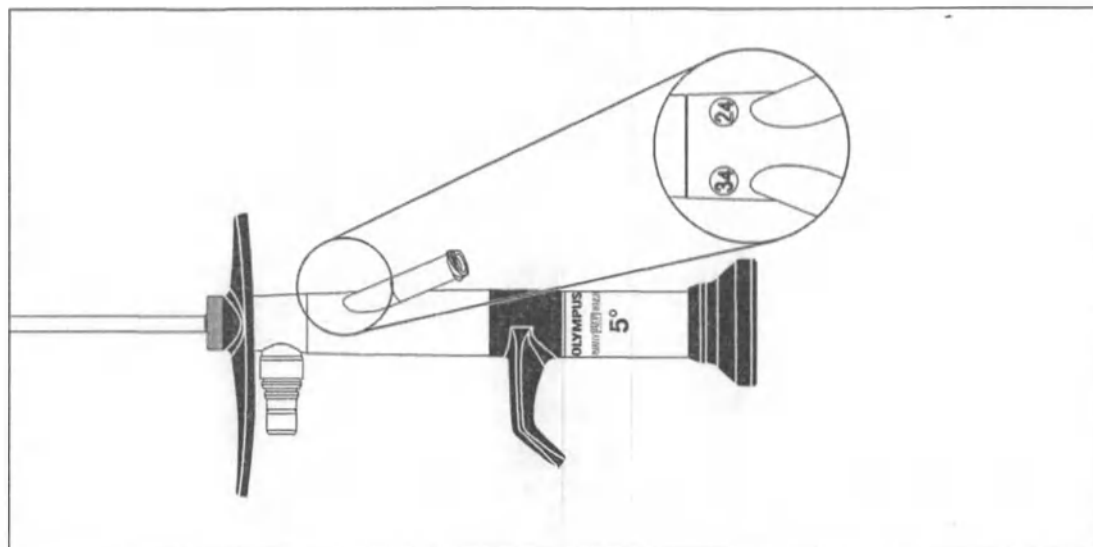
WA2UR21A



- Угол обзора указан в градусах на окуляре.

- Минимальная ширина инструментального канала указывается по французской шкале на инструментальном порте.

WA2UR22A, WA2UR23A

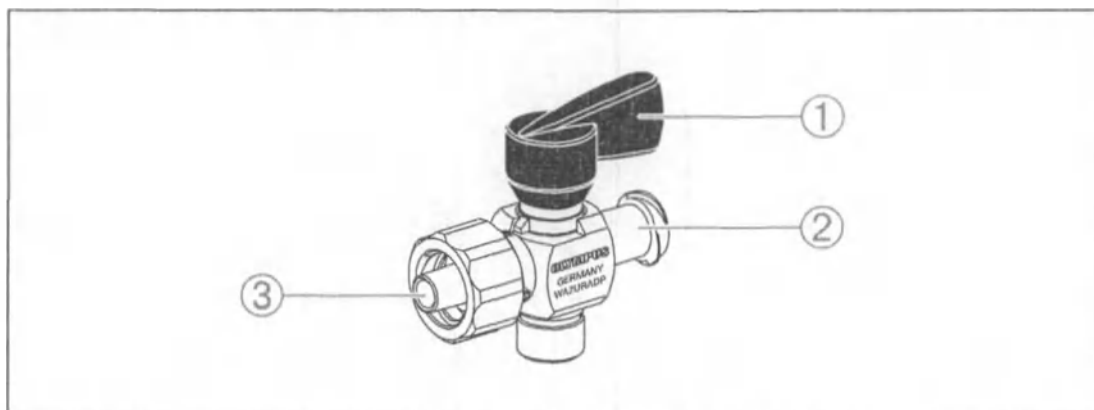


- Угол обзора указан в градусах на окуляре.
- Минимальная ширина инструментального канала указывается по французской шкале на корпусе.

3.3.5 Насадка

В состав насадки входит коннектор с люэровским наконечником для подключения к промывающей трубке, подсоединения уплотняющих колпачков или введения хирургических инструментов. Запорный кран насадки предназначен для контроля потока промывочной жидкости и прохождения хирургических инструментов.

WA2URADP

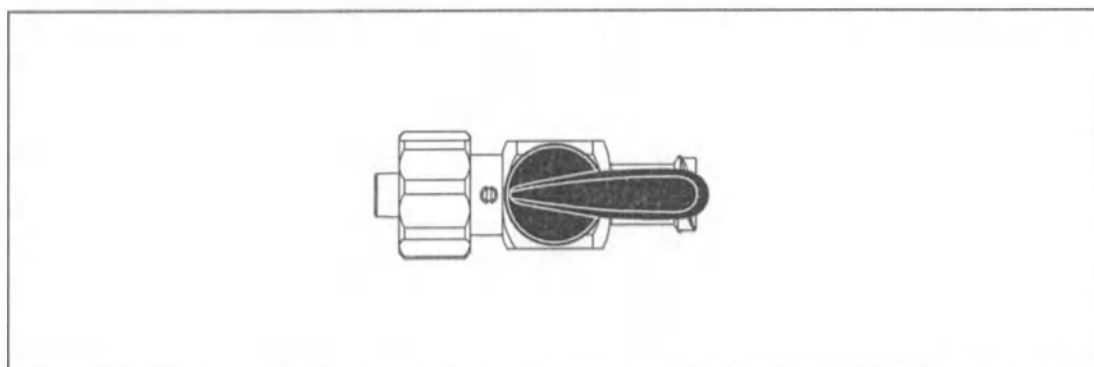


- 1) Запорный кран
- 2) Коннектор с люэровским наконечником
- 3) Инструментальный порт/ирригационный разъем

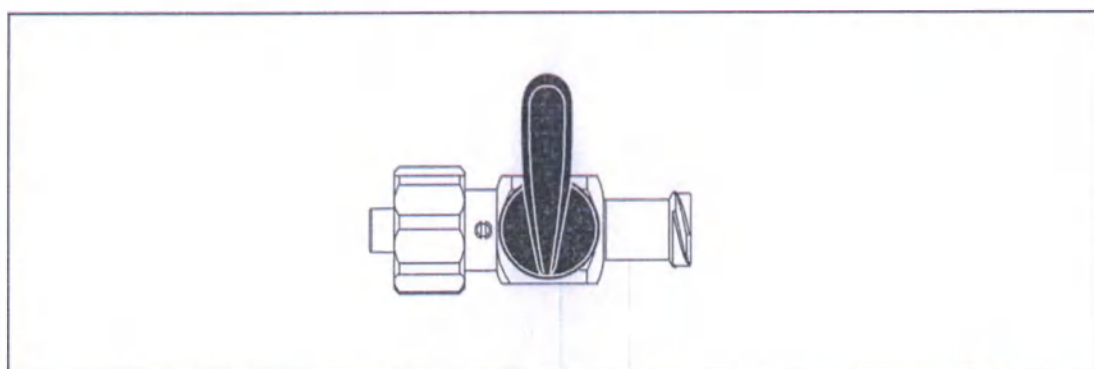
3.3.6 Запорные краны

Запорный кран для промывания позволяет контролировать входящий поток промывочной жидкости. В зависимости от нужного входящего потока запорный кран для промывания можно открывать или закрывать.

Запорный кран открыт



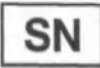
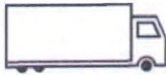
Запорный кран закрыт



Запорные краны можно разбирать. В случае потери или повреждения компонентов запорных кранов их следует заменить совместимыми комплектующими для запорных кранов.

3.4 Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу		Следует обратиться к инструкции по эксплуатации
	Серийный номер	Autoclave	Подходит для обработки в автоклаве
	Количество в упаковке		Условия хранения
	Производитель		Условия транспортировки
	Дата изготовления		Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача		Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала
IPX7	Класс защиты согласно МЭК 60529: защита от воздействия при временном погружении в воду	CE 0197	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации.

3.5 Гарантия

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

4 Перед использованием

В данном разделе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки уретероскопа к использованию. Полная процедура подготовки включает следующее:

- Проверка
- При необходимости подсоединение насадки
- Подсоединение промывающей трубки
- Подключение световодного кабеля
- Подключение головки камеры



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и медицинского персонала

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

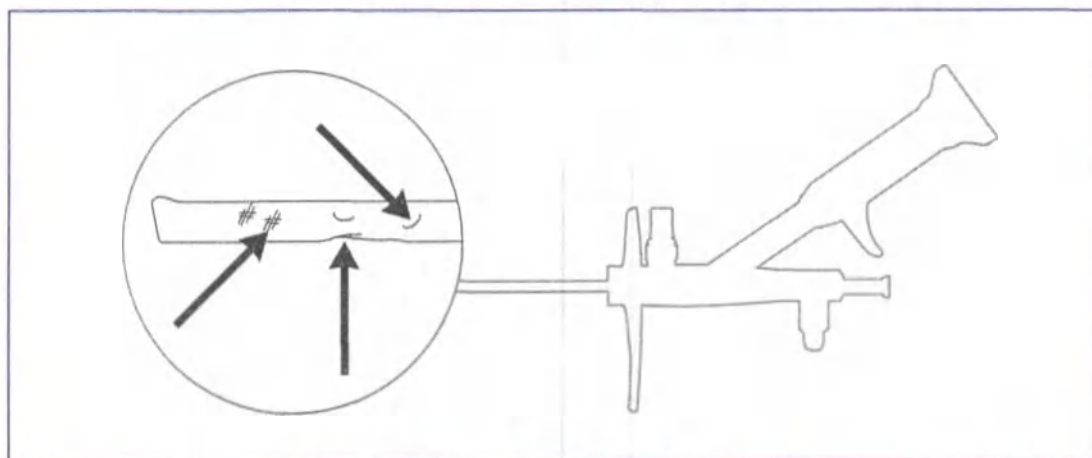
- Перед первым и каждым последующим использованием необходимо выполнять обработку изделия.
- Для обработки изделия необходимо следовать указаниям, приведенным в данной инструкции по эксплуатации.
- Запрещается использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «Осмотр уретероскопа» на странице 26.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.

4.1 Осмотр уретероскопа

Даже изделия многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Ряд факторов, обусловленных обращением с изделием, и некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа. Срок службы изделия может быть значительно сокращен. При обнаружении признаков износа изделие следует заменить.

Тщательная проверка уретероскопа перед подсоединением к вспомогательному оборудованию гарантирует пригодность изделия к эксплуатации. Использование поврежденного изделия может привести к поражению электрическим током, механической травме, инфекции и термической травме.

4.1.1 Проверка на предмет механических дефектов



1. Убедиться, что на изделии:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации
 - нет глубоких царапин
 - нет коррозии
 - нет повреждений линз или повреждений защитного стекла,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
2. Убедиться, что все элементы маркировки на изделии четко видны.
3. Убедиться, что инструментальные каналы не заблокированы.
4. Убедиться в надлежащей работоспособности всех запорных кранов на насадке.
5. В случае повреждения или неисправности изделия использовать его нельзя. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр для проведения ремонта.

4.1.2 Проверка выполненной обработки

1. Убедиться, что изделие обработано надлежащим образом.
2. Тщательно осмотреть изделие. Изделие должно быть визуалью чистым.
3. Использовать уретероскоп допустимо только в случае отсутствия на нем видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку уретероскопа.

4.1.3 Проверка светопропускания

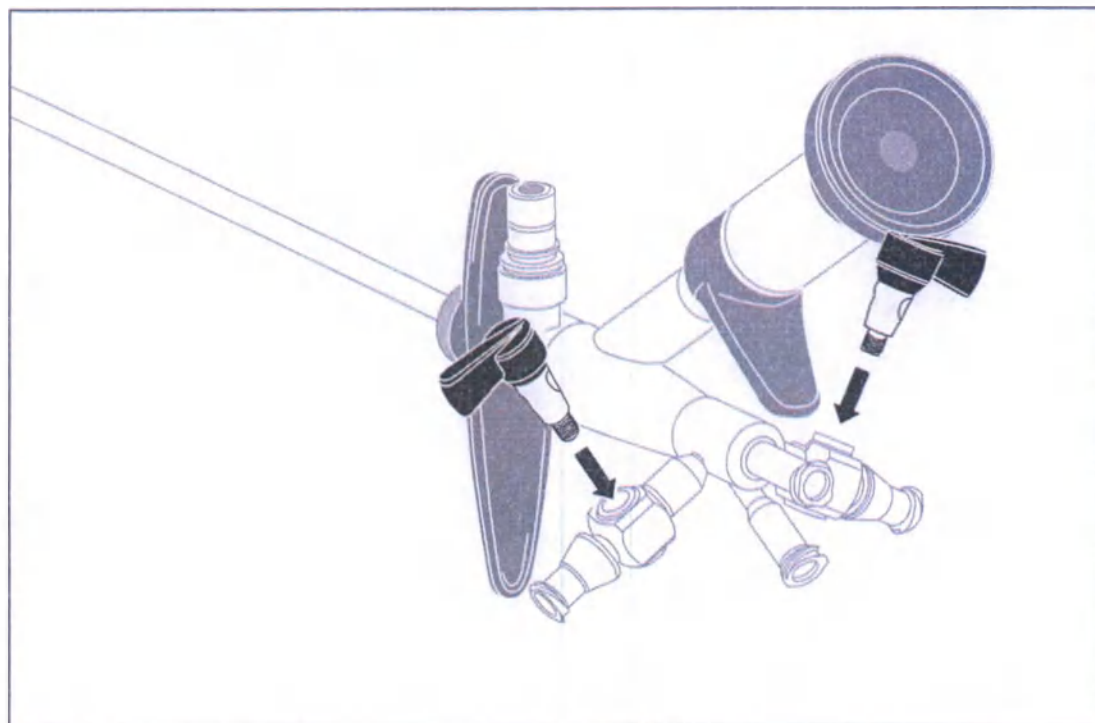
1. Держать разъем световодного кабеля уретероскопа напротив лампы.
2. Заглянуть в дистальный конец уретроскопа.
Черные точки на светоизлучающей поверхности свидетельствуют о дефектных световодных волокнах.
3. Использовать уретероскоп допустимо только в случае, если повреждено максимум от 25 до 30% световодных волокон. При необходимости заменить уретероскоп.

4.2 Подключение уретероскопа

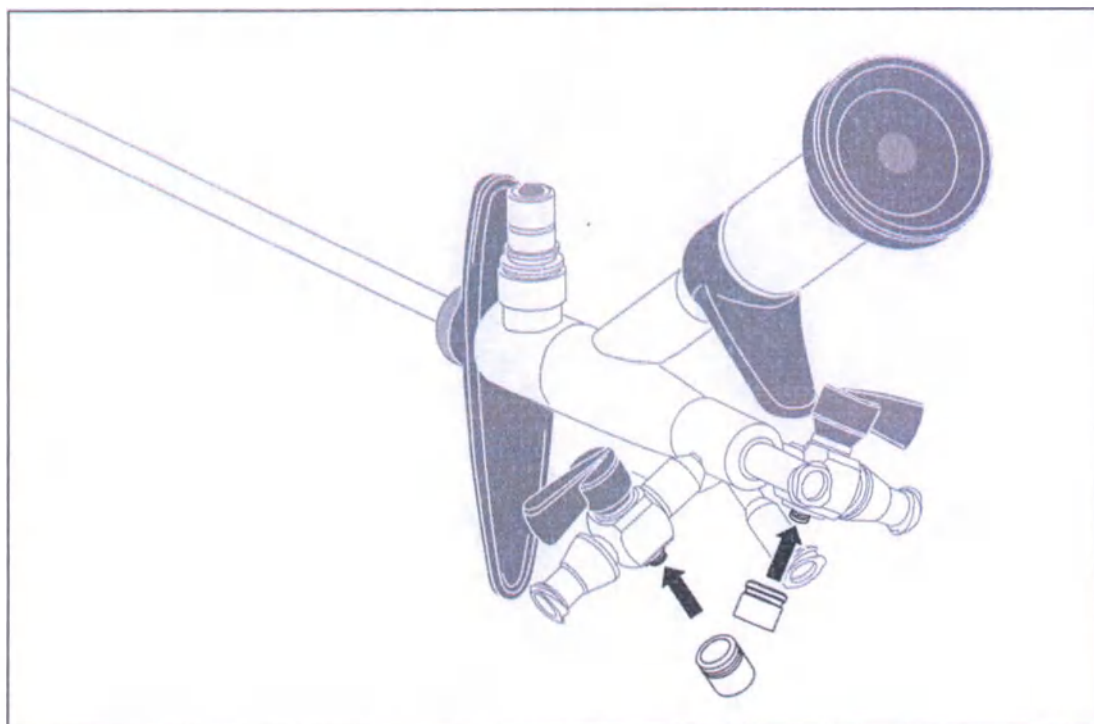
В данном разделе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для полного подключения уретероскопа к вспомогательному оборудованию.

4.2.1 Сборка запорных кранов на уретероскопах

Только для моделей WA2UR11A, WA2UR14A, WA2UR31A,
WA2UR32A

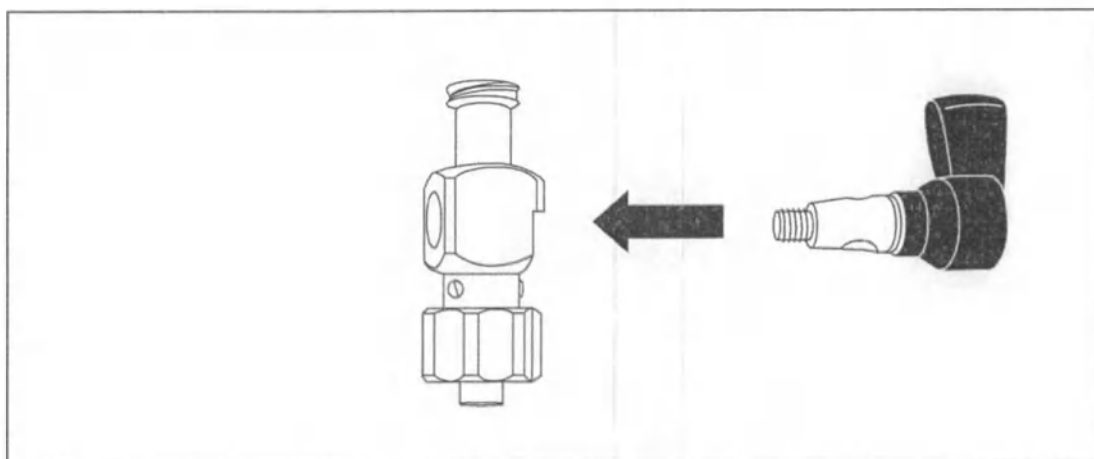


1. Вставить клапаны запорного крана.

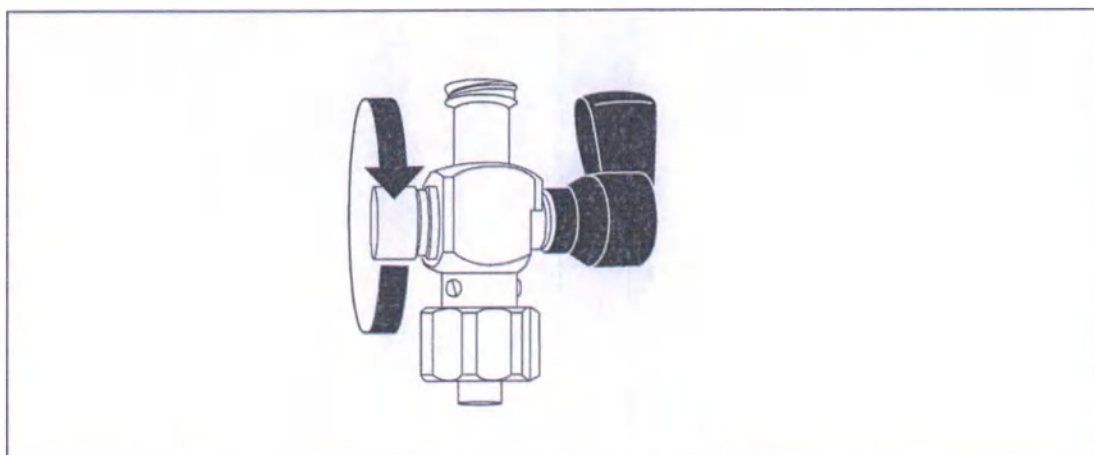


2. Установить заглушки на запорные краны.
3. Затянуть заглушки на запорных кранах.

4.2.2 Сборка запорных кранов на насадке



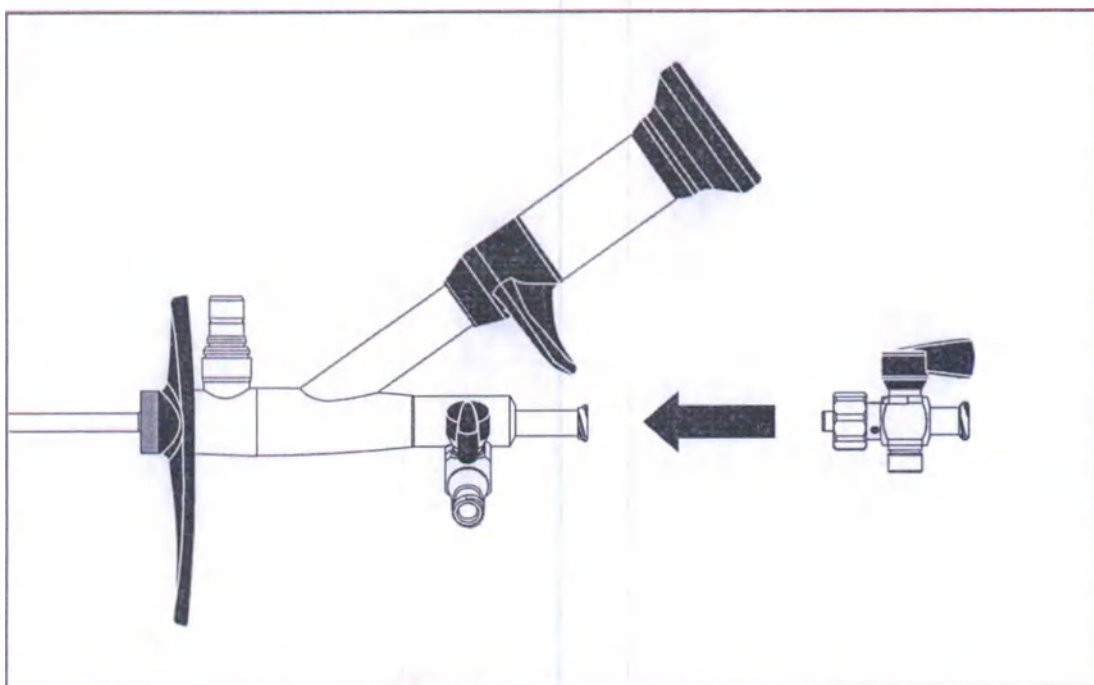
1. Вставить клапан запорного крана.
2. Установить заглушку на запорный кран.



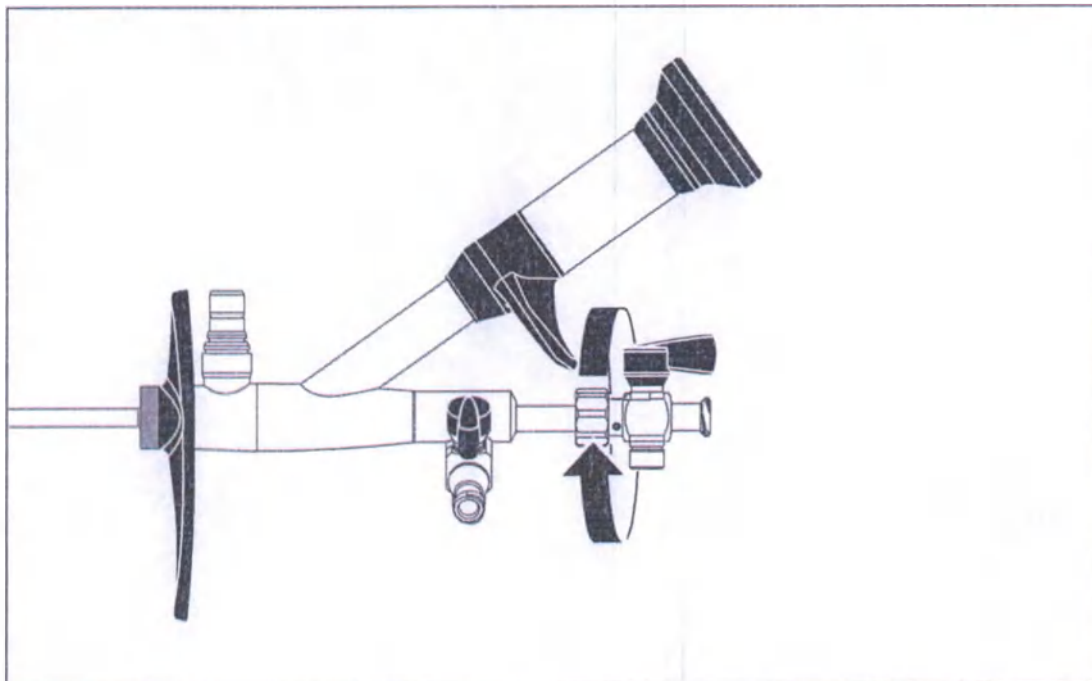
3. Затянуть заглушку на запорном кране.

4.2.3 Подсоединение насадки

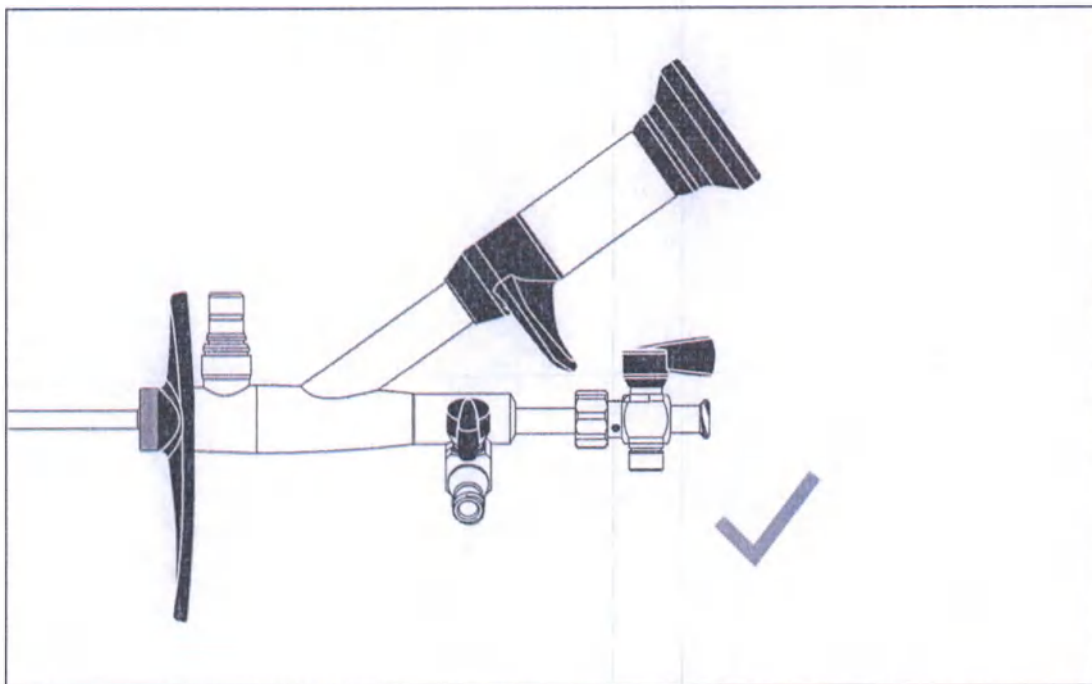
Только для моделей WA2UR11A, WA2UR14A, WA2UR31A,
WA2UR21A, WA2UR32A



1. Подсоединить коннектор с люэровским наконечником на насадке к инструментальному/ирригационному порту на уретероскопе.



2. Прикрутить насадку к уретроскопу.



3. Повернуть насадку так, чтобы запорный кран был направлен вверх.

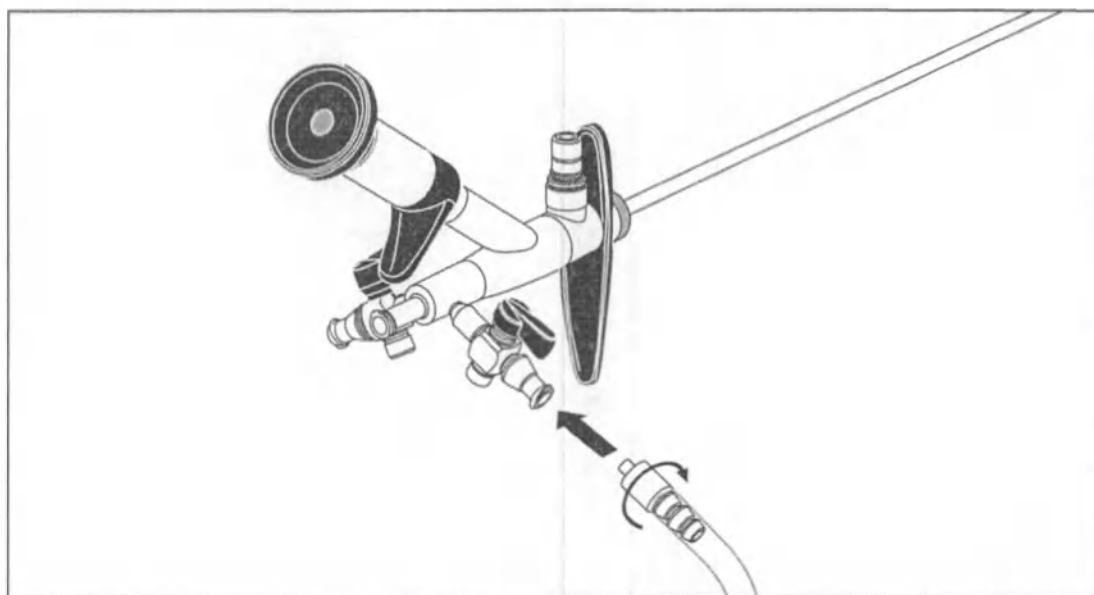
4.2.4 Подсоединение промывающей трубки



Чтобы предотвратить вытекание промывочной жидкости, необходимо надеть уплотняющие колпачки на каждый инструментальный/ирригационный разъем без промывающей трубки.

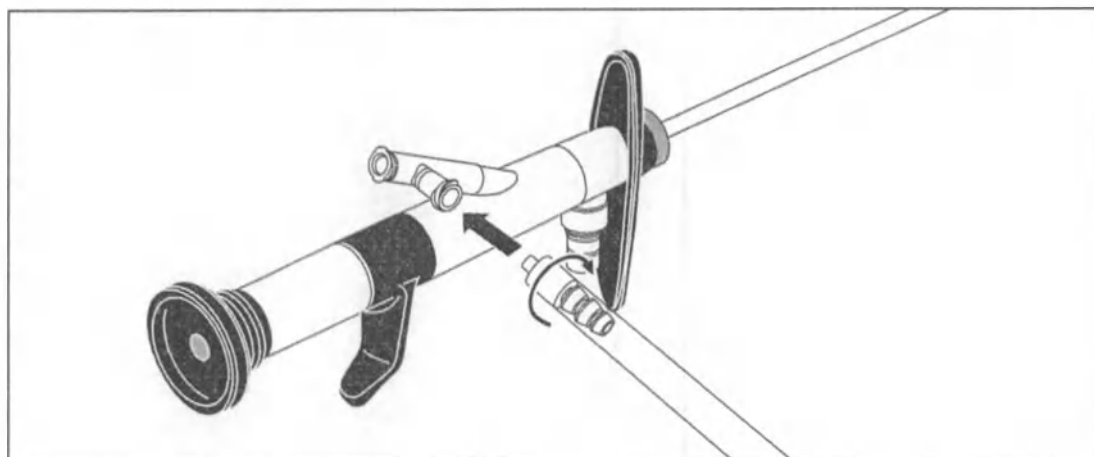
См. раздел «Подсоединение одноразовых уплотняющих колпачков (прозрачных)» на странице 35 или «Подсоединение многоразовых уплотняющих колпачков (черных)» на странице 37.

WA2UR11A, WA2UR14A, WA2UR31A, WA2UR32A



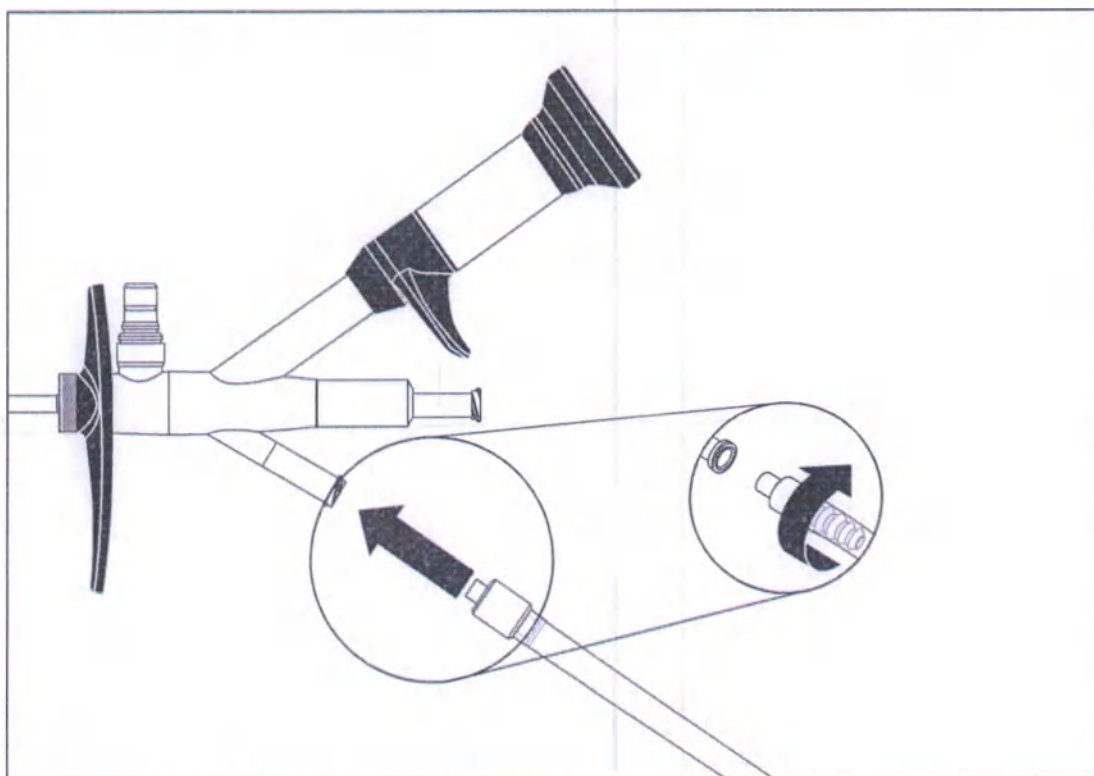
- Подсоединить промывающую трубку к одному из ирригационных разъемов.

WA2UR12A, WA2UR13A



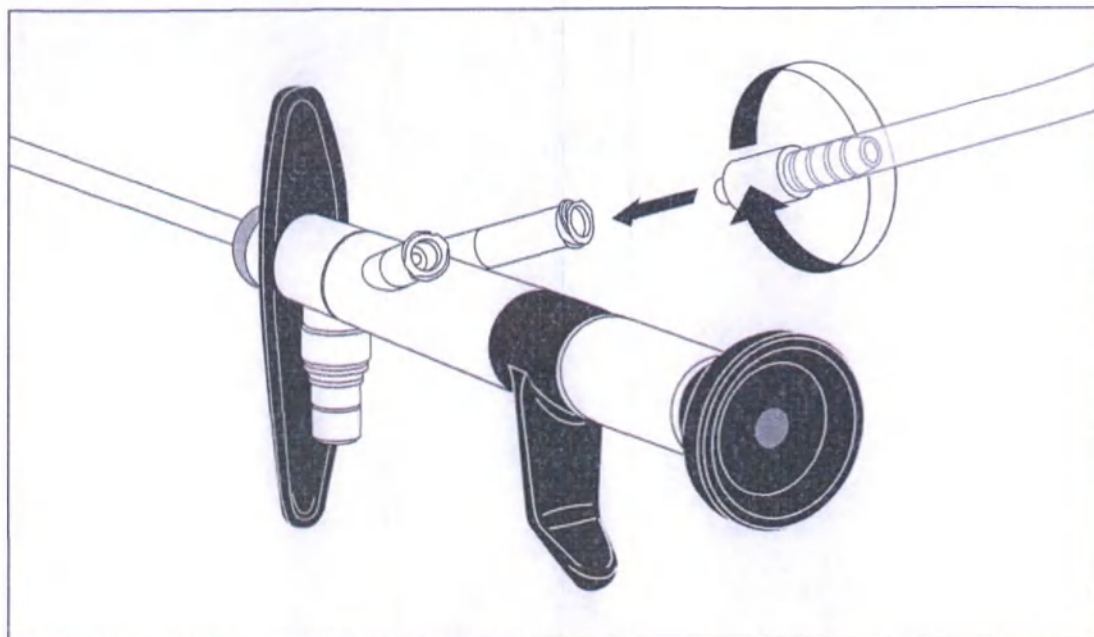
- Подсоединить промывающую трубку к ирригационному разъему.

WA2UR21A



- Подсоединить промывающую трубку к инструментальному порту/ирригационному разъему.

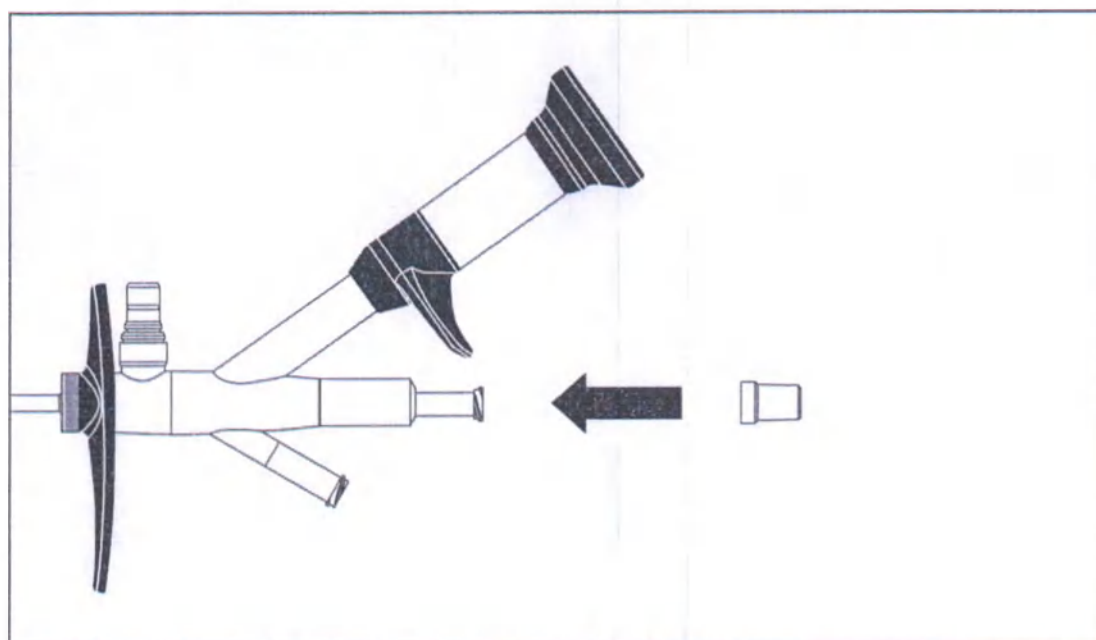
WA2UR22A, WA2UR23A



- Подсоединить промывающую трубку к одному из инструментальных портов/ирригационных разъемов.

4.2.5 Подсоединение одноразовых уплотняющих колпачков (прозрачных)

1. Убедиться, что стерильная упаковка не повреждена и на ней нет каких-либо признаков нестерильности.
2. Проверить срок годности уплотняющего колпачка. Запрещается использовать уплотняющий колпачок после истечения срока годности.
3. Открывать упаковку следует непосредственно перед использованием изделия.

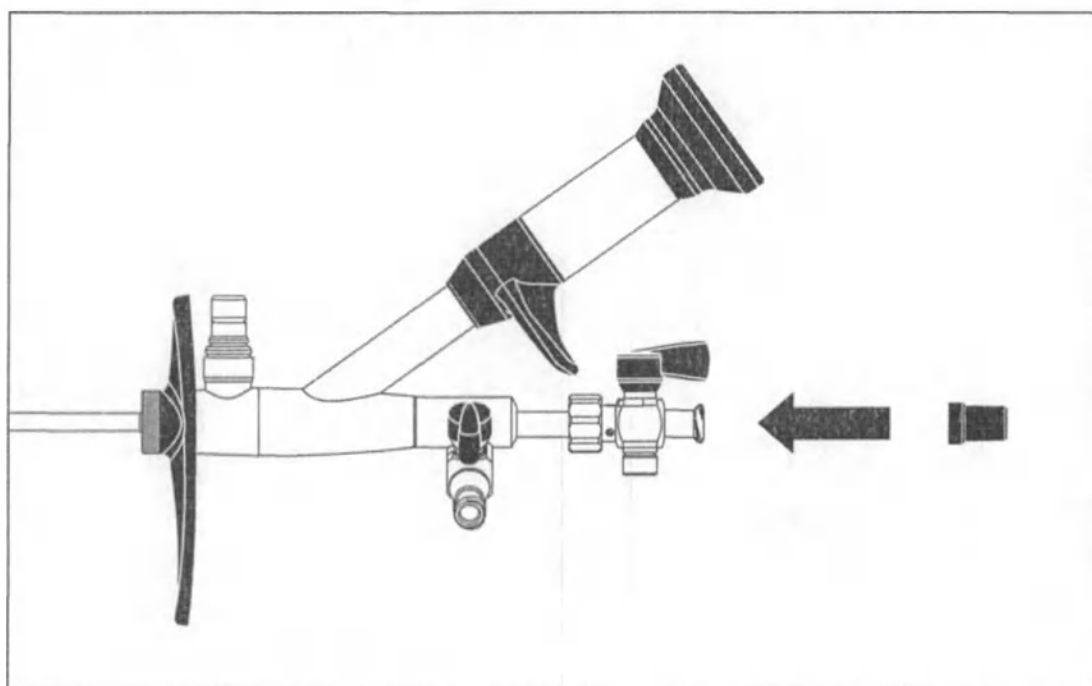


4. Надеть уплотняющий колпачок на инструментальный порт/ирригационный разъем уретероскопа.

4.2.6 Подсоединение многоразовых уплотняющих колпачков (черных)



Компания Olympus рекомендует использовать в комбинации с совместимой с уретероскопом насадкой только многоразовые уплотняющие колпачки.



1. Подсоединить совместимый черный уплотняющий колпачок к насадке.

4.2.7 Подсоединение световодного кабеля



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

При использовании уретероскопов и световодных кабелей с неподходящим сочетанием максимальной ширины вводимой части и диаметра световодного жгута коннекторы могут нагреваться.

- Следует использовать только уретероскопы и световодные кабели с соответствующим сочетанием максимальной ширины вводимой части и диаметра световодного жгута.

- Информацию о подходящей максимальной ширине вводимой части уретероскопа см. в главе «Технические данные» на странице 95.
- Информацию о подходящем диаметре световодного жгута см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации световодного кабеля.

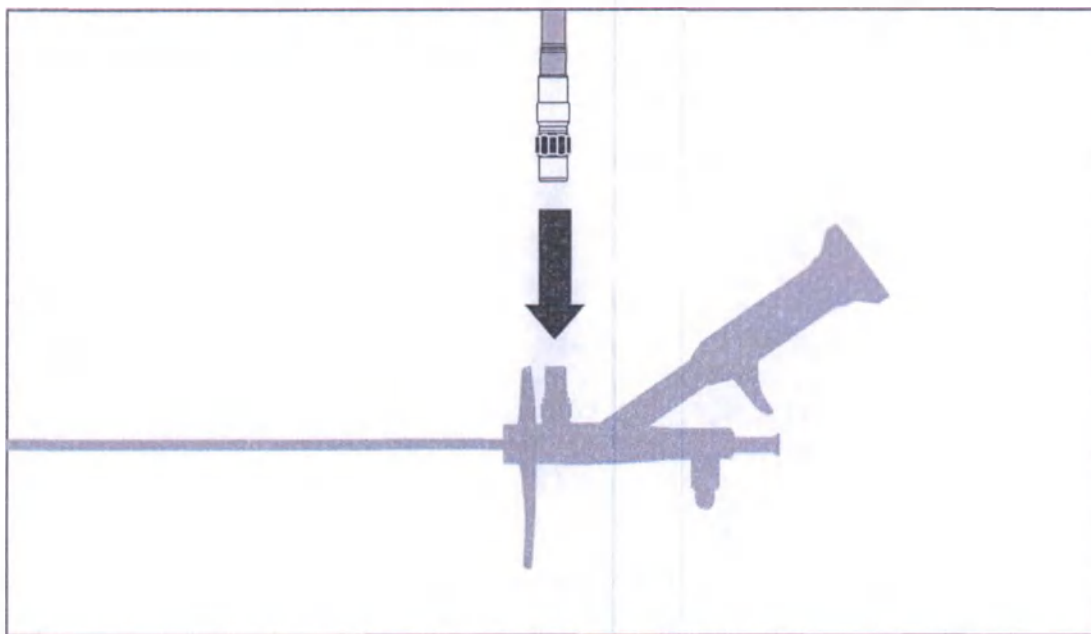


ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

В результате неправильного подсоединения световодного кабеля к уретероскопу или к источнику света эндоскопическое изображение может внезапно исчезнуть во время проведения процедуры. Это может стать причиной механической травмы у пациента.

- Следует правильно подсоединить адаптеры к световодному кабелю и к уретероскопу.
- Следует правильно подсоединить световодный кабель к уретероскопу и источнику света.
- Следует правильно подсоединить видеоадаптер и/или головку камеры к эндоскопу.



1. Подсоединить световодный кабель к разъему световодного кабеля уретероскопа.

2. Навинтить световодный кабель на резьбу разъема световодного кабеля. Убедиться, что световодный кабель полностью закреплен.
3. Подсоединить световодный кабель к источнику света.

4.2.8 Подключение головки камеры

- Подключить головку камеры к окуляру уретероскопа. Следовать указаниям инструкций по эксплуатации совместимого оборудования.

4.3 Функциональная проверка

В данном разделе описаны шаги, которые необходимо выполнить для проверки правильности повторной сборки уретероскопа.

4.3.1 Проверка качества изображения

1. Поднести печатный текст к передней части дистального конца.
2. Убедиться, что печатный текст четко виден через уретероскоп.
3. Пользоваться уретероскопом только при условии, что печатный текст четко виден.
4. Убедиться, что изображение не мутное, сфокусированное и не темное.
Пользоваться уретероскопом только при условии, что печатный текст четко виден через уретероскоп. При необходимости заменить уретероскоп.

4.3.2 Проверка работоспособности

1. Убедиться в надлежащей работоспособности всех запорных кранов.

2. Проверить поток промывочной жидкости через уретероскоп.
3. Проверить светопропускание через уретероскоп.

5 Эксплуатация

В данной главе приведена информация по технике безопасности, а также порядок эксплуатации уретероскопа.

5.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

При введении уретероскопа в тело пациента до подсоединения световодного кабеля к источнику света существует опасность поражения электрическим током.

- Полностью подсоединить уретероскоп до введения уретероскопа в тело пациента.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Неисправность уретероскопа может привести к потере изображения и нагреву дистального конца. Существует опасность травмирования пациента.

- Если изображение безвозвратно пропало, следует извлечь уретероскоп из тела пациента.
- Необходимо заменить уретероскоп.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пользователя

Если смотреть в дистальный конец уретероскопа при включенном источнике света, существует опасность поражения глаз.

- Запрещается смотреть в дистальный конец уретероскопа при включенном источнике света.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пользователя

При использовании эндоскопического оборудования в сочетании с лазерным оборудованием существует опасность травмирования пользователя.

- Следует использовать соответствующие средства защиты (например, фильтры, защитные очки).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Источники света выделяют большое количество энергии. В результате разъемы эндоскопического оборудования и дистальный конец уретероскопа нагреваются. Возникает опасность:

- термической травмы тканей пациента (например, при длительном воздействии интенсивного света в узкопросветных полостях, или если дистальный конец уретероскопа 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.).
- Избегать соприкосновения эндоскопического оборудования с кожей пациента, а также с воспламеняющимися или термочувствительными материалами.
- Установить выходную мощность источника света на минимальный уровень, необходимый для достаточного освещения исследуемой области. Следует избегать длительного воздействия света высокой интенсивности.
- Если источник света не используется, выключить его или перевести в режим ожидания.

**ВНИМАНИЕ****Опасность травмирования пользователя**

Разъем световодного кабеля на уретероскопе нагревается. Если держать уретероскоп в руках длительное время, возникает опасность получения ожогов.

- Держа уретероскоп в руках, следует избегать соприкосновения с разъемом световодного кабеля.

**ВНИМАНИЕ****Опасность травмирования пациента**

При достижении температуры промывочной жидкости 43°C (109°F) возникает опасность травм.

- Не нагревайте промывочную жидкость до температуры, превышающей температуру тела (38°C/100°F).

**ВНИМАНИЕ****Опасность травмирования пациента**

Введение уретероскопа без надлежащей смазки может привести к травмированию пациента.

- Перед введением следует нанести на вводимую трубку водорастворимое смазывающее вещество медицинского назначения.

УВЕДОМЛЕНИЕ**Опасность повреждения изделия**

При касании уретероскопа, находящегося под напряжением, активированным лазерным оборудованием уретероскоп может получить повреждения.

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

5.2 Общая информация по эксплуатации

Использование узкоспектральной эндоскопии (NBI)

При использовании режима узкоспектральной эндоскопии (NBI) изображение на мониторе оказывается более темным или неправильным.

- Во избежание постановки ошибочного диагноза, запрещается использовать только режим NBI.
- Убедиться, что режим NBI не был случайно активирован.
- Если цвета выглядят неестественно, выполнить настройку баланса белого.

Использование промывочной жидкости

- Следует внимательно следить за входящим и выходящим потоком жидкости, чтобы в любой момент можно было распознать нехватку жидкости.

Использование активных устройств

- Активировать активные устройства только тогда, когда дистальный конец виден на эндоскопическом изображении.

5.3 Введение хирургических инструментов

1. Выбрать совместимый хирургический инструмент.
2. При необходимости нанести на вводимую трубку хирургического инструмента водорастворимое смазывающее вещество медицинского назначения.
3. В случае использования хирургического инструмента с браншами закрыть бранши.
4. Ввести дистальный конец хирургического инструмента в уплотняющий колпачок на инструментальном порте.
5. Продвигать хирургический инструмент до тех пор, пока на эндоскопическом изображении не появится дистальный конец.

6 После использования

В данном разделе представлена инструкция по полной разборке уретероскопа. Полная разборка включает следующие этапы:

- Извлечение всех инструментов
- Отсоединение всего вспомогательного оборудования
- Разборка запорных кранов

6.1 Извлечение хирургического инструмента

1. В случае использования хирургического инструмента с захватом закрыть захват.
2. Извлечь хирургический инструмент.

6.2 Отсоединение и разборка уретероскопа

В данном разделе представлена инструкция по полной разборке уретероскопа. Полная разборка включает следующие этапы:

- Отсоединение всего вспомогательного оборудования
- Разборка запорных кранов

6.2.1 Отсоединение световодного кабеля



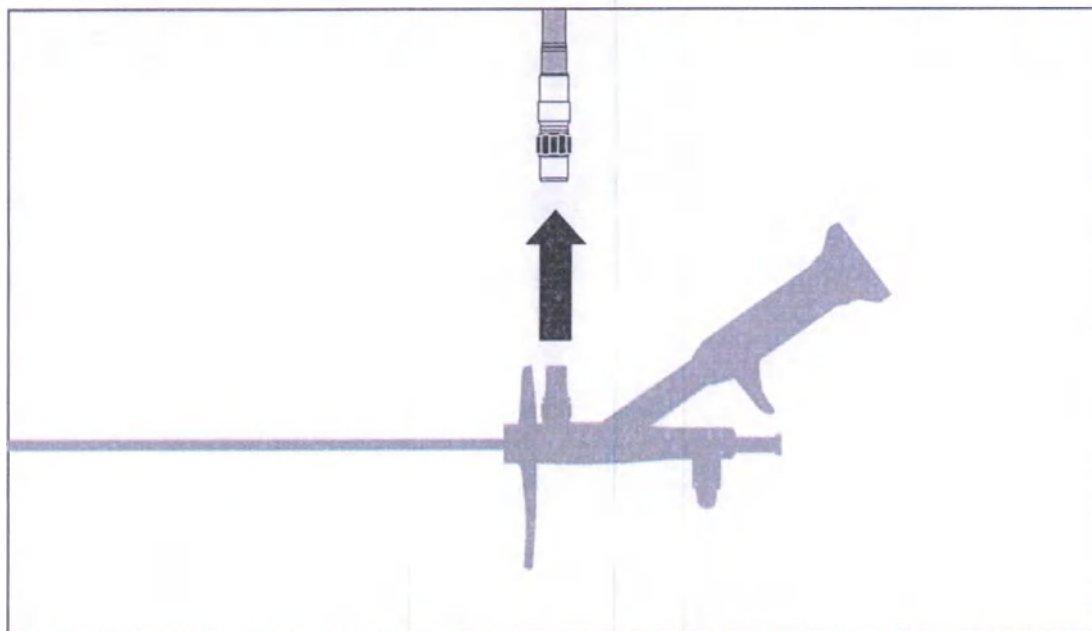
ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

В процессе использования разъем световодного кабеля на уретероскопе нагревается. При прикосновении к разъему световодного кабеля сразу после использования возникает опасность получения ожогов.

- После использования дать уретероскопу остыть.

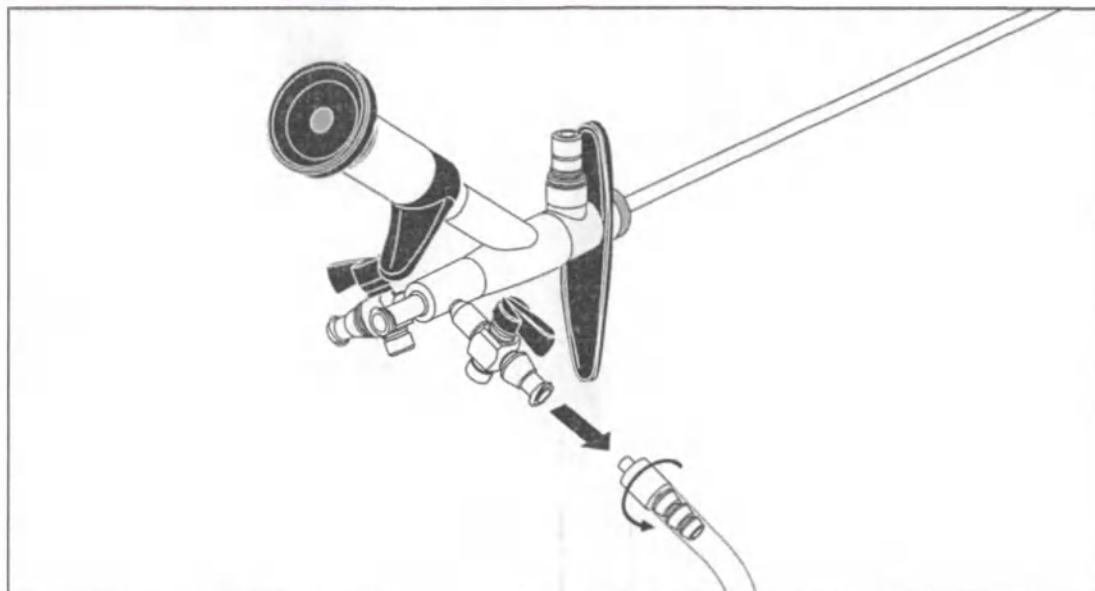
1. Выключить источник света.



2. Отсоединить световодный кабель от уретроскопа.
3. Отсоединить световодный кабель от источника света.
4. При необходимости снять головку камеры.
5. При необходимости отсоединить световодный адаптер от уретроскопа.

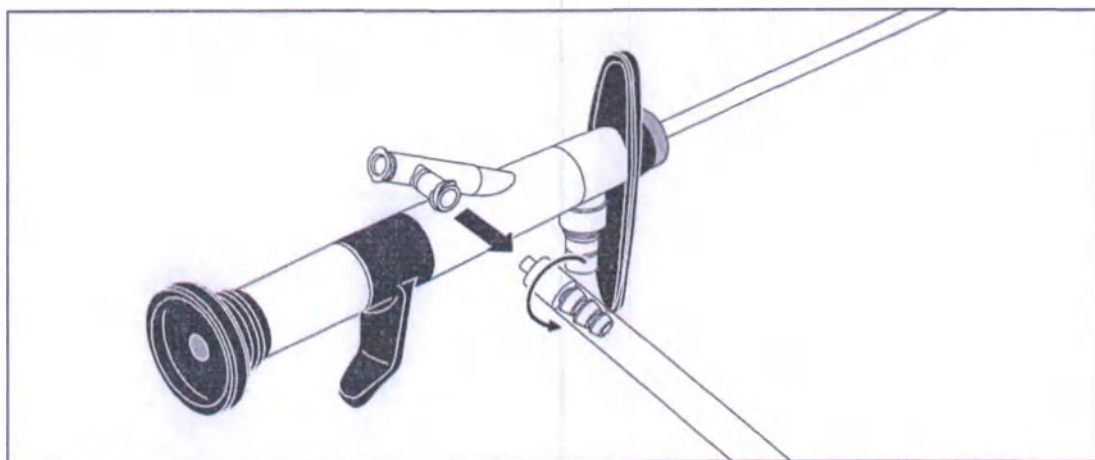
6.2.2 Отсоединение промывающей трубки

WA2UR11A, WA2UR14A, WA2UR31A, WA2UR32A



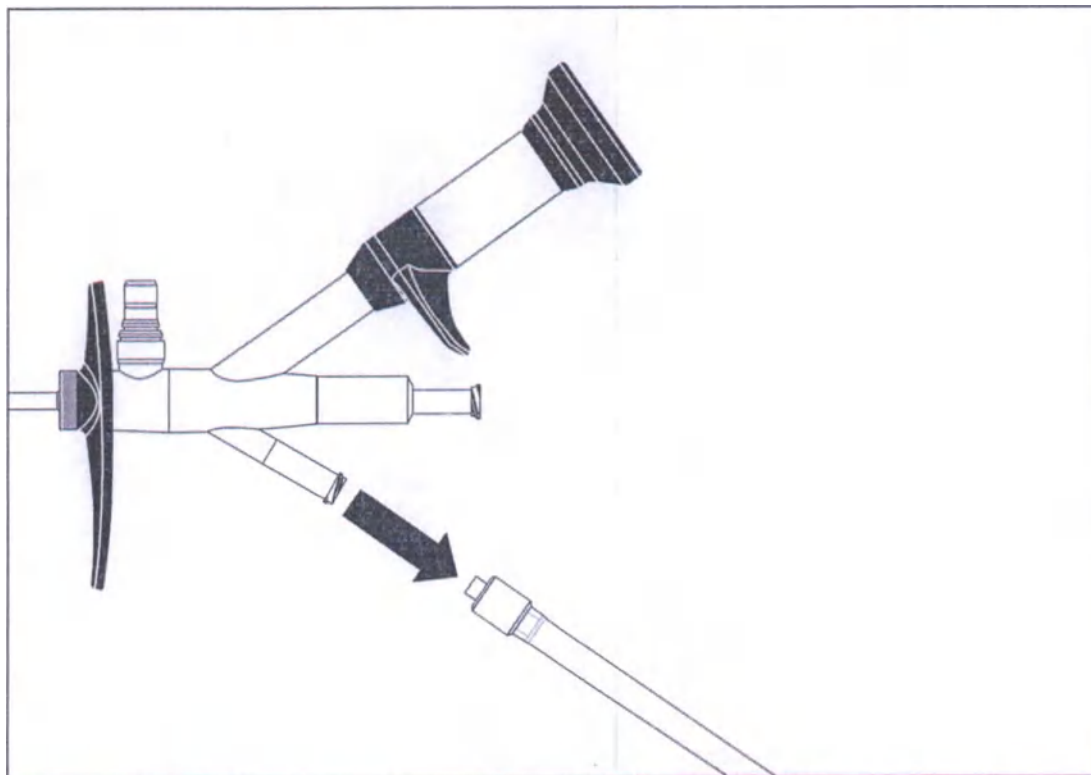
- Отсоединить промывающую трубку от ирригационных разъемов.

WA2UR12A, WA2UR13A



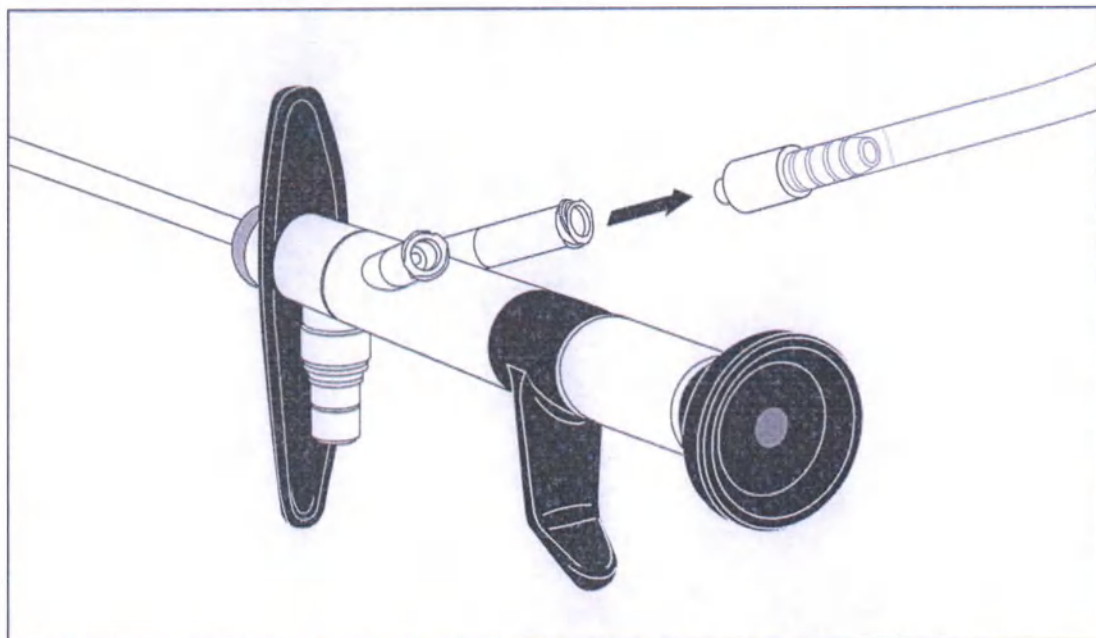
- Отсоединить промывающую трубку от ирригационного разъема.

WA2UR21A



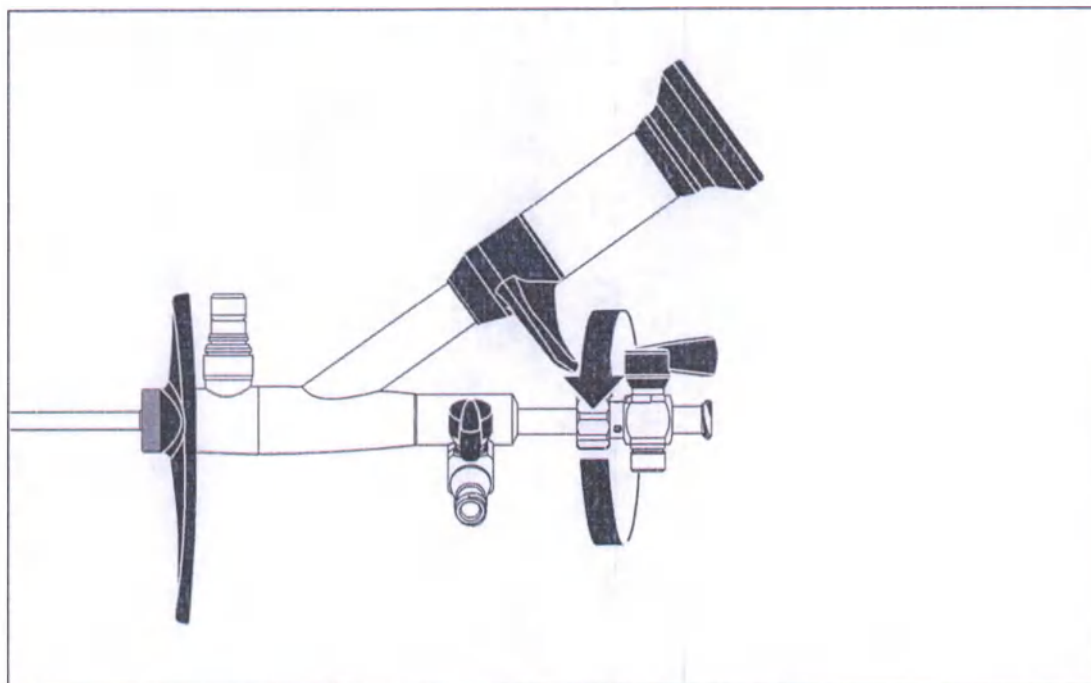
- Отсоединить промывающую трубку от инструментального порта/ирригационного разъема.

WA2UR22A, WA2UR23A

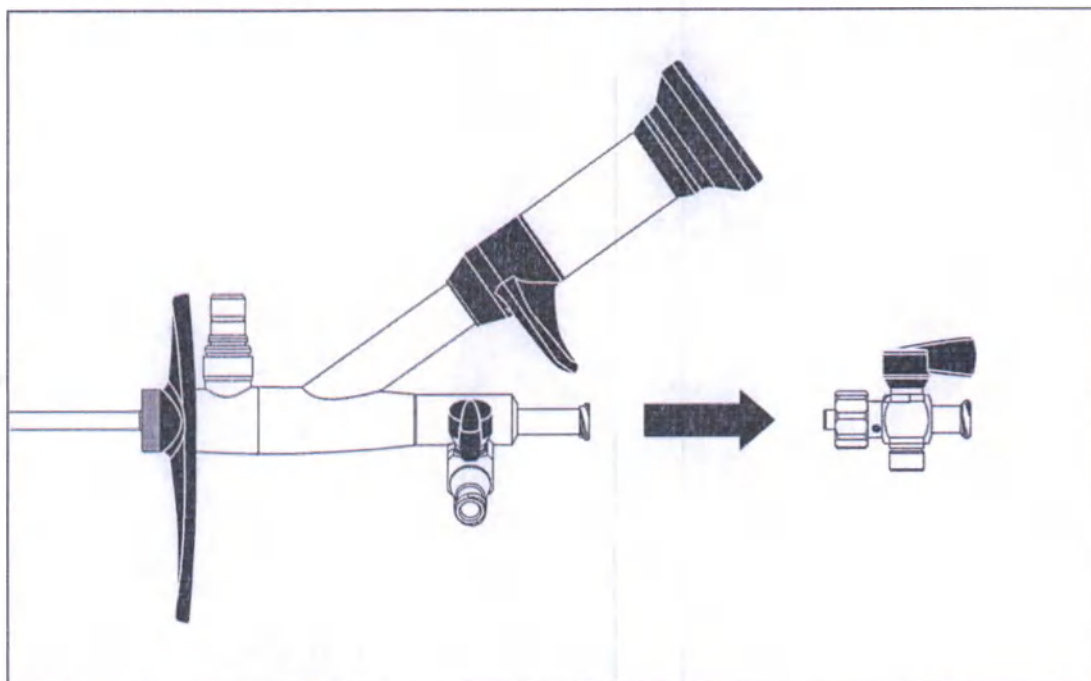


- Отсоединить промывающую трубку от одного из инструментальных портов/ирригационных разъемов.

6.2.3 Отсоединение насадки

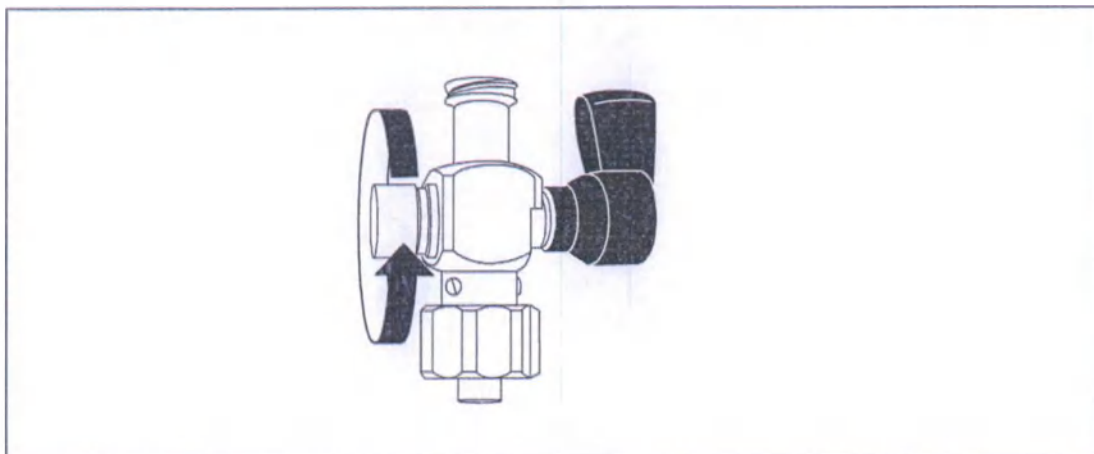


1. При необходимости отсоединить насадку от уретероскопа.

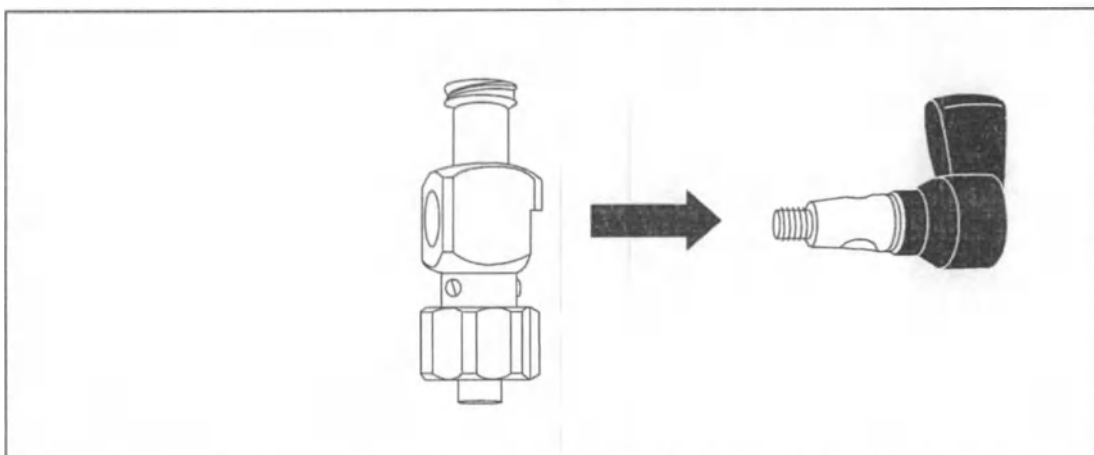


2. Снять уплотняющие колпачки с насадки и уретероскопа.

6.2.4 Разборка насадки



1. Ослабить заглушку на запорном кране.
2. Снять заглушку с запорного крана.

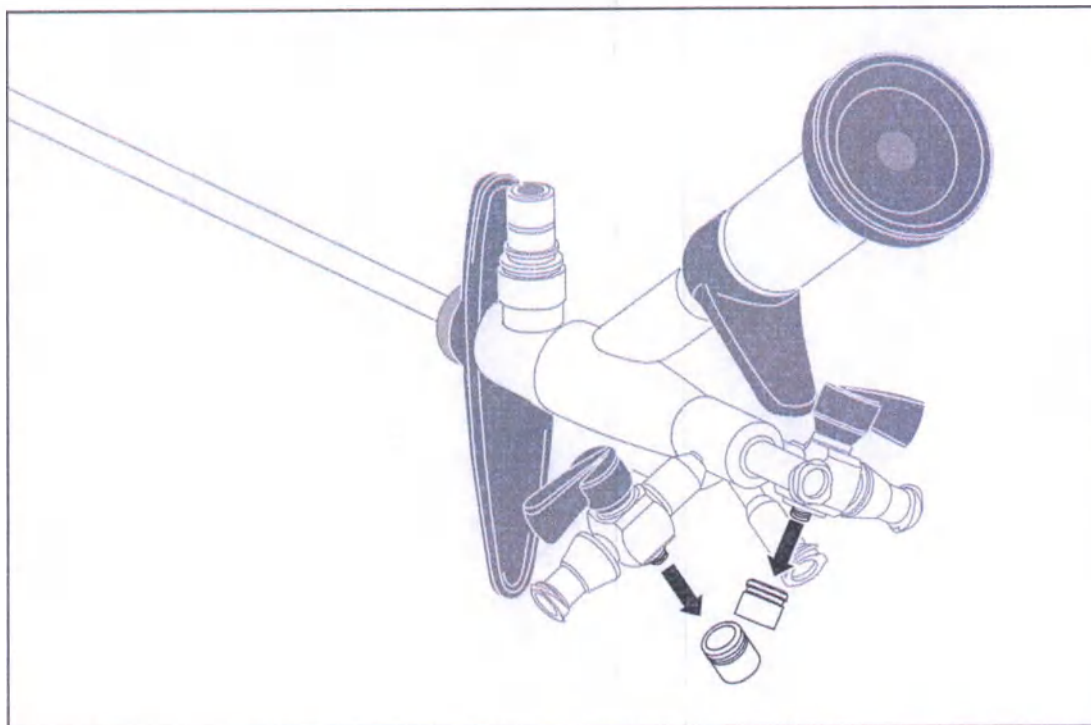


3. Вытащить клапан запорного крана.

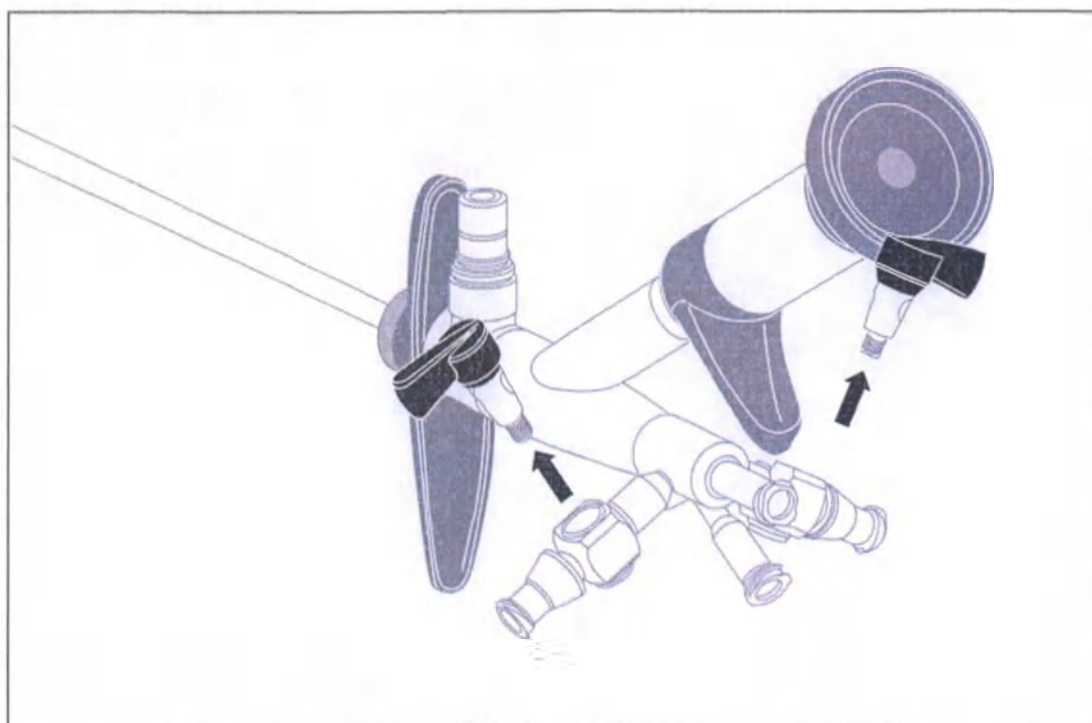
6.2.5 Разборка запорных кранов

Только для моделей WA2UR11A, WA2UR14A, WA2UR31A, WA2UR32A

1. Ослабить заглушки на запорных кранах.



2. Снять заглушки с запорных кранов.



3. Вытащить клапаны запорных кранов.

6.2.6 Снятие уплотняющих колпачков

1. Снять все уплотняющие колпачки с уретероскопа и насадки.
2. Утилизировать прозрачные одноразовые уплотняющие колпачки после использования.
3. Перенести черные уплотняющие колпачки в зону обработки.
4. Выполнить обработку черных уплотняющих колпачков в соответствии с указаниями инструкций по эксплуатации этих колпачков.

6.3 Подготовка к обработке на месте использования

В данном разделе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки изделия к обработке на месте использования. Эти шаги следует выполнять сразу после завершения использования.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и 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.

- Проводить обработку изделия сразу после использования. Не оставлять использованные инструменты на ночь до обработки.
- Принять меры, чтобы моющие или дезинфицирующие средства не вызывали отложения белка.

Подготовка на месте использования

1. Сразу после использования удалить органические остатки тканей пациента с изделия, протерев его одноразовой безворсовой салфеткой.
Принять меры, чтобы органические остатки тканей пациента не засохли на изделии.
2. Убедиться, что изделие полностью разобрано.
Информацию по разборке см. в разделе «Отсоединение и разборка уретероскопа» на странице 45.
3. Поместить изделие в контейнер во избежание инфицирования окружающей среды или персонала.

Транспортировка в зону обработки

- Перенести изделие непосредственно в зону обработки.
Не оставлять использованные изделия на ночь до обработки.



Изделие может переносить в зону обработки в сухом или влажном состоянии. Если изделие перевозится во влажном состоянии, следует принять меры, чтобы моющие или дезинфицирующие средства не вызывали отложения белка.

7 Общая информация по обработке

В данном разделе приведен общий обзор цикла обработки и совместимые с изделием методы обработки.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Перед первым и каждым последующим использованием необходимо выполнять обработку изделия.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и медицинского персонала

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

- Перед первым и каждым последующим использованием необходимо выполнять обработку изделия.
- Выполнять обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Использовать только методы обработки, разрешенные для данного изделия.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пользователя

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



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Если оставить уретероскоп в собранном виде на время обработки, результаты процесса обработки могут быть неудовлетворительными.

- Перед обработкой разобрать все запорные краны.
- Перед обработкой снять все уплотняющие колпачки.
- Перед обработкой снять насадку.
- Дополнительную информацию по разборке см. в разделе «Отсоединение и разборка уретероскопа» на странице 45.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и медицинского персонала

При использовании неподходящих моющих средств результаты процесса обработки могут быть неудовлетворительными и возникает опасность инфекции.

- Использовать только моющие средства, разрешенные для данного изделия.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и медицинского персонала

Если моющее средство приводит к отложению белка на изделии, возможно снижение эффективности очистки.

- Избегать отложения белка под действием процесса обработки до или в ходе очистки.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Смешивание одноразовых и многоразовых уплотняющих колпачков при обработке может привести к неправильной обработке.

- Проверить назначение уплотняющих колпачков.
- Запрещается проводить обработку одноразовых уплотняющих колпачков.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Несовместимые моющие и дезинфицирующие средства могут существенно повредить эндоскопы и принадлежности производства компании Olympus.

- Использовать только проверенные и аттестованные (например, FDA, DGHM или другой подобной организацией) растворы, сертифицированные их производителями как безопасные для очистки и дезинфекции эндоскопических инструментов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Моющие и дезинфицирующие средства могут содержать различные агрессивные соединения, которые могут повредить изделие.

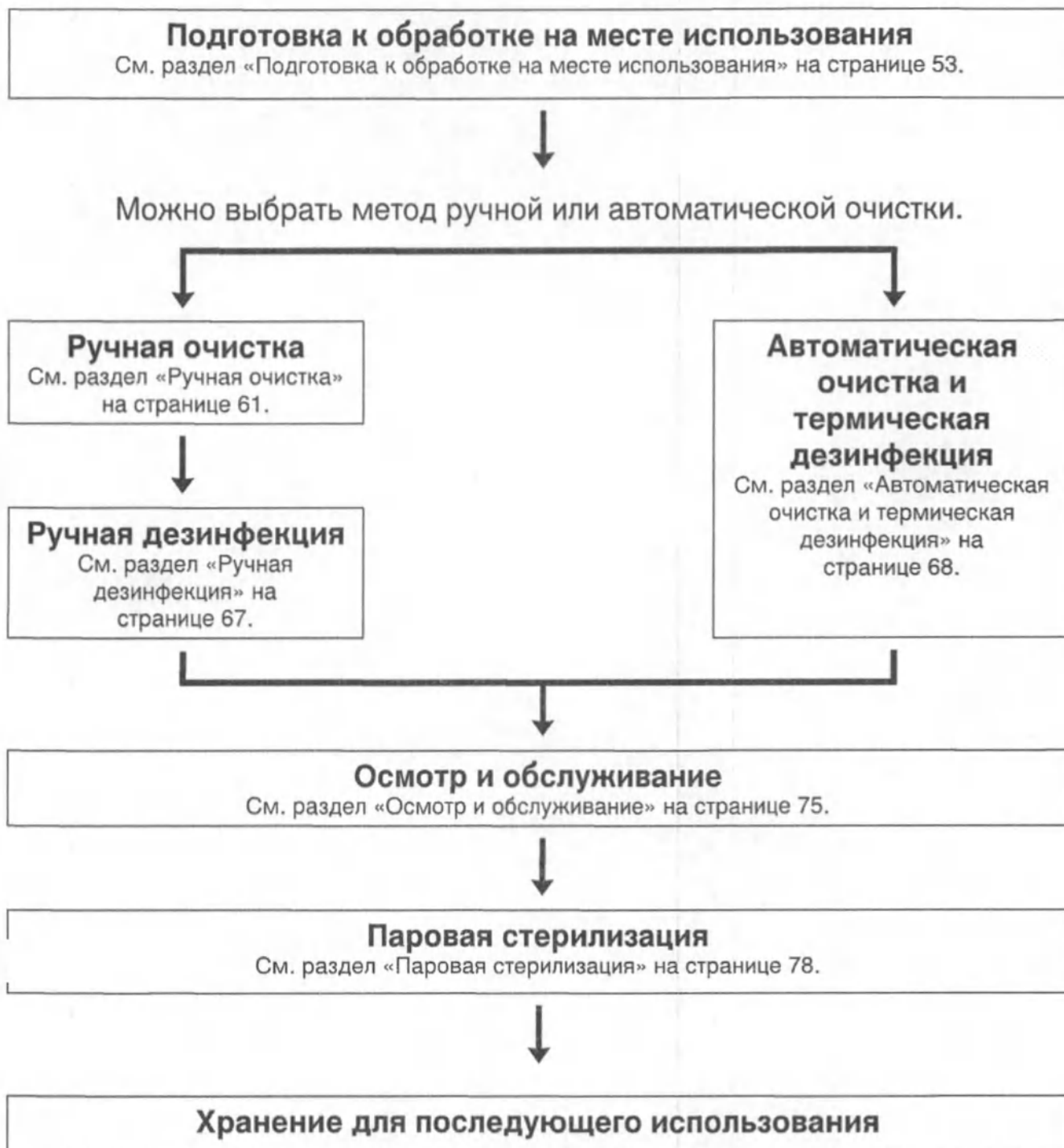
- Для удаления остатков тщательно промыть изделие деионизированной водой так, как это описано производителем моющего средства.
- Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.

7.1 Обзор цикла обработки

В данном обзоре описывается полный цикл обработки изделия. Пользователи могут выбирать утвержденный метод обработки для каждого этапа цикла обработки.

Выполнение этапов процесса обработки крайне важно, поскольку неправильная и неполная обработка может привести к инфекции и повреждению изделия.

В дальнейших разделах настоящей инструкции по эксплуатации приведена подробная информация о каждом утвержденном методе обработки.



Компания Olympus рекомендует проводить автоматическую очистку

Методы автоматической очистки снижают риск инфицирования персонала, ответственного за обработку. Они также обеспечивают применение стандартизированных и утвержденных процедур.

Компания Olympus рекомендует проводить паровую стерилизацию

Компания Olympus рекомендует проводить паровую стерилизацию изделия.

7.2 Утвержденные методы обработки

В соответствии с ISO 17664, в следующей таблице приведен обзор утвержденных методов обработки, которые признаны микробиологически эффективными для изделия.

- ++ Метод, для которого подтверждена микробиологическая эффективность и проверена совместимость с материалами.
- Метод несовместим.
- # Метод не проверялся.

Общая информация по обработке

Этап	Метод			Совместимость
Очистка и дезинфекция	Подготовка	Выбор соответствующего метода обработки		
	Очистка	Ручная	Ультразвуковая	—
			Щелочное моющее средство	#
			Кислотное моющее средство	#
			Нейтральное моющее средство	++
		Автоматически	Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	#
			Нейтральное моющее средство	#
	Промывка			++
	Дезинфекция	Ручная		++
		Автоматически	Химическая	#
Термическая			++	
Стерилизация	Паровая	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		++
	Плазменная перекисью водорода	Sterrad 100S		—
		Sterrad NX		—
		Sterrad 100NX		—
	Пары перекиси водорода	Steris V-PRO 1		—
		Steris V-PRO 1 Plus		—
		Steris V-PRO maX		—
		Steris V-PRO maX 2		—
		Steris V-PRO 60		—

Подробные инструкции для каждого метода обработки приведены в следующих главах настоящей инструкции по эксплуатации.

8 Очистка и дезинфекция

В данном разделе описаны все необходимые шаги по очистке и дезинфекции изделия. Эти шаги обязательны к выполнению перед последующей стерилизацией изделия.

8.1 Ручная очистка

Остатка помогает удалить органические остатки тканей пациента с изделия. Процесс ручной очистки следует начать с выбора совместимых щеток для чистки и моющих средств.

8.1.1 Совместимые щетки для чистки



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Использование слишком коротких или чересчур тонких щеток для чистки может привести к неудовлетворительной обработке.

- Следует использовать только те щетки для чистки, которые указаны в данной инструкции по эксплуатации.

Общие требования ко всем щеткам для чистки

- Щетки должны быть предназначены для очистки медицинских устройств.
- Щетки не должны иметь металлическую или другого типа щетину, которая может поцарапать и повредить изделие.

Щетки для чистки поверхностей

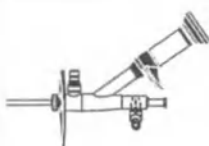
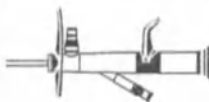
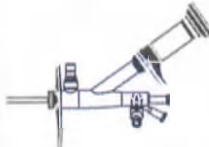
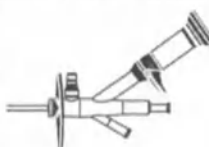
Выбрать щетку для чистки поверхностей, соответствующую следующим характеристикам:

- Щетки для чистки поверхностей предназначены только для наружных поверхностей.
- Щетки должны соответствовать всем общим требованиям к щеткам для чистки, указанным выше.

Щетки для чистки полостей

Выбрать щетку для чистки полостей, соответствующую следующим характеристикам:

- Щетки для чистки полостей предназначены только для просветов.
- Щетки должны с легкостью входить в инструмент и извлекаться из него.
- Щетинки щеток должны быть вытянуты на всю длину и контактировать с поверхностью полости.
- Длину и диаметр щеток для чистки полостей для конкретного уретероскопа следует в соответствии с представленной далее таблицей.

Уретероскоп		Длина щетки (общая длина)	Диаметр щетки
WA2UR11A		≥580 мм	2 мм
WA2UR31A			
WA2UR12A		≥470 мм	
WA2UR13A		≥570 мм	
WA2UR14A		≥580 мм	
WA2UR32A			
WA2UR21A		Канал диаметром 3,4 Fr.: ≥580 мм Канал диаметром 2,4 Fr.: ≥550 мм	Канал диаметром 3,4 Fr.: 2 мм Канал диаметром 2,4 Fr.: 1 мм
WA2UR22A		Канал диаметром 3,4 Fr.: ≥450 мм Канал диаметром 2,4 Fr.: ≥450 мм	Канал диаметром 3,4 Fr.: 2 мм Канал диаметром 2,4 Fr.: 1 мм
WA2UR23A		Канал диаметром 3,4 Fr.: ≥550 мм Канал диаметром 2,4 Fr.: ≥550 мм	Канал диаметром 3,4 Fr.: 2 мм Канал диаметром 2,4 Fr.: 1 мм

8.1.2 Аттестованное моющее средство

Компания Olympus аттестовала следующее моющее средство для проведения ручной очистки изделия:

- Neodisher MediZym 0,5% производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG.
- Время погружения: 20 минут при температуре 45°C (113°F).

Инструкции в этой главе приведены для проведения процедур очистки с использованием указанного выше аттестованного моющего средства.

При использовании других моющих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя моющего средства.

8.1.3 Ручная очистка изделия

Полный цикл ручной очистки состоит из 4 этапов:

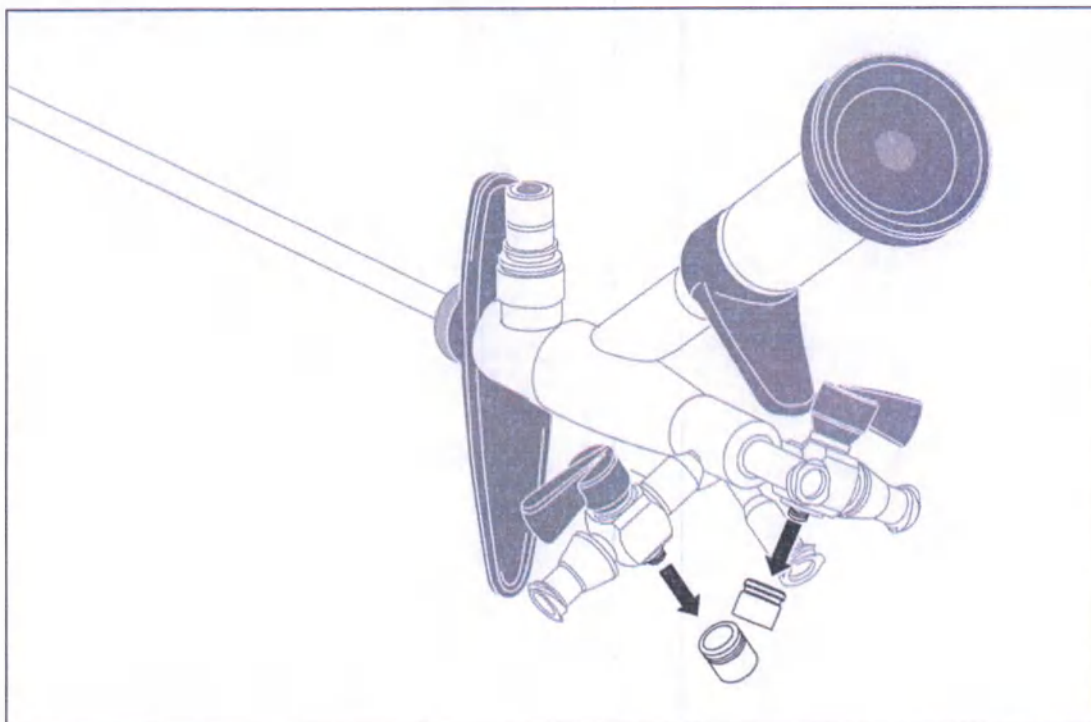
- Подготовка
- Очистка
- Промывка
- Сушка

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

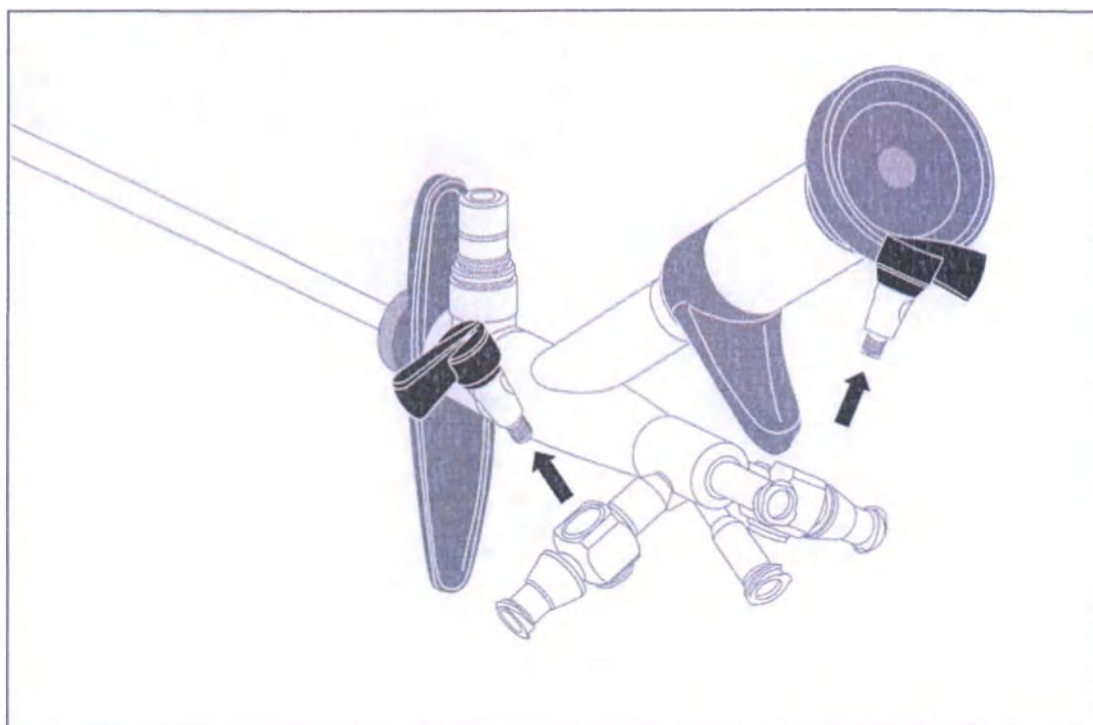
Подготовка

Только для моделей WA2UR11A, WA2UR14A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP

1. Ослабить заглушки на запорных кранах.



2. Снять заглушки с запорных кранов.



3. Вытащить клапаны запорных кранов.
4. Убедиться, что насадка и все уплотняющие колпачки сняты с уретероскопа.
Информацию по разборке см. в разделе «Отсоединение и разборка уретероскопа» на странице 45.

Очистка

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. Полностью погрузить уретероскоп, насадку и разобранные запорные краны в раствор моющего средства на 20 минут.
Убедиться, что во время погружения на изделии или внутри просветов нет пузырьков воздуха.
3. С помощью шприца тщательно промыть уретероскоп, насадку, разобранные запорные краны и все пазы не менее 10 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
4. С помощью шприца тщательно промыть все просветы не менее 10 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.

5. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все пазы не менее 10 раз.
6. Выбрать совместимую щетку для чистки полостей для каждого просвета.
7. Совместимой щеткой для чистки полостей очистить все просветы не менее 10 раз.

Промывка

1. С помощью шприца тщательно промыть все пазы и просветы уретероскопа, разобранных запорных кранов и насадки не менее 10 раз свежим раствором моющего средства в объеме 10 мл.
2. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).
3. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
4. Тщательно промыть уретероскоп, насадку, разобранные запорные краны и все просветы деионизированной водой в течение не менее 30 секунд с помощью устройства для промывки.

Сушка

1. Дать уретероскопу, насадке и разобранным запорным кранам высохнуть при комнатной температуре.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.
2. Убедиться, что на изделиях или внутри любого из просветов не осталось воды для промывки.

8.2 Ручная дезинфекция

Очистить изделие перед дезинфекцией для удаления остатков тканей пациента. В противном случае дезинфекция будет неэффективна. Подробные инструкции по очистке приведены в разделе «Ручная очистка» на странице 61.

8.2.1 Аттестованное дезинфицирующее средство

Компания Olympus аттестовала следующее дезинфицирующее средство для проведения ручной дезинфекции изделия:

- Раствор Cidex Activated Dialdehyde производства компании Johnson & Johnson.
- Время погружения: 45 минут при температуре 25°C (77°F).

Инструкции в этой главе приведены для проведения процедур очистки с использованием указанного выше аттестованного дезинфицирующего средства.

При использовании других дезинфицирующих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

8.2.2 Ручная дезинфекция изделия

Полный цикл ручной дезинфекции состоит из 3 этапов:

- Дезинфекция
- Промывка
- Сушка

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

Дезинфекция

1. Приготовить раствор дезинфицирующего средства в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.
2. Полностью погрузить уретероскоп, насадку и разобранные запорные краны в раствор дезинфицирующего средства на 45 минут. Убедиться, что во время погружения на изделия нет пузырьков воздуха.
3. Извлечь уретероскоп, насадку и разобранные запорные краны из раствора дезинфицирующего средства.

Промывка

1. Тщательно промыть все просветы стерильной деионизированной водой в объеме не менее 100 мл.
2. Полностью погрузить уретероскоп, насадку и разобранные запорные краны в 8 литров стерильной деионизированной воды не менее чем на 1 минуту.
3. Повторить этапы 1 и 2 дважды для выполнения в общей сложности 3 промывок. При каждой промывке использовать свежие порции стерильной деионизированной воды.

Сушка

1. Дать уретероскопу, насадке и разобранным запорным кранам высохнуть при комнатной температуре. Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.
2. Убедиться, что на изделиях или внутри любого из просветов не осталось воды для промывки.

8.3 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция помогают удалить органические остатки тканей пациента с изделия. Эти шаги обязательны к выполнению перед последующей стерилизацией изделия.

Для автоматической очистки и термической дезинфекции изделия следует использовать только моечные аппараты/дезинфекторы с программами термической дезинфекции в соответствии с ISO 15883.

Для проведения автоматической очистки и термической дезинфекции поместить изделие в совместимую инструментальную корзину, изготовленную из проволоочной сетки из нержавеющей стали. Инструментальная корзина должна быть совместима с процедурой очистки. Для автоматической очистки запрещается использовать стерилизационные кассеты, изготовленные из пластиковых материалов. Такие кассеты предназначены только для проведения стерилизации.

8.3.1 Аттестованные моющие средства

Компания Olympus аттестовала следующие моющее средство и нейтрализатор для проведения автоматической очистки изделия:

Моющее средство

- Neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
 - 0,5%-й раствор.
 - значение pH: ок. 10,3.

Нейтрализатор

- Neodisher Z производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG:
 - 0,1% раствор.
 - значение pH: ок. 1,2.

8.3.2 Автоматическая очистка и дезинфекция изделия

Полный цикл автоматической очистки и термической дезинфекции состоит из 3 этапов:

- Подготовка к автоматической очистке
 - Выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора
 - Извлечение изделия из моечного аппарата/дезинфектора
- Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

8.3.3 Подготовка к автоматической очистке

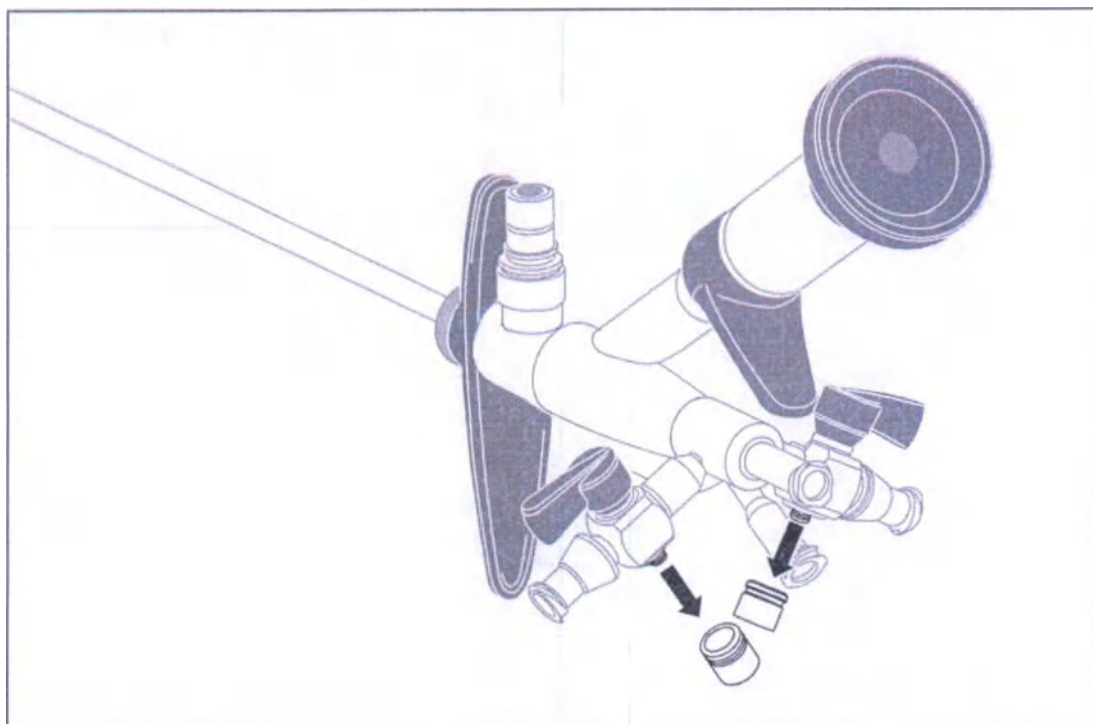


ОСТОРОЖНО

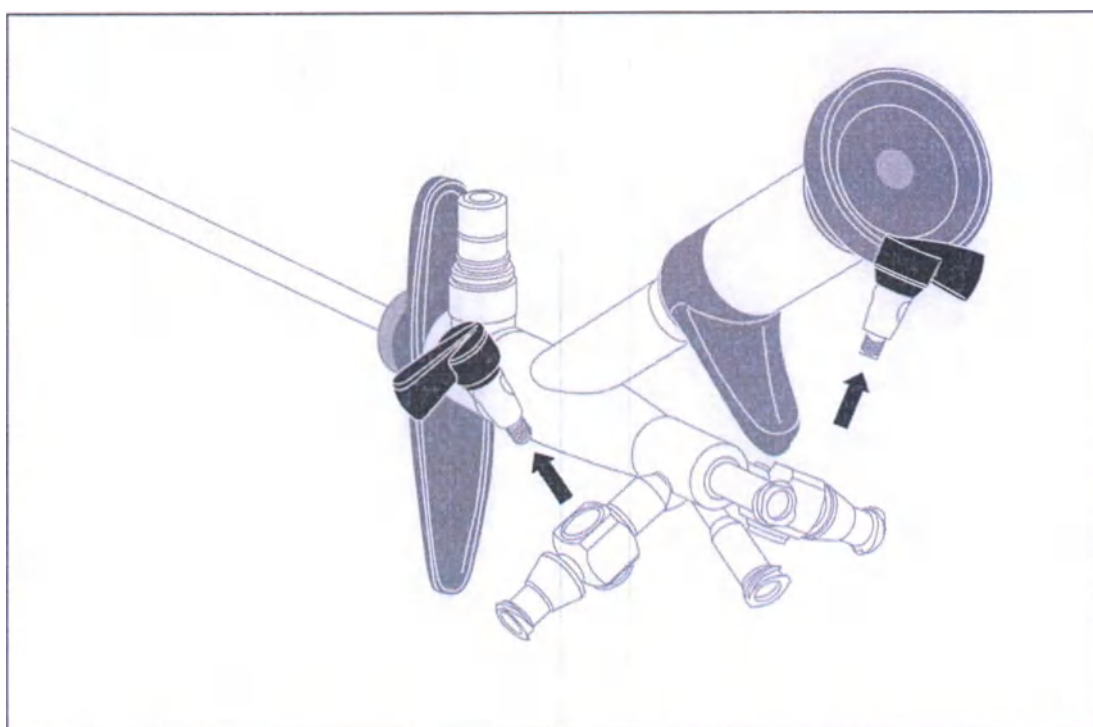
Опасность травмирования пациента

Если к ирригационным и инструментальным портам не подсоединен шланг моечного аппарата/дезинфектора или инструментальной корзины, будет невозможно провести надлежащую обработку уретероскопа.

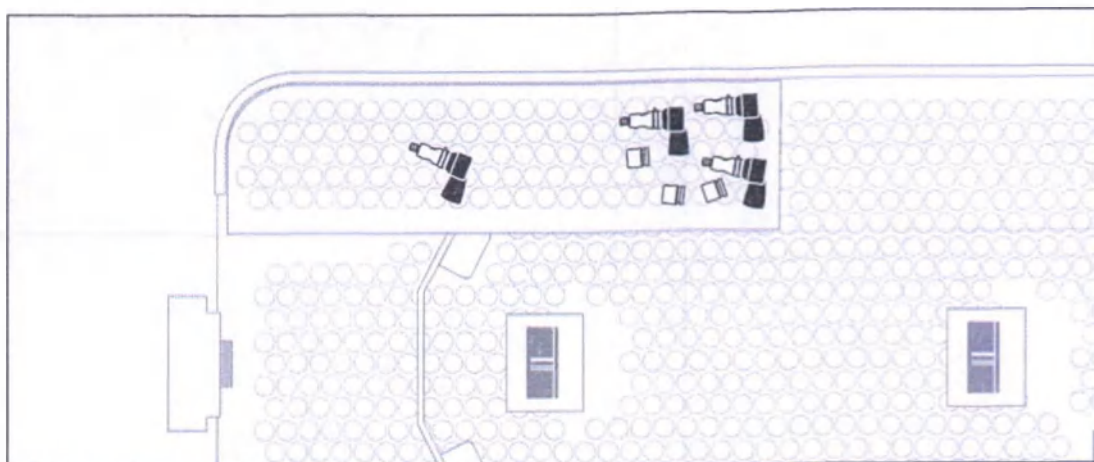
- Для выполнения автоматической очистки и термической дезинфекции подсоединить шланг моечного аппарата/дезинфектора или инструментальной корзины к ирригационным и инструментальным портам.
 - См. инструкцию по эксплуатации моечного аппарата/дезинфектора или инструментальной корзины.
1. Убедиться, что насадка и все уплотняющие колпачки сняты с уретероскопа.
Информацию по разборке см. в разделе «Отсоединение и разборка уретероскопа» на странице 45.
 2. Только для моделей WA2UR11A, WA2UR14A, WA2UR31A, WA2UR32A, WA2URADP: Ослабить заглушки на запорных кранах.



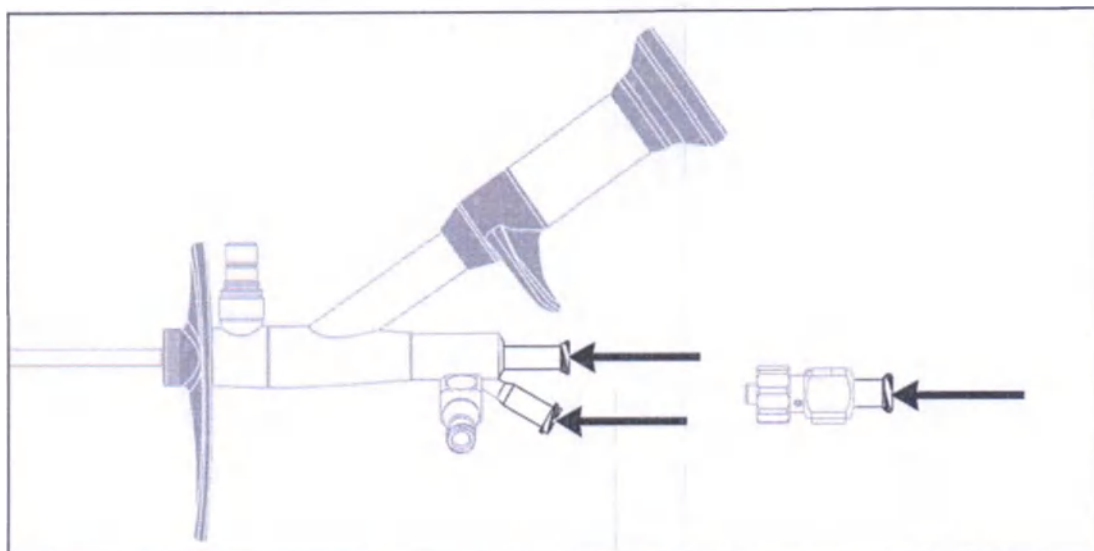
3. Снять заглушки с запорных кранов.



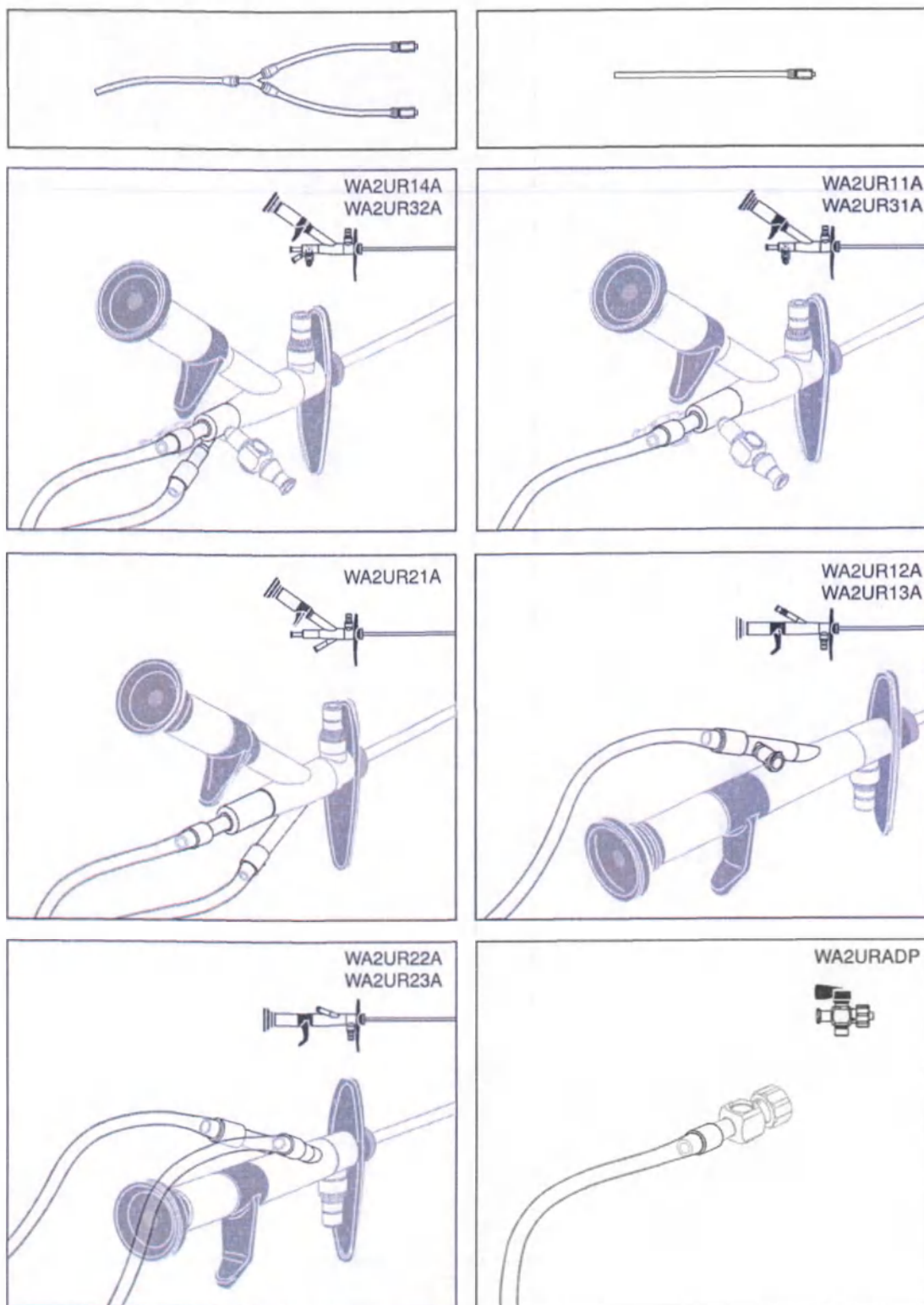
4. Вытащить клапаны запорных кранов.



5. Поместить клапаны и заглушки запорных кранов в инструментальную корзину для мелких предметов.
6. Намочить салфетку 0,5%-м раствором нейтрального моющего средства Neodisher MediZym.



7. Протереть этой салфеткой коннекторы с люэровским наконечником на уретероскопе и насадку.
8. Тщательно промыть коннекторы с люэровским наконечником деионизированной водой в течение не менее 30 секунд.



9. Подсоединить шланг моечного аппарата/дезинфектора к уретероскопу и насадке, как показано на рисунке выше.
10. Выбрать совместимую инструментальную корзину для размещения уретероскопа и насадки.

11. Надежно уложить уретероскоп и насадку в инструментальной корзине моечного аппарата/дезинфектора.
Обеспечить отсутствие контакта инструментов друг с другом.
12. Разместить уретероскоп и насадку в моечном аппарате/дезинфекторе таким образом, чтобы обеспечить их должную очистку и дезинфекцию. Не допускать перегрузки моечного аппарата/дезинфектора.
См. инструкции по эксплуатации инструментальной корзины и моечного аппарата/дезинфектора.

8.3.4 Выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора



ВНИМАНИЕ

Высокие начальные температуры могут привести к отложению белка

Высокие начальные температуры во время автоматической очистки и термической дезинфекции могут привести к отложению белка.

- Следует выбирать программу с начальной температурой воды не выше 25°C (77°F).

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам:

- Программа должна достигать значения A0 по меньшей мере в 3.000 единиц.
- Во избежание отложения белка температура первоначально поступающей воды не должна превышать 25°C (77°F).
- Программа не должна содержать резких изменений температуры.
- Программа должна включать как минимум следующие этапы:
 - Предварительная очистка
 - Очистка
 - Нейтрализация
 - Финальная промывка деионизированной водой

Компания Olympus утвердила следующую программу для проведения автоматической очистки:

- Программа Vario TD.
- Предварительная очистка в течение 4 мин.
- Очистка в течение 10 мин при температуре 55°C (131°F).
- Нейтрализация в течение 6 мин.
- Финальная промывка в течение 3 мин.

8.3.5 После автоматической очистки

1. Извлечь уретероскоп, насадку и разобранные запорные краны из моечного аппарата/дезинфектора.
2. Дать изделиям остыть при комнатной температуре.
3. Высушить изделия, если они влажные.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.

8.4 Осмотр и обслуживание

Тщательные осмотр и обслуживание, выполненные после очистки и дезинфекции, гарантируют пригодность изделий к эксплуатации.

8.4.1 Проверка

1. Осмотреть изделия. Изделия должны быть визуально чистыми.
При наличии каких-либо признаков органических остатков повторить процесс очистки.
2. Убедиться в том, что на изделиях:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации
 - нет глубоких царапин
 - нет коррозии

- нет повреждений линз или повреждений защитного стекла,
- нет отсутствующих или незакрепленных частей.
- 3. Убедиться, что все элементы маркировки на изделиях четко видны.
- 4. Убедиться, что инструментальные каналы не заблокированы.
- 5. В случае повреждения или неисправности изделия использовать его нельзя. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр для проведения ремонта.

8.4.2 Обслуживание

1. Смочить ватный тампон 70%-м раствором этанола.
2. Протереть этим ватным тампоном защитное стекло объектива и защитное стекло окуляра уретероскопа.

9 Стерилизация

В данном разделе описаны все необходимые шаги по полной стерилизации изделия.

9.1 Замечания по технике безопасности при стерилизации



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и медицинского персонала

Остаточная вода может повлиять на процесс стерилизации и привести к неудовлетворительной обработке.

- Перед стерилизацией следует тщательно очистить и высушить инструменты.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Если после автоматической очистки и дезинфекции к ирригационным и инструментальным портам все еще подсоединен шланг инструментальной корзины, будет невозможно провести надлежащую стерилизацию уретероскопа.

- Для проведения стерилизации отсоединить шланг инструментальной корзины от инструментальных и ирригационных портов.
- См. инструкцию по эксплуатации инструментальной корзины.

Очистка и дезинфекция перед стерилизацией

Провести очистку и дезинфекцию изделия перед стерилизацией. В противном случае стерилизация не будет эффективной.

Стерилизационные обертки и пакеты

Следует использовать только стерилизационные обертки и пакеты, сертифицированные для выбранного метода стерилизации.

См. местные нормативы и больничные протоколы.

9.2 Паровая стерилизация

В данном разделе описаны все необходимые шаги по полной паровой стерилизации изделия. Полный цикл паровой стерилизации состоит из 3 этапов:

- Подготовка изделия к паровой стерилизации
- Выбор совместимых условий паровой стерилизации
- Извлечение изделия из автоклава

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

9.2.1 Подготовка изделия к стерилизации

1. Убедиться, что уретероскоп, насадка и разобранные запорные краны полностью сухие.
2. Убедиться, что все запорные краны разобраны.
3. Поместить уретероскоп, насадку и разобранные запорные краны в совместимую стерилизационную кассету.
Схемы укладки содержатся в инструкции по эксплуатации стерилизационной кассеты.
4. Закрывать стерилизационную кассету.
5. Запечатать стерилизационную кассету в стерилизационную обертку или пакет.
См. местные нормативы и больничные протоколы.
6. Загрузить стерилизационную кассету в автоклав.
Запрещается складывать стерилизационные кассеты друг на друга. Запрещается загружать стерилизационные кассеты, укладывая их на бок.

9.2.2 Совместимые условия стерилизации

Температура и время выдержки

Возможна паровая стерилизация изделий с фракционированным предварительным вакуумированием при следующих условиях:

- Температура: от 132 до 136°C (от 269,6 до 276,8°F).
- Время выдержки: от 3 до 20 мин.

Компания Olympus утвердила процедуру паровой стерилизации изделия с фракционированным предварительным вакуумированием при следующих условиях:

- Температура: 132°C (269,6°F)
- Время выдержки: 3 мин.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Высокие температуры могут повредить изделие.

- Во время паровой стерилизации не превышать температуру в 138°C.
- После паровой стерилизации дать инструменту медленно остыть до комнатной температуры без дополнительного охлаждения.

Резкие изменения температуры могут повредить изделие.

Время сушки

Для паровой стерилизации компания Olympus рекомендует длительность сушки не менее периода от 15 до 30 минут.

- Выбрать соответствующую продолжительность сушки в зависимости от используемого автоклава.
- См. инструкцию по эксплуатации автоклава.

9.2.3 После стерилизации

1. Извлечь уретероскоп и насадку из автоклава.

2. Дать уретероскопу и насадке остыть при комнатной температуре. Не использовать дополнительные методы охлаждения.
3. Убедиться, что стерилизационные обертки или пакеты не повреждены.
4. В случае, если имеет место один (1) из следующих признаков, провести повторную стерилизацию изделий:
 - Нарушена герметичность
 - Упаковка мокрая
 - Упаковка повреждена
5. Хранить разобранные запорные краны вместе с уретероскопом и насадкой до следующего применения.

Перед следующим использованием запорные краны на уретероскопе и насадку необходимо собирать в операционной.

10 Ремонт, отправка и утилизация

В данной главе описаны порядок обращения в компанию Olympus для проведения ремонта изделий и правила отправки изделий в компанию для выполнения ремонтных работ или исполнения гарантийных обязательств. Информация по утилизации изделия приведена в конце этой главы.

10.1 Ремонт



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

При проведении ремонта и изменении изделия неавторизованным персоналом существует опасность травмирования пациента и пользователя. К возможным травмам относятся механические травмы, поражение электрическим током, ожоги и интоксикация.

- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.
- Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus.
- Информацию о ремонте можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре.

Услуги по ремонту не предусмотрены для насадки WA2URADP и компонентов запорного крана WA47778A. В случае повреждения WA2URADP и WA47778A необходимо заменить.

Авторизованные сервисные центры

Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, авторизованным компанией Olympus. Более детальную информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре.

В противном случае фирма Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Потеря гарантии

Любая гарантия и гарантийные претензии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неавторизованной сервисной службой.

Описание дефектов

Чтобы сервисный центр мог своевременно выполнить ремонт, изделие следует выслать вместе с подробным описанием повреждения или дефекта. Описание должно содержать следующие данные:

- Номер по каталогу
- серийный номер или номер партии (по возможности),
- точное описание неисправности,
- дата поставки,
- копия платежного счета (для возможной гарантии или гарантийных претензий),
- внутренний номер заказа клиента (для правильного бухгалтерского учета заказа на ремонт).

10.2 Отправка



ОСТОРОЖНО

Риск инфицирования сервисного персонала

Отправка использованных изделий компании Olympus создает риск инфицирования сервисного персонала. Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Изделие необходимо обработать перед отправкой.
- Если обработка приведет к полному повреждению изделия, тщательно очистить его, насколько это возможно, и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо учитывать следующее.

- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить их в картонную коробку.
- По возможности следует использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету).

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

10.3 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям.

11 Информация для заказа

Описание	Номер по каталогу
Уплотняющий колпачок, 0,7 мм, черный, 10 шт.	A0387
Уплотняющий колпачок, с защитой от изгибания, 0,4 мм, черный, 6 шт.	A0286
Уплотняющий колпачок, 0,7 мм, прозрачный, стерильный, одноразовый, 10 шт.	WA00387A
Комплекующая деталь для запорного крана	WA47778A
Насадка, для уретероскопа OES ELITE	WA2URADP
Уретероскоп, комплект, WA2UR21A с A0387 и 2-мя WA2URADP	WA2URS10
Уретероскоп, комплект, WA2UR11A с A0387 и WA2URADP	WA2URS11
Уретероскоп, комплект, WA2UR12A с A0387 и WA2URADP	WA2URS12
Уретероскоп, комплект, WA2UR13A с A0387 и WA2URADP	WA2URS13
Уретероскоп, комплект, WA2UR14A с A0387 и 2-мя WA2URADP	WA2URS14

12 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе. При использовании сочетания оборудования, не указанного в данной главе, пользователь несет за это всю полноту ответственности.

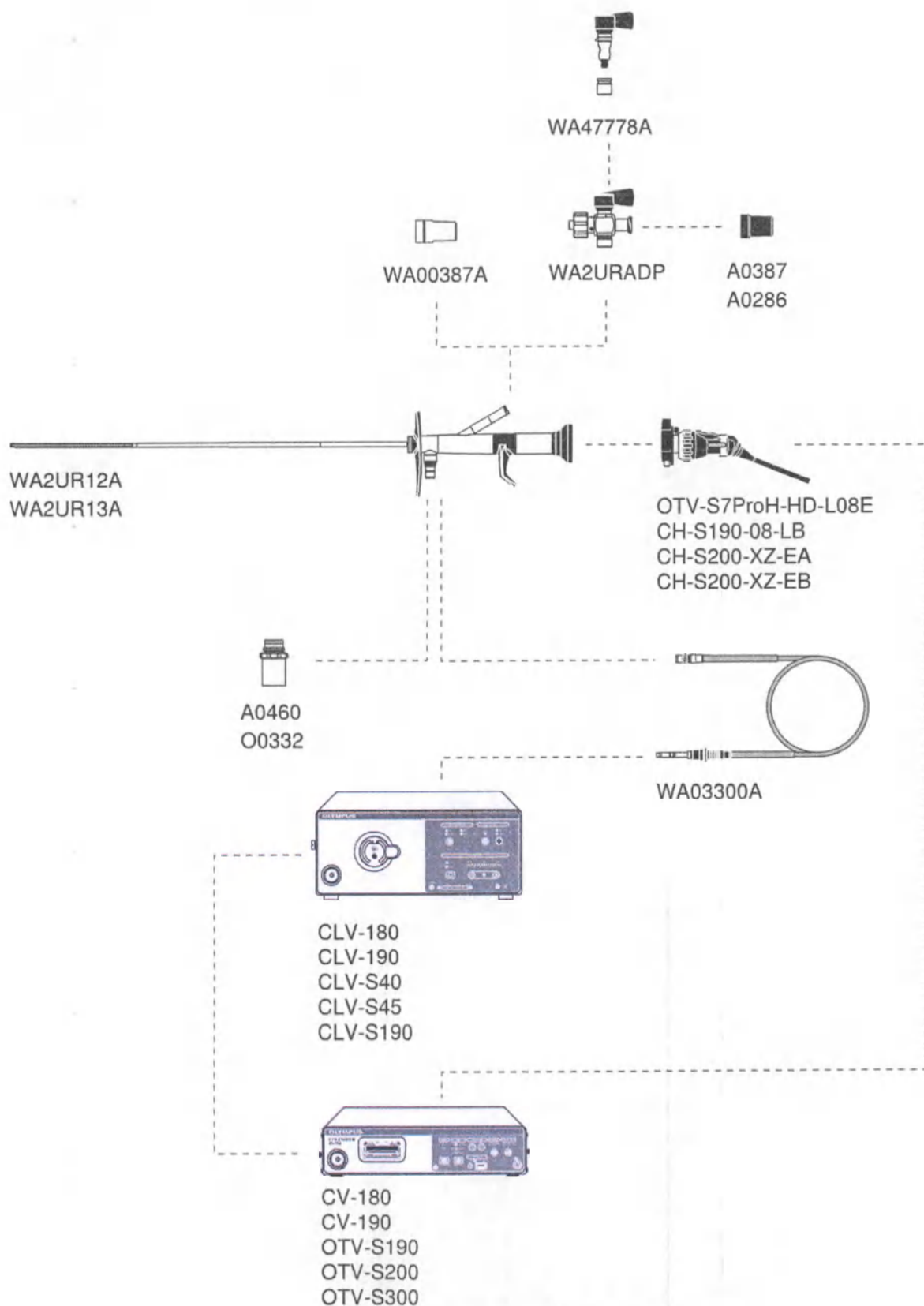
Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus. Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.

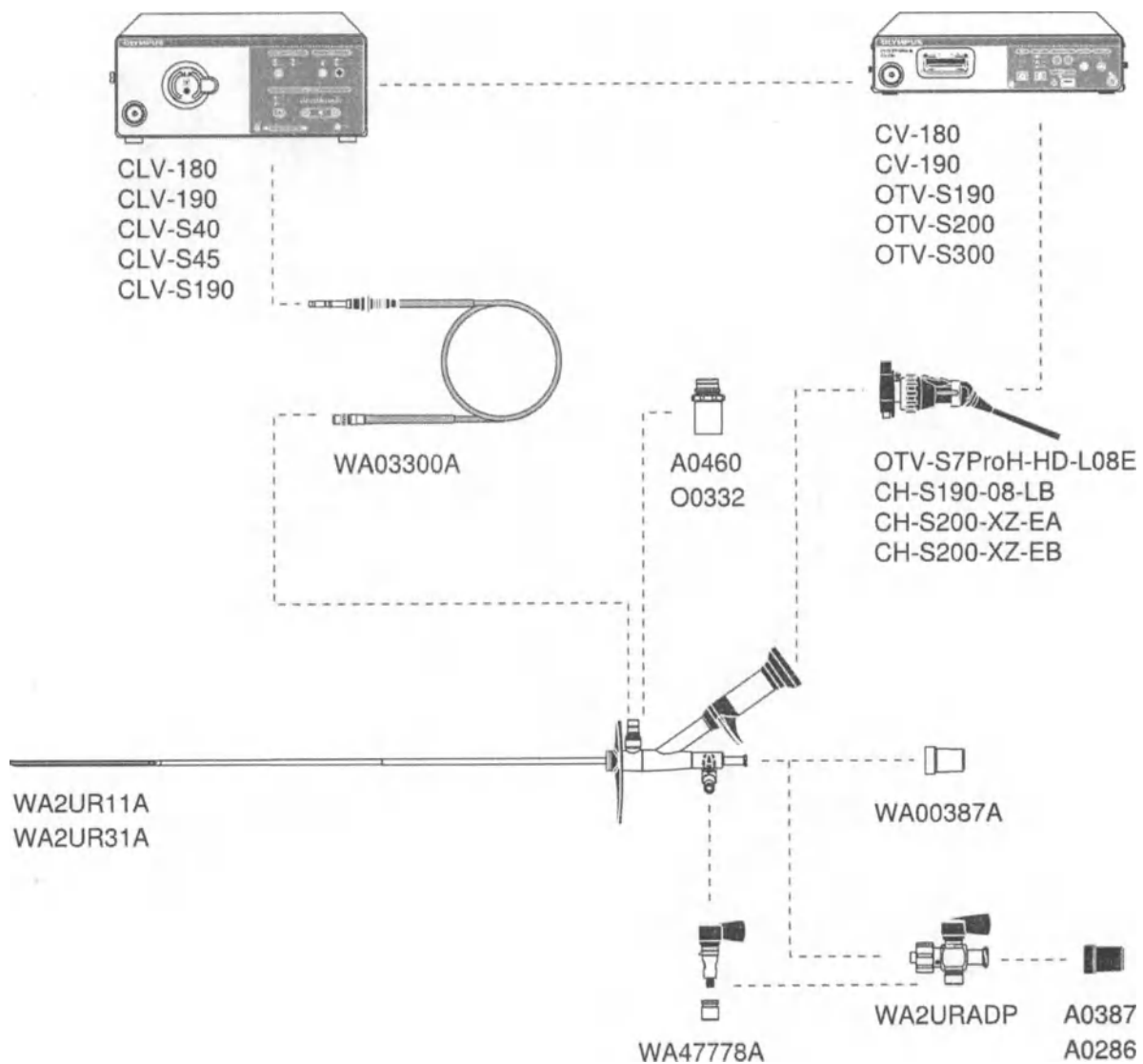


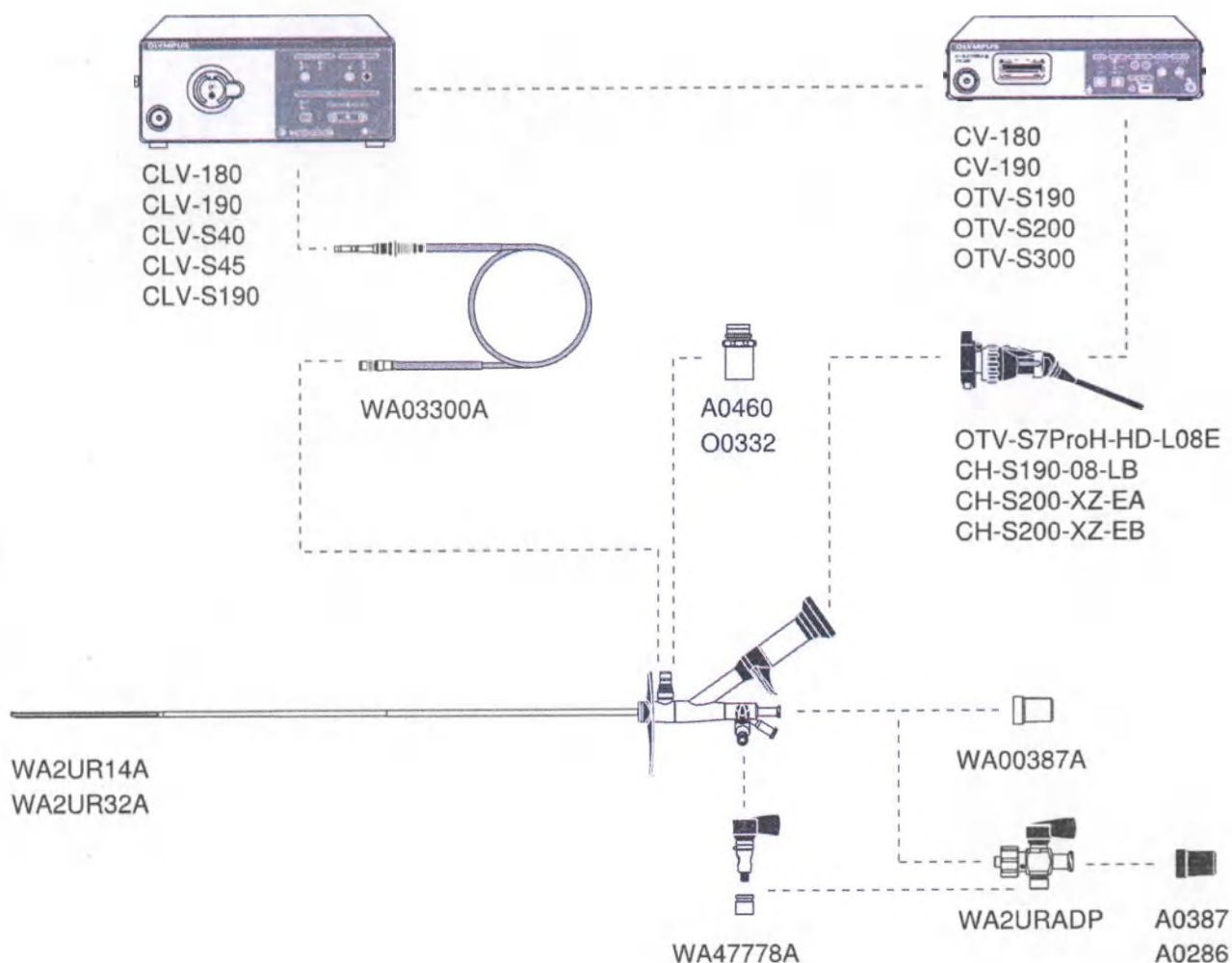
Световодные кабели

Компания Olympus рекомендует пользоваться световодным кабелем и источником света производства фирмы Olympus. Только в этом случае гарантируется оптимальная подсветка эндоскопического изображения и наилучшая цветопередача. Использование уретероскопов в сочетании со световодными кабелями других производителей может привести к повышению температуры разъемов.

12.1 Одноканальные уретроскопы







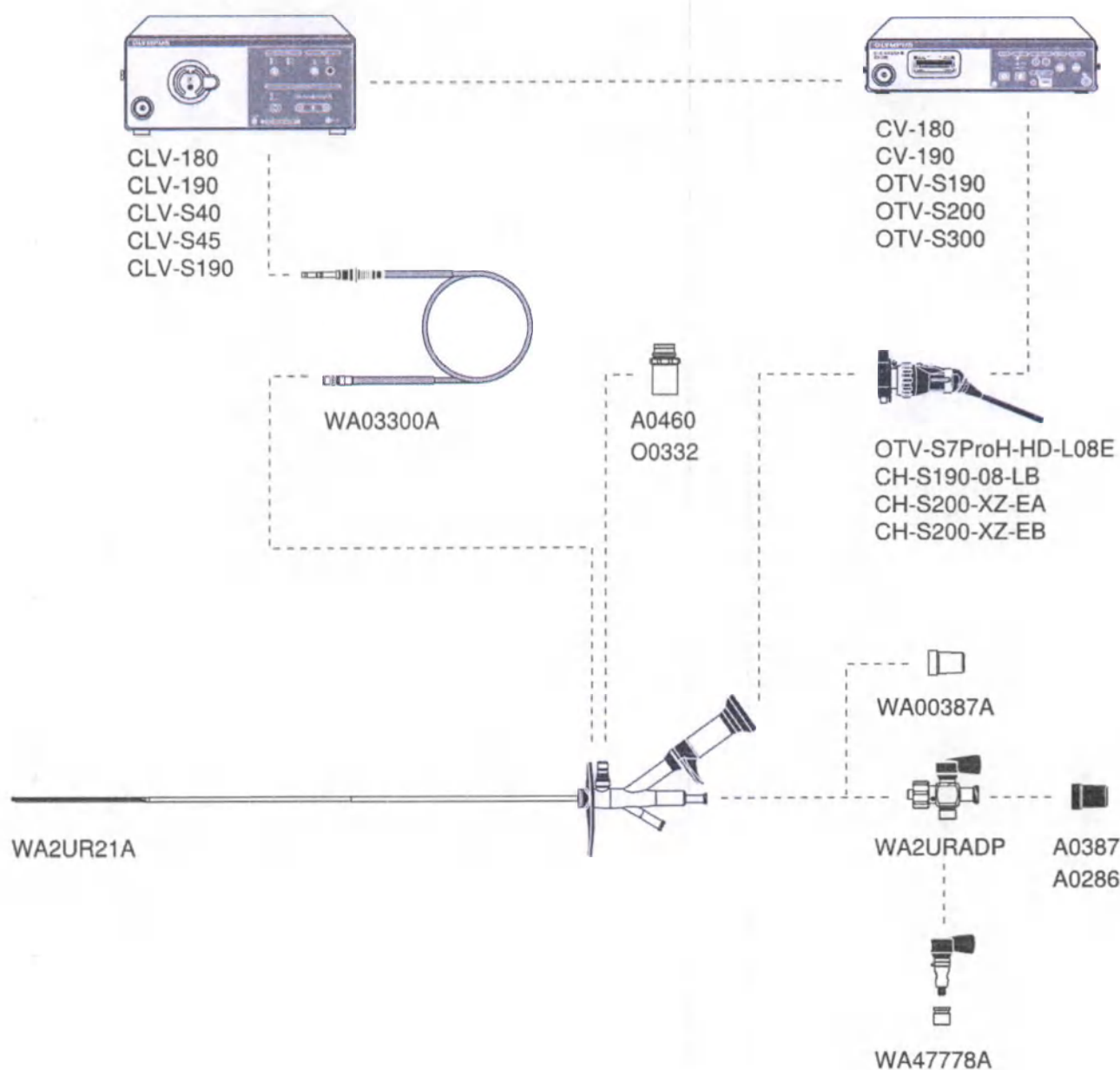
12.1.1 Совместимые инструменты для инструментального канала WA2UR11A WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR31A

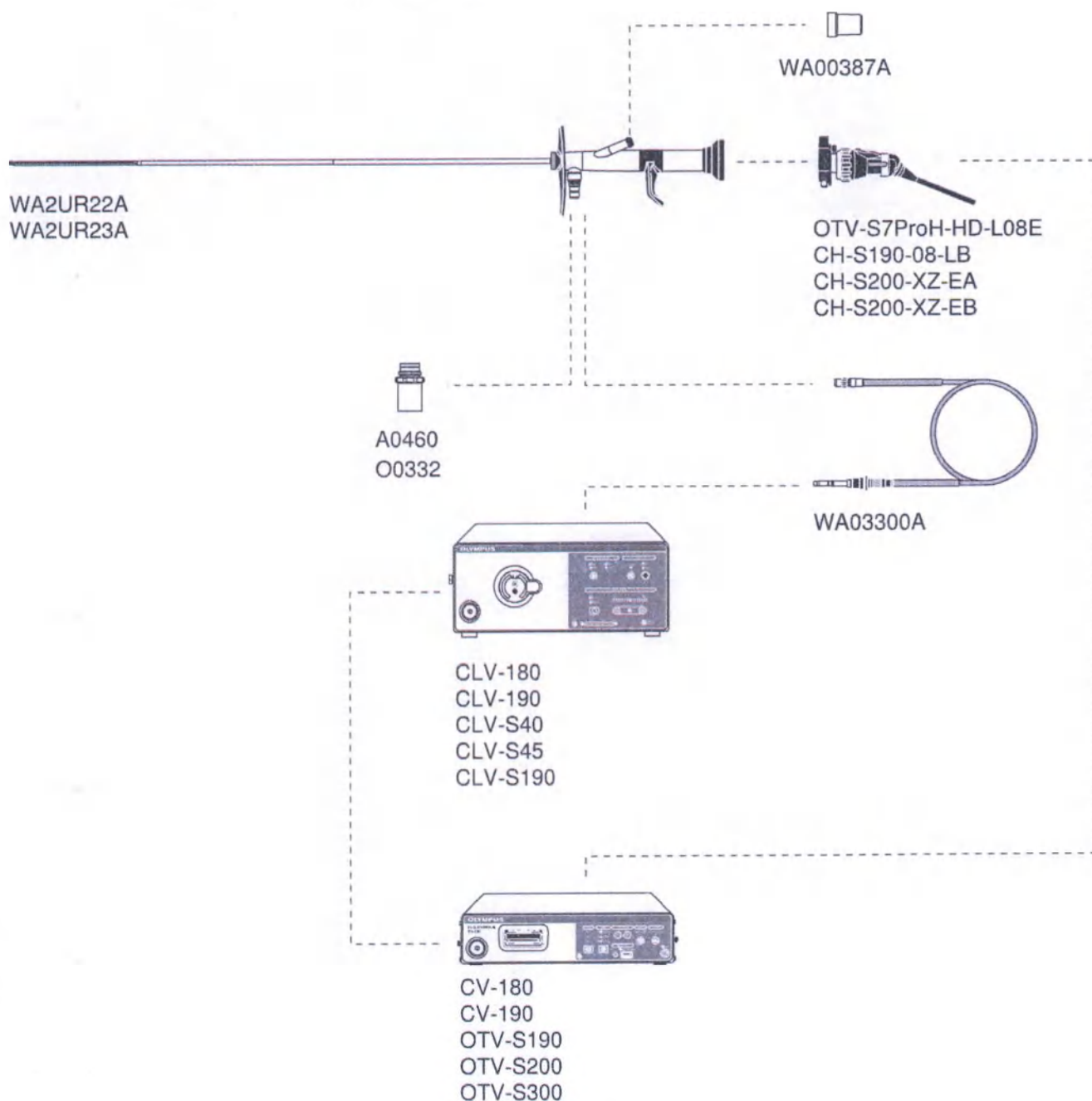
Описание	Номер по каталогу
Нитиноловая направляющая проволока	EG15BX, EG16BX, EG35BX, EG36BX, EG38BX, EG39BX, EG41BX, EG42BX, EG43BX, EG44BX, EG50BX
Направляющая проволока из ПТФЭ	EG10BX, EG12BX, EG13BX, EG14BX, EG22BX, EG25BX, EG26BX, EG28BX, EG29BX, EG24BX
Нитиноловые корзины	EGNT4W18115, EGNT4W22115, EGNT4W30115, EGNTCP18115, EGNTCP22115, EGNTCP30115, EGNT4F19115
Корзины и захватывающие щипцы для камней из нержавеющей стали	EG5710003, EG5710004, EG5710005, EG5710006, EG5700003, EG5700005, EG5700006, EG5720002, EG5720003, EG5720004, EG5720005, EG5720006, EG5720007, EG5710000, EG5710001, EG5700001, EG5720000
Лазерные зонды	EGHLFDBX0270C, EGHLFDBX0400C, EGHLFDBX0600C, EGHLFRBX0270C, EGHLFRBX0400C, EGHLFRBX0600C, EGEMP-FBX200HS, EGEMP-FBX200HR, EGEMP-FBX200BHS, EGEMP-FBX200BHS-C, EGEMP-FBX272HS, EGEMP-FBX272HR, EGEMP-FBX272HS-C, EGEMP-FBX272HR-C, EGEMP-FBX365HS, EGEMP-FBX365HR, EGEMP-FBX550HS, EGEMP-FBX550HR
Зонды для литотрипсии (только для уретероскопов с угловыми окулярами, не подходит для использования с уплотняющим колпачком A0286)	EGSPL-PDBX097, EGSPL-PF097, A2349, A2325, A2332, A2537, A2538, WA02349A, WA02332A
	EL-045, EL-046 (все с ручным блоком FR-075)
Щипцы	A2580

12.1.2 Совместимые инструменты для инструментального канала WA2UR14A, WA2UR32A

Описание	Номер по каталогу
Нитиноловая направляющая проволока	EG15BX, EG16BX, EG35BX, EG36BX, EG38BX, EG39BX, EG41BX, EG42BX, EG43BX, EG44BX, EG50BX
Направляющая проволока из ПТФЭ	EG10BX, EG12BX, EG13BX, EG14BX, EG22BX, EG25BX, EG26BX, EG28BX, EG29BX, EG24BX
Нитиноловые корзины	EGNT4W18115, EGNT4W22115, EGNT4W30115, EGNTCP18115, EGNTCP22115, EGNTCP30115, EGNT4F19115
Корзины и захватывающие щипцы для камней из нержавеющей стали	EG5710003, EG5710004, EG5710005, EG5710006, EG5700003, EG5700005, EG5700006, EG5720002, EG5720003, EG5720004, EG5720005, EG5720006, EG5720007, EG5710008, EG5710010, EG5710011, EG5700008, EG5700009, EG5700010, EG5700011, EG5700015, EG5700016, EG5700017, EG5720009, EG5720010, EG5710000, EG5710001, EG5700001, EG5720000
Лазерные зонды	EGHLFDBX0270C, EGHLFDBX0400C, EGHLFDBX0600C, EGHLFRBX0270C, EGHLFRBX0400C, EGHLFRBX0600C, EGEMP-FBX200HS, EGEMP-FBX200HR, EGEMP-FBX200BHS, EGEMP-FBX200BHS-C, EGEMP-FBX272HS, EGEMP-FBX272HR, EGEMP-FBX272HS-C, EGEMP-FBX272HR-C, EGEMP-FBX365HS, EGEMP-FBX365HR, EGEMP-FBX550HS, EGEMP-FBX550HR
Зонды для литотрипсии (не подходит для использования с уплотняющим колпачком A0286)	EGSPL-PDBX150*, EGSPL-PDBX097, EGSPL-PL150*, EGSPL-PF097, A2349, A2325, A2536, A2332, A2335, A2336, A2537, A2538, WA02349A, WA02332A, WA02335A (* не подходит для использования с насадкой WA2URDAP)
	EL-045, EL-046 (все с ручным блоком FR-075), EL-058 (только для использования с насадкой WA2URADP)
Щипцы	A2580, A2421, A2422, A2423, A2427, A2499, A2500, A2592, A2574, A2575, A2576, A2577, A2578

12.2 Двухканальные уретроскопы





12.2.1 Совместимые инструменты для инструментального канала диаметром 3,4 Fr.

Описание	Номер по каталогу
Нитиноловая направляющая проволока	EG15BX, EG16BX, EG35BX, EG36BX, EG38BX, EG39BX, EG41BX, EG42BX, EG43BX, EG44BX, EG50BX
Направляющая проволока из ПТФЭ	EG10BX, EG12BX, EG13BX, EG14BX, EG22BX, EG25BX, EG26BX, EG28BX, EG29BX, EG24BX
Нитиноловые корзины	EGNT4W18115, EGNT4W22115, EGNT4W30115, EGNTCP18115, EGNTCP22115, EGNTCP30115, EGNT4F19115
Корзины и захватывающие щипцы для камней из нержавеющей стали	EG5710003, EG5710004, EG5710005, EG5710006, EG5700003, EG5700005, EG5700006, EG5720002, EG5720003, EG5720004, EG5720005, EG5720006, EG5720007, EG5710000, EG5710001, EG5700001, EG5720000
Лазерные зонды	EGHLFDBX0270C, EGHLFDBX0400C, EGHLFDBX0600C, EGHLFRBX0270C, EGHLFRBX0400C, EGHLFRBX0600C, EGEMP-FBX200HS, EGEMP-FBX200HR, EGEMP-FBX200BHS, EGEMP-FBX200BHS-C, EGEMP-FBX272HS, EGEMP-FBX272HR, EGEMP-FBX272HS-C, EGEMP-FBX272HR-C, EGEMP-FBX365HS, EGEMP-FBX365HR, EGEMP-FBX550HS, EGEMP-FBX550HR
Зонды для литотрипсии (только для уретероскопов с угловыми окулярами, не подходит для использования с уплотняющим колпачком A0286)	EGSPL-PDBX097, EGSPL-PF097, A2349, A2325, A2332, A2537, A2538, WA02349A, WA02332A
	EL-045, EL-046 (все с ручным блоком FR-075)
Щипцы	A2580

12.2.2 Совместимые инструменты для инструментального канала диаметром 2,4 Fr.

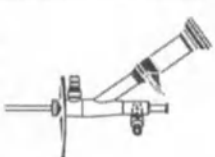
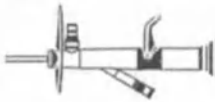
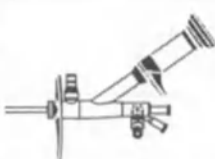
Описание	Номер по каталогу
Нитиноловая направляющая проволока	EG15BX, EG16BX
Направляющая проволока из ПТФЭ	EG22BX
Нитиноловые корзины	EGNT4W18115, EGNT4W22115, EGNTCP18115, EGNTCP22115, EGNT4F19115
Корзины и захватывающие щипцы для камней из нержавеющей стали	EG5710000, EG5710001, EG5700001, EG5720000
Лазерные зонды	EGHLFDBX0270C, EGHLFDBX0400C, EGHLFDBX0600C, EGHLFRBX0270C, EGHLFRBX0400C, EGHLFRBX0600C, EGEMP-FBX200HS, EGEMP-FBX200HR, EGEMP-FBX200BHS, EGEMP-FBX200BHS-C, EGEMP-FBX272HS, EGEMP-FBX272HR, EGEMP-FBX272HS-C, EGEMP-FBX272HR-C, EGEMP-FBX365HS, EGEMP-FBX365HR, EGEMP-FBX550HS, EGEMP-FBX550HR
Зонды для литотрипсии (только для уретероскопов с угловыми окулярами, не подходит для использования с уплотняющим колпачком A0286)	A2349, WA02349A

13 Технические данные

В данной главе приведены все технические данные уретероскопов и насадки. К техническим данным относится следующая информация:

- Диаметр (максимальная ширина вводимой части)
- Рабочая длина
- Угол обзора
- Поле обзора
- Ширина инструментального канала
- Условия окружающей среды

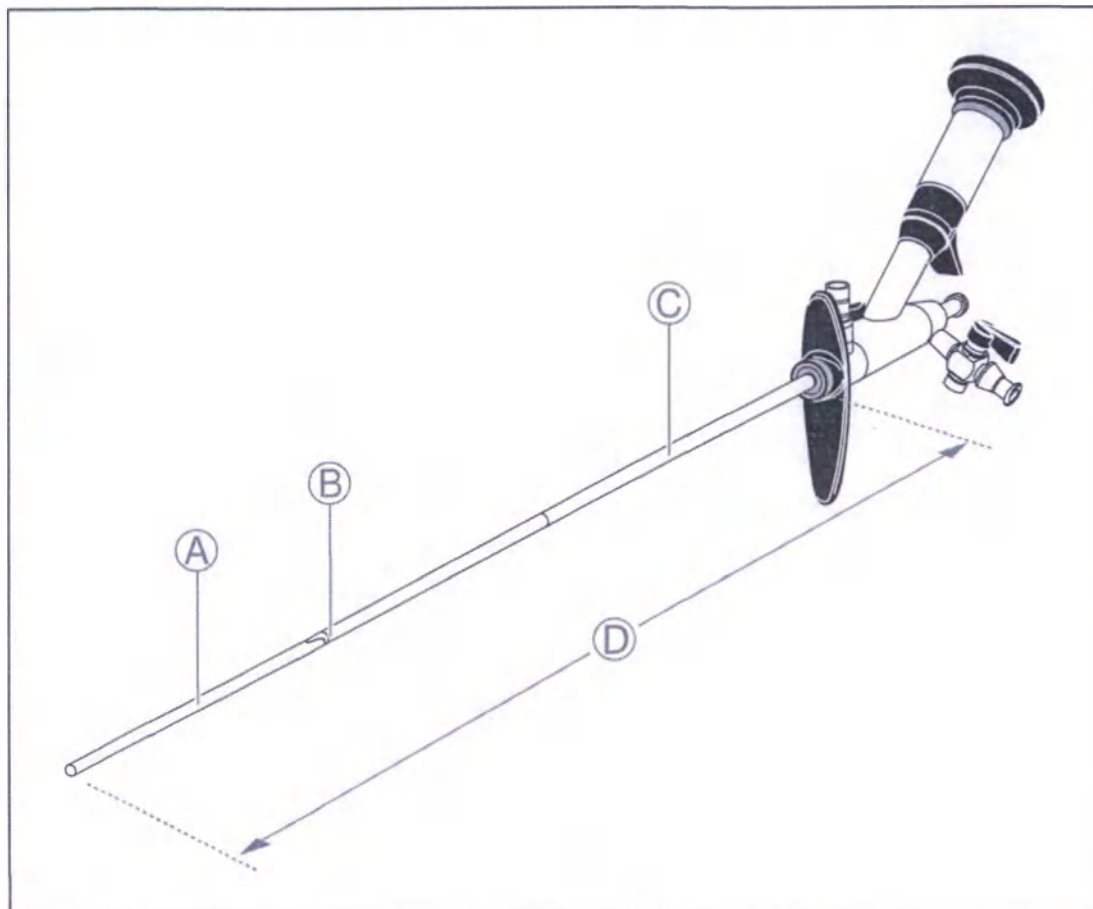
13.1 Одноканальные уретероскопы

Уретероскоп		Максимальная ширина вводимой части	Максимальная рабочая длина	Минимальная ширина инструментального канала	Угол обзора	Поле обзора
WA2UR11A		A: 8,8 Fr. B: 3,40 мм C: 3,95 мм	D: 431 мм	3,5 Fr.	5°	86°
WA2UR31A		A: 8,8 Fr. B: 3,40 мм C: 3,95 мм	D: 431 мм	3,5 Fr.	0°	86°
WA2UR12A		A: 8,8 Fr. B: 3,40 мм C: 3,95 мм	D: 331 мм	3,5 Fr.	5°	86°
WA2UR13A		A: 8,8 Fr. B: 3,40 мм C: 3,95 мм	D: 431 мм	3,5 Fr.	5°	86°
WA2UR14A		A: 10,8 Fr. B: 4,15 мм C: 4,40 мм	D: 431 мм	5,4 Fr.	5°	95°
WA2UR32A		A: 10,8 Fr. B: 4,15 мм C: 4,40 мм	D: 431 мм	5,4 Fr.	0°	95°

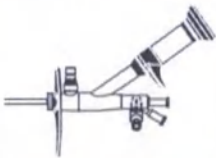


Не существует никаких гарантий совместимости при использовании в комбинации с инструментами, выбранными исключительно по минимальной ширине инструментального канала.

Максимальная ширина вводимой части и рабочая длина



13.2 Двухканальные уретроскопы

Уретероскоп		Максимальная ширина вводимой части	Максимальная рабочая длина	Минимальная ширина инструментального канала	Угол обзора	Поле обзора
WA2UR21A		A: 8,8 Fr. B: 3,40 мм C: 3,95 мм	D: 431 мм	Канал 1: 3,4 Fr Канал 2: 2,4 Fr.	5°	86°
WA2UR22A		A: 8,8 Fr. B: 3,40 мм C: 3,95 мм	D: 331 мм	Канал 1: 3,4 Fr Канал 2: 2,4 Fr.	5°	86°
WA2UR23A		A: 8,8 Fr. B: 3,40 мм C: 3,95 мм	D: 431 мм	Канал 1: 3,4 Fr Канал 2: 2,4 Fr.	5°	86°

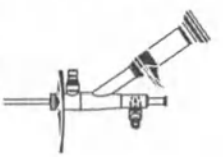
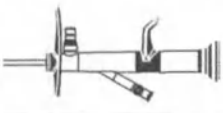
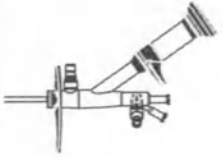


Не существует никаких гарантий совместимости при использовании в комбинации с инструментами, выбранными исключительно по минимальной ширине инструментального канала.

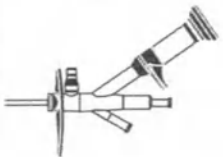
13.3 Длина и ширина инструментального канала

Данные размеры применяются при выборе совместимых щеток для чистки и других принадлежностей для обработки.

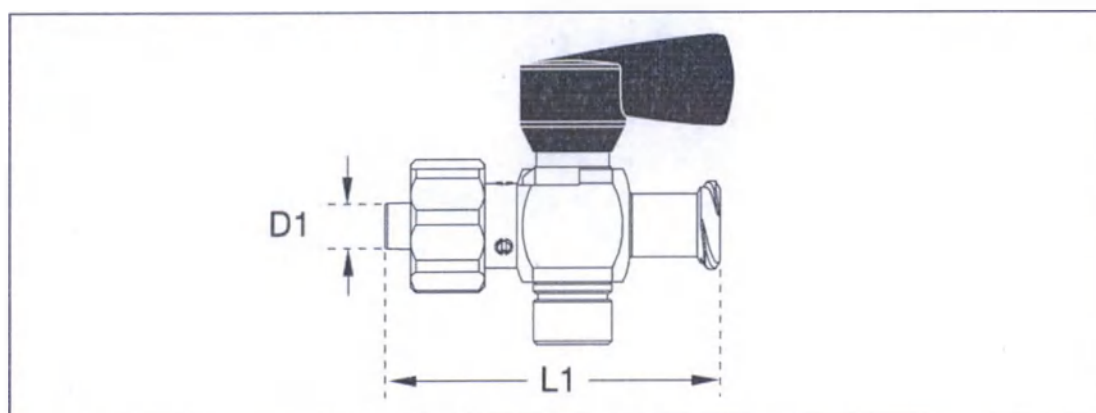
13.3.1 Одноканальные уретроскопы

Уретероскоп		Максимальная длина инструментального канала	Минимальная ширина инструментального канала
WA2UR11A		530 мм	3,5 Fr.
WA2UR31A		530 мм	3,5 Fr.
WA2UR12A		422 мм	3,5 Fr.
WA2UR13A		522 мм	3,5 Fr.
WA2UR14A		530 мм	5,4 Fr.
WA2UR32A			

13.3.2 Двухканальные уретроскопы

Уретероскоп		Максимальная длина инструментального канала	Минимальная ширина инструментального канала
WA2UR21A		Канал 1: 530 мм Канал 2: 502 мм	Канал 1: 3,4 Fr. Канал 2: 2,4 Fr.
WA2UR22A		Канал 1: 400 мм Канал 2: 400 мм	Канал 1: 3,4 Fr. Канал 2: 2,4 Fr.
WA2UR23A		Канал 1: 500 мм Канал 2: 500 мм	Канал 1: 3,4 Fr. Канал 2: 2,4 Fr.

13.3.3 Насадка



Максимальная длина канала

L131,7 мм

Минимальная ширина канала

D1.....5,4 Fr.

13.4 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура

окружающей среды от 10 до 30°C (от 50 до 86°F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Условия хранения

Температура..... от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)

Относительная влажность от 30 до 85%

Условия транспортировки

Температура..... от -40 до 70°C (от -40 до 158°F)

Относительная влажность от 10 до 95%

OLYMPUS



W9211550_01
2019-08-23
ru

© Copyright 2019 Olympus Winter & Ibe GmbH

**Дополнение к инструкции по эксплуатации
на медицинское изделие:
«Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями»**

**Addendum to Instruction Manual
for medical device:
« Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories»**

**Август 2021
August 2021**

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями:	Ureterscope OES ELITE in versions with accessories:
I. Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения:	I. Ureterscope OES ELITE in versions:
1. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR11A), одноканальный, в составе:	1. Ureterscope OES ELITE (WA2UR11A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR11A) - 1 шт.;	- ureterscope (WA2UR11A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
2. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR12A), одноканальный, в составе:	2. Ureterscope OES ELITE (WA2UR12A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR12A) - 1 шт.;	- ureterscope (WA2UR12A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
3. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR13A), одноканальный, в составе:	3. Ureterscope OES ELITE (WA2UR13A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR13A) - 1 шт.;	- ureterscope (WA2UR13A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
4. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR14A), одноканальный, в составе:	4. Ureterscope OES ELITE (WA2UR14A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR14A) - 1 шт.;	- ureterscope (WA2UR14A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
5. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR21A), двухканальный, в составе:	5. Ureterscope OES ELITE (WA2UR21A), dual-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR21A) - 1 шт.;	- ureterscope (WA2UR21A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
6. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR22A), двухканальный, в составе:	6. Ureterscope OES ELITE (WA2UR22A), dual-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR22A) - 1 шт.;	- ureterscope (WA2UR22A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
7. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR23A), двухканальный, в составе:	7. Ureterscope OES ELITE (WA2UR23A), dual-channel, consists of:

- уретероскоп (WA2UR23A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Насадка (WA2URADP), в составе:

- насадка - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

2. Кассета стерилизационная (WA2BSKTA), в составе:

- кассета стерилизационная - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

3. Шланг (WA2TUB01), в составе:

- шланг с 1 люэровским разъемом - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.

4. Шланг (WA2TUB02), в составе:

- шланг с 2 люэровскими разъемами - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.

5. Кассета стерилизационная (WA2BSKT1), в составе:

- кассета стерилизационная (WA2BSKTA) - 1 шт.;
- шланг (WA2TUB01) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.

6. Кассета стерилизационная (WA2BSKT2), в составе:

- ureteroscope (WA2UR23A) - 1 pc.;
- instruction for use - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.

II. Accessories:

1. Attachment (WA2URADP), consists of:

- attachment - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.

2. Instrument tray (WA2BSKTA), consists of:

- instrument tray - 1 pc.;
- instruction for use - 1 pc.;
- quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.;
- quick reference guide for sterilization - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.

3. Tubing (WA2TUB01), consists of:

- tubing with 1 Luer-lock connector - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.

4. Tubing (WA2TUB02), consists of:

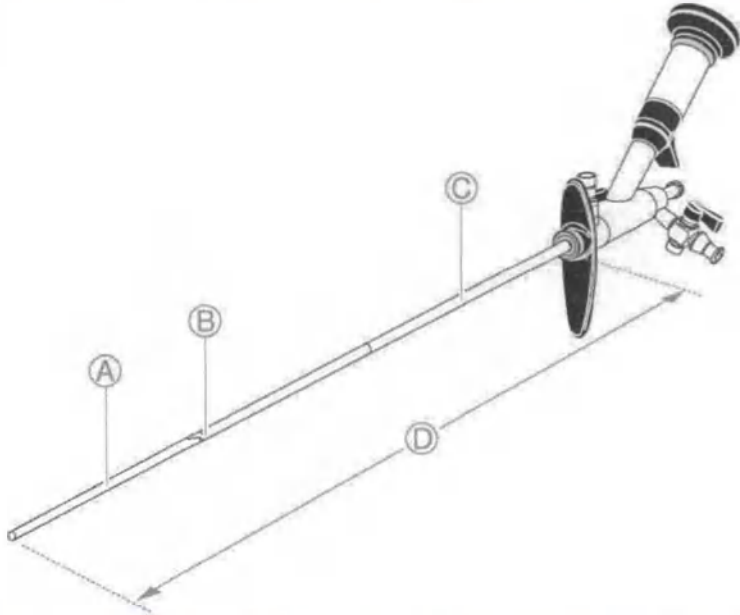
- tubing with 2 Luer-lock connectors - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.

5. Instrument tray (WA2BSKT1), consists of:

- instrument tray (WA2BSKTA) - 1 pc.;
- tubing (WA2TUB01) - 1 pc.;
- instruction for use - 1 pc.;
- quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.;
- quick reference guide for sterilization - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.

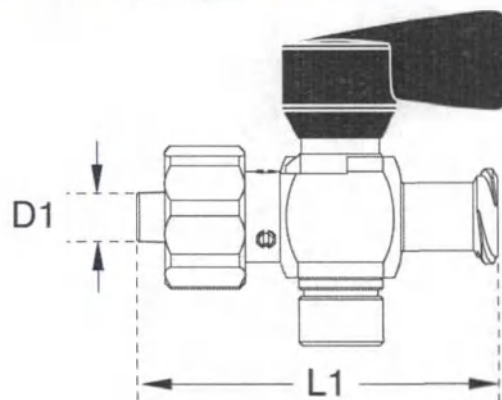
6. Instrument tray (WA2BSKT2), consists of:

- кассета стерилизационная (WA2BSKTA) - 1 шт.; - шланг (WA2TUB02) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.; - краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - листок с информацией о доступе - 1 шт. 7. Колпачок уплотняющий одноразовый (WA00387A) – 10 шт./уп. 8. Колпачок уплотняющий (A0387), в составе: - колпачок уплотняющий - 10 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.	- instrument tray (WA2BSKTA) - 1 pc.; - tubing (WA2TUB02) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.; - quick reference guide for sterilization - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - access information sheet - 1 pc. 7. Sealing cap for single use (WA00387A) – 10 pc./pack 8. Sealing cap (A0387), consists of: - sealing cap for single use - 10 pc.; - instruction for use - 1 pc.
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Уретероскопы OES ELITE (далее по тексту – уретероскоп) производства компании Olympus можно использовать для проведения эндоскопического обследования и лечения мочеточников, мочеиспускательного канала и мочевого пузыря.	The Olympus OES ELITE ureteroscopes can be utilized for endoscopic observation and therapy in the ureters, urethra, and urinary bladder.
Показания	Indications
Применение уретероскопов показано для осуществления визуализации во время следующих диагностических и терапевтических процедур: - Трансуретральное диагностическое обследование мочеточника и почечных лоханок. - Трансуретральное введение катетеров, направляющей проволоки, канюль, щипцов, корзин, зондов для литотрипсии и лазерных зондов в мочеточники. - Трансуретральное лечение и удаление тканей, катетеров, направляющей проволоки, органических остатков и камней из мочеиспускательного канала, мочевого пузыря и мочеточников. Трансуретральное лечение и удаление тканей и камней из мочеточников и почечных лоханок.	The use of the ureteroscopes is indicated for the visualization of the following diagnostic and therapeutic procedures: - Transurethral inspection of the ureters and renal pelvis for diagnosis. - Transurethral insertion of catheters, guide wires, cannulas, forceps, baskets, lithotripsy probes and laser fibers into the ureter. - Transurethral treatment and removal of tissue, catheters, guide wires, debris and stones from urethra, urinary bladder and ureters. - Transurethral treatment and removal of tissue and stones from the ureters and renal pelvis.
Противопоказания	Contraindications
Абсолютных или относительных противопоказаний к применению уретероскопов OES ELITE нет. Следует использовать оборудование, применяемое вместе с изделием, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.	There are no absolute or relative contraindications against the use of the OES ELITE Ureteroscopes. The intended use and contraindications of the equipment used in combination with the ureteroscope must be observed.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Не было выявлено каких-либо рисков или нежелательных явлений, непосредственно связанных с использованием самих уретероскопов.	Any risks or adverse events that are directly related to the use of the ureteroscopes themselves are not identified.

Сведения о производителе медицинского изделия			Information about manufacturer of the medical device			
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Olympus Winter & Ibe GmbH («Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ») Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany			MANUFACTURER: Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany			
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany 2. Paragon Medical Inc. 22 Pequignot Dr., Pierceton, Indiana, 46562, United States 3. Silikon-Technik Siltec GmbH & Co. KG Jacob-Lang-Straße 12, 88171 Weiler-Simmerberg, Germany			MANUFACTURING SITE: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany 2. Paragon Medical Inc. 22 Pequignot Dr., Pierceton, Indiana, 46562, United States 3. Silikon-Technik Siltec GmbH & Co. KG Jacob-Lang-Straße 12, 88171 Weiler-Simmerberg, Germany			
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)			Main technical and functional characteristics (annex)			
 WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A						
Артикул	Кол-во инструментальных каналов	Угол направления наблюдения	Поле обзора	Масса	Общая длина	
REF	Number of instrument channels	Direction of view	Field of view	Weight	Overall length	
WA2UR11A	1	5° ± 5°	86° ± 12°	170 г/г ± 10 г/г	566 мм/мм ± 10 мм/мм	

WA2UR12A	1	$5^\circ \pm 5^\circ$	$86^\circ \pm 12^\circ$	140 r/g $\pm$ 10 r/g	468 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм
WA2UR13A	1			145 r/g $\pm$ 10 r/g	568 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм
WA2UR14A	1	$5^\circ \pm 5^\circ$	$95^\circ \pm 12^\circ$	170 r/g $\pm$ 10 r/g	566 мм/мм $\pm$ 10 мм/мм
WA2UR21A	2	$5^\circ \pm 5^\circ$	$86^\circ \pm 12^\circ$	145 r/g $\pm$ 10 r/g	566 мм/мм $\pm$ 10 мм/мм
WA2UR22A	2	$5^\circ \pm 5^\circ$	$86^\circ \pm 12^\circ$	140 r/g $\pm$ 10 r/g	468 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм
WA2UR23A	2	$5^\circ \pm 5^\circ$	$86^\circ \pm 12^\circ$	145 r/g $\pm$ 10 r/g	568 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм

Уретероскоп	Расчетное рабочее расстояние, мм	Разрешающая способность, пар линий/мм	Эффективность светопропускания, кд/(мм ² * лм)	Диаметр выходного зрачка, мм
Ureteroscope	Estimated working distance, mm	Optical resolution, lp/mm	Light energy transmission efficiency, cd/(m ² · lm)	Exit pupil diameter, mm
WA2UR11A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR12A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR13A	5,5			
WA2UR14A	6,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 13,45 at 100 mm/на расстоянии 100 мм = 0,53	DM $\leq$ 1700	2.3
WA2UR21A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR22A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR23A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 1700	2.3

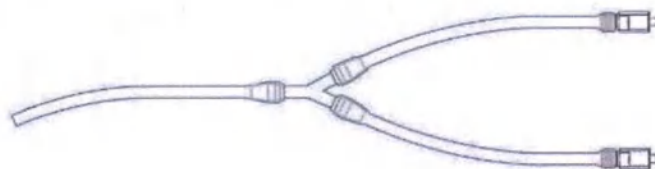


Насадка/Attachment WA2URADP

Максимальная длина канала (L1): 31,7 мм

Maximum channel length (L1): 31,7 mm

Минимальная ширина канала (D1): 1.8 мм Масса: 15 г ± 5 г	Minimum channel width (D1): 1.8 mm Weight: 15 g ± 5 g
Кассета стерилизационная/Instrument tray WA2BSKTA	
Глубина: 171 мм ± 2 мм Высота: 104 мм ± 5 мм Длина: 608 мм ± 2 мм Масса: 2600 г ± 10 г	Depth: 171 mm ± 2 mm Height: 104 mm ± 5 mm Length: 608 mm ± 2 mm Weight: 2600 g ± 10 g
Трубка/Tubing WA2TUB01	
Длина: 220 мм ± 5 мм Внутренний диаметр: 3.18 мм ± 0.18 мм Внешний диаметр: 6.35 мм ± 0.26 мм Масса: 14.9 г ± 2 г	Length: 220 mm ± 5 mm Inner diameter: 3.18 mm ± 0.18 mm Outer diameter: 6.35 mm ± 0.26 mm Weight: 14.9 g ± 2 g



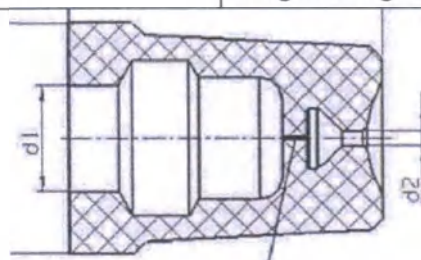
Трубка/Tubing WA2TUB02

Длина каждой трубки: $95 \text{ мм} \pm 5 \text{ мм}$
 Внутренний диаметр: $3.18 \text{ мм} \pm 0.18 \text{ мм}$
 Внешний диаметр: $6.35 \text{ мм} \pm 0.26 \text{ мм}$
 Y-коннектор:
 Внутренний диаметр: $3.58 \text{ мм} \pm 0.4 \text{ мм}$
 Внешний диаметр: $7.16 \text{ мм} \pm 0.4 \text{ мм}$

Масса: $27.5 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$

Length of each tube: $95 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$
 Inner diameter: $3.18 \text{ mm} \pm 0.18 \text{ mm}$
 Outer diameter: $6.35 \text{ mm} \pm 0.26 \text{ mm}$
 Y-connector:
 Inner diameter: $3.58 \text{ mm} \pm 0.4 \text{ mm}$
 Outer diameter: $7.16 \text{ mm} \pm 0.4 \text{ mm}$

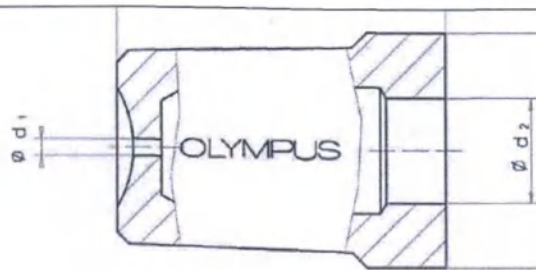
Weight: $27.5 \text{ g} \pm 2 \text{ g}$



Колпачок уплотняющий одноразовый/Sealing cap for single use WA00387A

Общая длина: $14 \text{ мм} \pm 0.3 \text{ мм}$
 Внутренний диаметр:
 $d1 = 4.8 \text{ мм} \pm 0.1 \text{ мм}$
 $d2 = 0.68 \text{ мм} \pm 0.03 \text{ мм}$
 Масса: $0.7 \text{ г} \pm 10\%$

Total length: $14 \text{ mm} \pm 0.3 \text{ mm}$
 Inner diameter:
 $d1 = 4.8 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$
 $d2 = 0.68 \text{ mm} \pm 0.03 \text{ mm}$
 Weight: $0.7 \text{ g} \pm 10\%$



Колпачок уплотняющий/Sealing cap A0387

Длина: 14 мм $\pm$ 0.6 мм

Внутренний диаметр:

$d_1 = 0.7 \text{ мм} + 0.1 \text{ мм}$

$d_2 = 4.5 \text{ мм} - 0.2 \text{ мм}$

Масса: 0.67 г $\pm$ 10%

Total length: 14 mm $\pm$ 0.6 mm

Inner diameter:

$d_1 = 0.7 \text{ мм} + 0.1 \text{ мм}$

$d_2 = 4.5 \text{ мм} - 0.2 \text{ мм}$

Weight: 0.67 g $\pm$ 10%

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Список совместимых изделий/List of compatible devices:

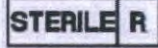
Номер по каталогу/REF	Наименование	Name	Номер РУ/№ RC
A0460	Адаптер A0460	Adapter	РЗН 2015/3467
O0332	Адаптер O0332	Adapter	РЗН 2015/3467
CV-180	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	РЗН 2015/3465
CV-190	Видеоинформационный эндоскопический центр	Video system center	ФСЗ 2012/12909
OTV-S190	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	РЗН 2015/3465
OTV-S200	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	РЗН 2015/3465
OTV-S300	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	РЗН 2015/3465
CH-S190-08-LB	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	РЗН 2015/3465
CH-S200-XZ-EA	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	РЗН 2015/3465
CH-S200-XZ-EB	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	РЗН 2015/3465
EGSPL-PDBX097	Зонд SPL-PD097 (3 шт.)	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
A2349	Зонд для литотрипсии A2349	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
A2325	Зонд для литотрипсии A2325	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
A2332	Зонд для литотрипсии A2332	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467

A2335	Зонд для литотрипсии A2335	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
A2336	Зонд для литотрипсии A2336	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
A2537	Зонд для литотрипсии A2537	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
A2538	Зонд для литотрипсии A2538	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
WA02349A	Зонд для литотрипсии WA02349A	Lithotripsy probe	ФСЗ 2009/04995
WA02332A	Зонд для литотрипсии WA02332A	Lithotripsy probe	ФСЗ 2009/04995
WA02335A	Зонд для литотрипсии WA02335A	Lithotripsy probe	ФСЗ 2009/04995
SPL-PDBX150	Зонд SPL-PD150 (EGSPL-PDBX150, 3 шт.)	Lithotripsy probe	РЗН 2015/3467
CLV-180	Источник света эндоскопический	Xenon light source	РЗН 2015/3465
CLV-190	Эндоскопический ксеноновый источник света	Xenon light source	ФСЗ 2012/12909
CLV-S40	Источник света эндоскопический	Xenon light source	РЗН 2015/3465
CLV-S45	Источник света эндоскопический	Xenon light source	РЗН 2015/3465
CLV-S190	Источник света эндоскопический	Xenon light source	РЗН 2015/3465
A0286	Колпачок уплотняющий A0286 (6 шт.)	Sealing cap	РЗН 2015/3467
EGNT4W18115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	РЗН 2015/3098
EGNT4W22115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	РЗН 2015/3098
EGNT4W30115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	РЗН 2015/3098
EGNTCP18115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	РЗН 2015/3098
EGNTCP22115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	РЗН 2015/3098
EGNTCP30115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	РЗН 2015/3098
EG5710003	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	РЗН 2015/3098
EG5710004	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	РЗН 2015/3098
EG5710005	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	РЗН 2015/3098
EG5710006	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	РЗН 2015/3098
EG5700005	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	РЗН 2015/3098
EG5700006	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	РЗН 2015/3098
EG5710001	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	РЗН 2015/3098
EG5700001	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	РЗН 2015/3098

EG5710008	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710010	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700009	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700010	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700017	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
WA03300A	Световод WA03300A	Light-guide Cable at KL-connection	P3H 2015/3467
EG15BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG16BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG35BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG36BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG38BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG39BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG41BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG42BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG43BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG44BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG50BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG10BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG12BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG13BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG14BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG22BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG25BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG26BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG28BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG29BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG24BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG5720003	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720004	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720005	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098

EG5720006	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720010	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
A2580	Щипцы захватывающие A2580	Forceps	P3H 2015/3467
A2421	Щипцы захватывающие A2421	Forceps	P3H 2015/3467
A2422	Щипцы захватывающие A2422	Forceps	P3H 2015/3467
A2423	Щипцы биопсийные A2423	Forceps	P3H 2015/3467
A2499	Щипцы биопсийные A2499	Forceps	P3H 2015/3467
A2500	Щипцы захватывающие A2500	Forceps	P3H 2015/3467
A2574	Щипцы захватывающие A2574	Forceps	P3H 2015/3467
A2575	Щипцы захватывающие A2575	Forceps	P3H 2015/3467
A2576	Ножницы A2576	Forceps	P3H 2015/3467
A2577	Щипцы биопсийные A2577	Forceps	P3H 2015/3467
A2578	Ножницы A2578	Forceps	P3H 2015/3467

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	Information about the medicines included in the medical device
Не применимо	Not applicable
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin
Не применимо	Not applicable
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия (дополнение)	Explanation of symbols used in labelling the medical device (annex)

Символ	Определение
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение

Symbol	Explanation
	Radiation sterilization
	Do not resterilize
	Do not reuse

	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if packaging is damaged
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight
	Использовать до		Use before
Срок годности / срок эксплуатации		Shelf life / Service life	
Для WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2URADP, A0387: Срок службы медицинского продукта зависит от его функции и осторожного обращения и должен проверяться оператором перед каждым использованием. Необходимо убедиться, что пределы качества относительно срока службы продукта, определенные заказчиком, равны расчетам ожидаемого срока службы. Это подтверждается количеством применений и последовательными циклами обработки и иллюстрируется следующим примером расчета: использование около 18 месяцев (1 использование в день x 5 рабочих дней в неделю x 80 недель) = 400 циклов обработки. Вышеуказанная постоянная характеристика определяется тем фактом, что ряд факторов, связанных с обращением и переработкой, может привести к повышенному износу продукта, что является показателем ограниченного ожидаемого срока службы. Необходимы предэксплуатационные проверки оператором, чтобы убедиться, что устройство остается в соответствии со стандартами безопасности, а инструкции по проверке приведены в сопроводительных документах. Также в сопроводительных документах описаны необходимые меры по техническому обслуживанию деталей.		For WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2URADP, A0387: The service life of the medical product is determined by its function and careful handling and has to be reviewed before each use by operator. It must be assured, that quality limits regarding product life time, as defined by the customer, are equal to the calculations of expected service life in this document. This is justified by the number of applications and the coherent reprocessing cycles and illustrated by following example of calculation: usage about 18 months (1 usage/day x 5 work days/week x 80 weeks) = 400 reprocessing cycles. The above standing characteristic is determined by the fact that a number of factors connected with handling and reprocessing may lead to increased wear of the product, as the indicators for a limited expected service life. Preoperational operator-checks are necessary to ensure the unit remains in accordance with safety standards and instructions for inspection are given in the accompanying documents. Also, the necessary maintenances measures for the parts are described in the accompanying documents.	
Для WA2BSKTA, WA2TUB01, WA2TUB02: Из-за конструкции продукта и используемых материалов невозможно установить определенный предел максимально допустимых циклов обработки деталей. Срок службы медицинского продукта зависит от его функции и осторожного обращения и должен проверяться оператором перед каждым использованием. Необходимо убедиться, что пределы качества относительно срока службы продукта, определенные заказчиком, равны расчетам ожидаемого срока службы.		For WA2BSKTA, WA2TUB01, WA2TUB02: Due to the product design and the materials used it is not possible to state a defined limit of the maximum allowable reprocessing cycles for the parts. The service life of the medical product is determined by its function and careful handling and has to be reviewed before each use by operator. It must be assured, that quality limits regarding product life time, as defined by the customer, are equal to the calculations of expected service life in this document.	

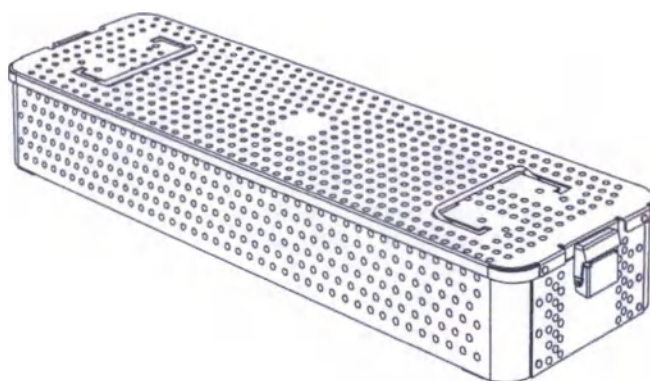
Это подтверждается количеством применений и последовательными циклами обработки и иллюстрируется следующим примером расчета: $200 \text{ циклов обработки} = 1 \text{ приложение} / \text{день} * 16 \text{ рабочих дней} / \text{месяц} * 12 \text{ месяцев}.$ Ожидаемый срок службы: 2 года; 200 операций в год - всего 400 процедур Производитель определяет указанные выше постоянные характеристики в связи с тем, что ряд факторов, связанных с обращением и переработкой, может привести к повышенному износу продукта, что является показателем ограниченного ожидаемого срока службы. Предэксплуатационные проверки оператором необходимы, чтобы гарантировать, что устройство остается в соответствии со стандартами безопасности, а инструкции по проверке приведены в эксплуатационной документации. Также в эксплуатационных документах описаны необходимые меры по техническому обслуживанию деталей.	This is justified by the number of applications and the coherent reprocessing cycles and illustrated by following example of calculation: $200 \text{ reprocessing cycles} = 1 \text{ application/day} * 16 \text{ working days/month} * 12 \text{ month}.$ Expected service life: 2 years; 200 operations/ year means in total 400 procedures Manufacturer determines above standing characteristics, due to the fact that a number of factors connected with handling and reprocessing may lead to increased wear of the product, as the indicators for a limited expected service life. Preoperational operator-checks are necessary to ensure the unit remains in accordance with safety standards and instructions for inspection are given in the accompanying documents. Also, the necessary maintenances measures for the parts are described in the accompanying documents.
Для WA00387A: Изделие для одноразового использования. Срок годности составляет 5 лет.	For WA00387A: Single use device. Shelf life is 5 years.
Рекламация Уполномоченный представитель производителя: ООО «Олимпас Москва» 107023, Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8 Телефон: +7 (495) 926-70-77 E-mail: info@olympus.com	Reclamation Authorized representative of the manufacturer: LLC "Olympus Moskva" 107023, Moscow, Electrozavodskaya st., 27, bld. 8 Phone: +7 (495) 926-70-77 E-mail: info@olympus.com

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ КАССЕТА

**для полужестких
уретероскопов**



CE 0197

WA2BSKTA
WA2TUB01
WA2TUB02

Содержание

1 Применение данного документа	5
1.1 Инструкции для пользователя	5
1.2 Условные обозначения в данном документе	5
1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе	6
1.4 Товарные знаки	7
2 Информация по технике безопасности	8
2.1 Предусмотренное назначение	8
2.2 Контактные данные	10
2.3 Общие правила техники безопасности	11
3 Описание изделия	13
3.1 Комплект поставки	13
3.2 Рабочие элементы	14
3.3 Шланг	15
3.4 Символы	16
3.5 Гарантия	17
4 Перед обработкой	18
4.1 Проверка стерилизационной кассеты	18
4.2 Подсоединение совместимого шланга к стерилизационной кассете	19
4.3 Подготовка совместимых инструментов к обработке	20
5 Общая информация по обработке	22
5.1 Правила техники безопасности при обработке	22
5.2 Обзор цикла обработки	23

6 Очистка и дезинфекция пустой стерилизационной кассеты	28
6.1 Ручная очистка	28
6.2 Ручная дезинфекция	30
6.3 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция	32
7 Очистка и дезинфекция нагруженной стерилизационной кассеты	36
7.1 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция	36
7.2 Проверка	45
8 Стерилизация	46
8.1 Замечания по технике безопасности при стерилизации	46
8.2 Подготовка стерилизационной кассеты к стерилизации	47
8.3 Паровая стерилизация	52
9 Ремонт, отправка и утилизация	55
9.1 Ремонт	55
9.2 Отправка	56
9.3 Утилизация	56
10 Информация для заказа	57
11 Совместимое оборудование	58
12 Технические характеристики	60
12.1 Размеры	60
12.2 Условия окружающей среды	60
13 Терминология	61
14 Указатель	63

1 Применение данного документа

В данном разделе представлена общая информация о том, как использовать данную инструкцию по эксплуатации.

1.1 Инструкции для пользователя

Перед началом работы следует внимательно прочитать данную инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.

При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.

Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Условные обозначения в данном документе

	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
•	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.
— — —	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.

1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях.
----------------	---

1.3 Информация о мерах обеспечения безопасности, изложенная в данном документе

Следует полностью изучить инструкцию по эксплуатации, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию данного изделия. В данной инструкции по эксплуатации информация по безопасности представлена не только в этой главе. Вся информация и инструкции, приведенные в данном документе, предназначены для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации.

Информация по технике безопасности представлена в 3 категориях:

- Общие правила техники безопасности
- Особые правила техники безопасности
- Предупреждения по технике безопасности

1.3.1 Общие правила техники безопасности

Общие правила техники безопасности приведены в начале данной инструкции по эксплуатации. Они касаются вопросов безопасности, которые относятся к общим аспектам эксплуатации и обращения с изделием.

1.3.2 Особые правила техники безопасности

Особые правила техники безопасности приведены в начале главы или раздела. Они направлены на устранение угроз безопасности, которые относятся к сведениям и действиям, описанным в конкретной главе или разделе.

1.3.3 Предупреждения по технике безопасности

Предупреждения по технике безопасности уделяют внимание непредвиденным происшествиям, которые могут произойти в ходе использования изделия по назначению. Они приведены в контексте таких рисков и действий. Предупреждения по технике безопасности выделены сигнальным словом.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.4 Товарные знаки

- NX™
- STERRAD®
- CIDEX®
- V-PRO®
- OneStep®

является товарным знаком соответствующего владельца.

2 Информация по технике безопасности

В данном разделе представлена общая информация о безопасной эксплуатации данного изделия. К информации по технике безопасности относится следующее:

- Предусмотренное назначение
- Информация о производителе
- Общие правила техники безопасности

2.1 Предусмотренное назначение

2.1.1 Назначение и показания

Стерилизационная кассета предназначена для размещения и защиты одного полужесткого уретероскопа от компании Olympus и принадлежностей к нему в ходе проведения автоматической очистки в моечном аппарате/дезинфекторе, а также для стерилизации в форвакуумном стерилизаторе с использованием следующих параметров или циклов.

Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием

Время воздействия при температуре 132°C (269,6°F)

Запакованные инструменты	4 мин.
Распакованные непористые инструменты	3 мин.

Время воздействия при температуре 135°C (275°F)

Запакованные инструменты	3 мин.
Распакованные непористые инструменты	3 мин.
Время сушки.....	30 мин.

После паровой стерилизации следует обеспечить охлаждение стерилизационной кассеты при комнатной температуре.

Время охлаждения.....	30 мин.
-----------------------	---------

Стерилизационная кассета также предназначена для размещения в ней полужестких уретероскопов от компании Olympus и принадлежностей к ним во время транспортировки и хранения в рамках цикла обработки. Стерилизационная кассета не совместима с гибкими уретероскопами.

Стерилизационную кассету следует использовать совместно со стерилизационной оберткой или контейнером, которые разрешены местными властями. Сохранение стерильности обеспечивается стерилизационной оберткой или контейнером, а не стерилизационной кассетой.

Максимальная нагрузка:
масса стерилизационной кассеты, содержащего уретероскоп, насадки, световодный кабель, адаптеры световодного кабеля, герметизирующие колпачки и запорные краны, не должна в совокупности превышать 3.300 граммов.

2.1.2 Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

2.1.3 Группа конечных пациентов

Не было разработано специально для какой-либо категории пациентов.

2.1.4 Предполагаемый пользователь

Медицинское применение

Данное изделие предназначено для использования без присмотра врача только квалифицированным медицинским персоналом и персоналом, ответственным за обработку, в стерильном технологическом отделении.

Обработка

Обработка многоразовых изделий может осуществляться лишь квалифицированным санитарным персоналом.

2.1.5 Клинические преимущества

Клиническая эффективность данного устройства заключается в его функциональных характеристиках в соответствии с описанием его предусмотренного назначения.

2.2 Контактные данные

2.2.1 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

Информация, зависящая от страны применения

Конкретная информация для каждой страны приведена в разделе контактной информации для клиентов в документе, включенном в комплект поставки.

2.2.2 Оповещение о происшествиях

Европейский союз

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, а также в соответствующие государственные органы.

Евразийский экономический Союз

В случае нежелательного явления, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю или его уполномоченному представителю.

Другие регионы

В случае серьезного происшествия, которое произошло с устройством, о нем следует сообщить производителю, и (или) в соответствующие государственные органы, согласно национальному законодательству.

2.3 Общие правила техники безопасности

Представленная далее информация по технике безопасности направлена на решение вопросов, которые относятся к общим аспектам эксплуатации изделия и обращения с ним. Эта информация дополняется сведениями, приведенными в каждой главе данного документа.

Закрытие крышки стерилизационной кассеты

Во время открытия и закрытия крышки стерилизационной кассеты возможно защемление пальцев запирающим механизмом. Открывая и закрывая крышку, необходимо беречь пальцы от попадания в запирающий механизм.

Загрузка и размещение инструментов и принадлежностей

Неверно расположенные инструменты и принадлежности, а также чрезмерная нагрузка стерилизационной кассеты могут стать причиной ненадлежащей и неполной обработки.

Загрузить инструменты и принадлежности в стерилизационную кассету согласно данной инструкции по эксплуатации. Запрещается превышать максимальную нагрузку в 3.300 граммов.

Подсоединение шланга

Для выполнения обработки шланги между стерилизационной кассетой, уретероскопами и моечным аппаратом/дезинфектором требуется подсоединять правильно и без перегибов.

Шланги следует подсоединять, как описано в данной инструкции по эксплуатации.

Использование совместимого оборудования

Использование несовместимого оборудования может привести к травмированию пациента и пользователя, а также к повреждению изделия. Для сведения данного риска к минимуму следует использовать только совместимое оборудование.

Дополнительная информация о совместимом оборудовании содержится в главе «Совместимое оборудование» на стр. 58.

Ремонт и модификация изделия

Ремонт и модификация изделия неуполномоченным персоналом могут привести к травмированию пациента и пользователя. Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Подробная информация приводится в разделе «Ремонт» на стр. 55.

3 Описание изделия

В данной главе приведен общий обзор комплекта поставки и компонентов изделия.

3.1 Комплект поставки

Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже позиций. При отсутствии или повреждении каких-либо позиций следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

WA2BSKTA

- Стерилизационная кассета
- Инструкция по эксплуатации
- Краткое справочное руководство по автоматизированной очистке
- Краткое справочное руководство по стерилизации
- Лист с контактными данными для клиента

WA2TUB01

- Шланг, с 1 люэровским разъемом
- Листок с информацией о доступе

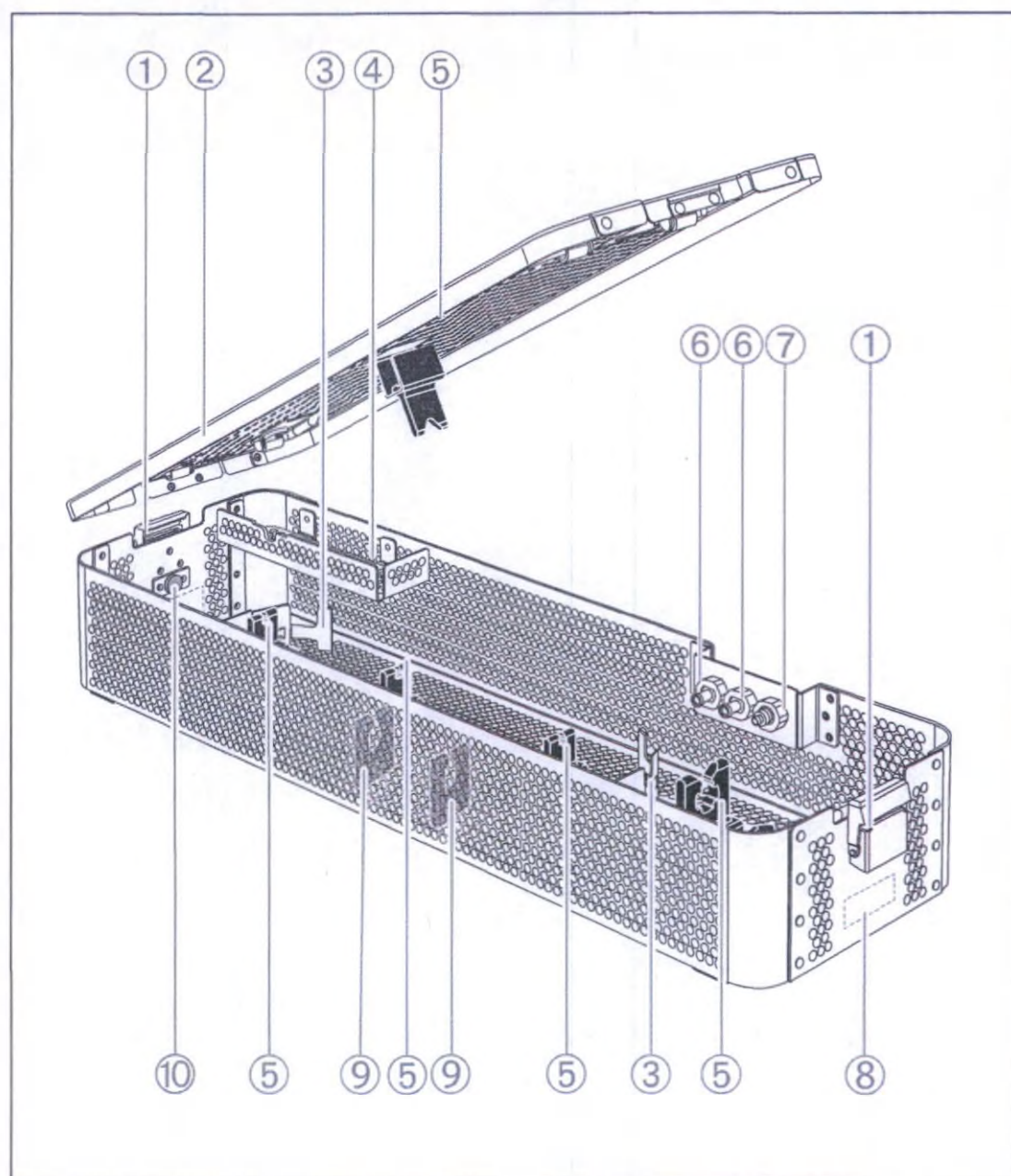
WA2TUB02

- Шланг, с 2 люэровскими разъемами
- Листок с информацией о доступе

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Перед первым использованием необходимо выполнять обработку изделия.

3.2 Рабочие элементы

В данном разделе показаны все рабочие элементы изделия и приведено краткое описание назначения этих элементов.



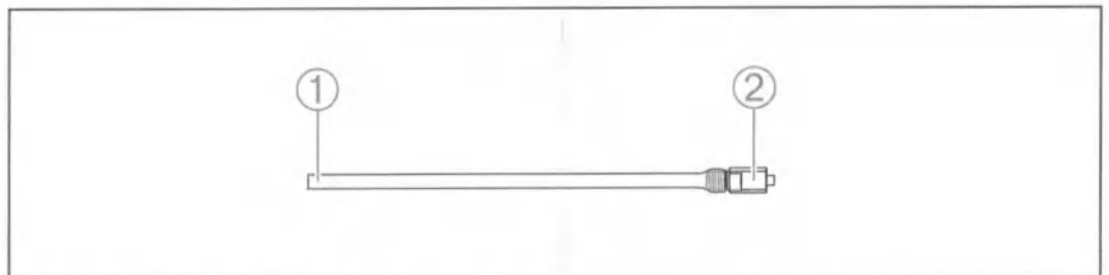
- 1) Зажим
- 2) Крышка
- 3) Держатель световодного кабеля
- 4) Корзина для мелких предметов
- 5) Фиксатор для уретероскопа
- 6) Промывочный порт для насадок с запорными кранами

- 7) Промывочный порт для шлангов
- 8) Пластина для таблички сведений внутреннего пользования
- 9) Фиксатор для световодного кабеля
- 10) Защита для дистального конца эндоскопа

3.3 Шланг

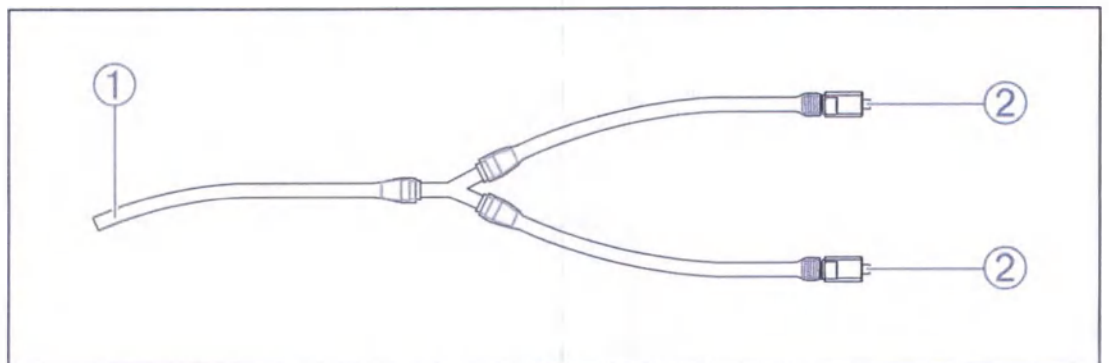
В данном разделе приведен общий обзор шлангов и совместимых уретероскопов.

WA2TUB01



- 1) Шланг
- 2) Коннектор с люэровским наконечником

WA2TUB02



- 1) Шланг
- 2) Коннектор с люэровским наконечником

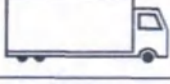
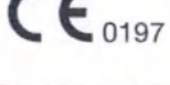
Совместимые уретероскопы

Уретероскоп	Шланг
WA2UR11A	WA2TUB01
WA2UR12A	WA2TUB01
WA2UR13A	WA2TUB01
WA2UR14A	WA2TUB02
WA2UR21A	WA2TUB02
WA2UR22A	WA2TUB02
WA2UR23A	WA2TUB02
WA2UR31A	WA2TUB01
WA2UR32A	WA2TUB02

3.4 Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество в упаковке
	Медицинское оборудование
	UDI (уникальный идентификатор устройства)
	Производитель Дата изготовления
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации

Символ	Пояснение
	Внимание, следует обратиться к инструкции по эксплуатации
	Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
	Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Условия хранения
	Условия транспортировки
	Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала
	Маркировка CE, указывающая на то, что устройство соответствует применимым требованиям, изложенным в применимых законодательных актах Европейского союза по гармонизации

3.5 Гарантия

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

4 Перед обработкой

В данной главе описаны все этапы, которые необходимо выполнить перед использованием стерилизационной кассеты. К ним относятся:

- проверка стерилизационной кассеты,
- подсоединение совместимого шланга,
- подготовка совместимых инструментов к обработке.

По завершении этих этапов стерилизационная кассета готова к эксплуатации и обработке.

4.1 Проверка стерилизационной кассеты

Тщательная проверка стерилизационной кассеты перед использованием гарантирует пригодность изделия к эксплуатации. Использование поврежденного изделия может привести к механической травме и инфекции. Запрещается использовать изделие, не подвергнутое обработке.

1. Проверить стерилизационную кассету и шланги. Изделия должны быть визуально чистыми.
При обнаружении признаков наличия органических остатков выполнить обработку стерилизационной кассеты и шлангов.
2. Убедиться, что на стерилизационной кассете и шлангах:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации,
 - нет коррозии,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
3. Убедиться, что все элементы маркировки на стерилизационной кассете четко видны.
4. Убедиться, что промывочные порты не заблокированы.
5. При повреждении стерилизационной кассеты или шлангов следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

4.2 Подсоединение совместимого шланга к стерилизационной кассете

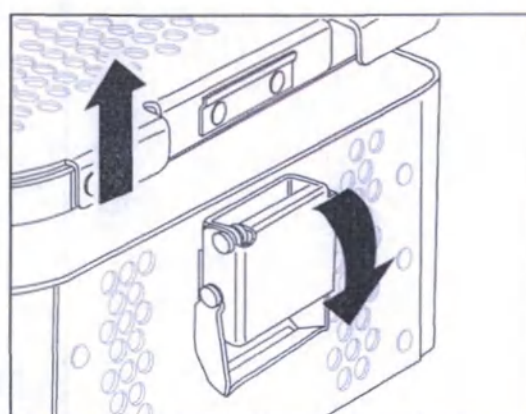
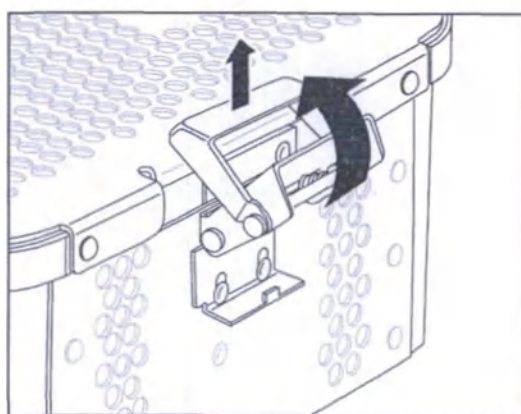
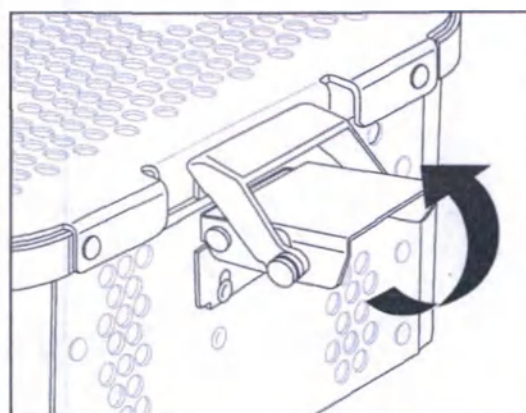
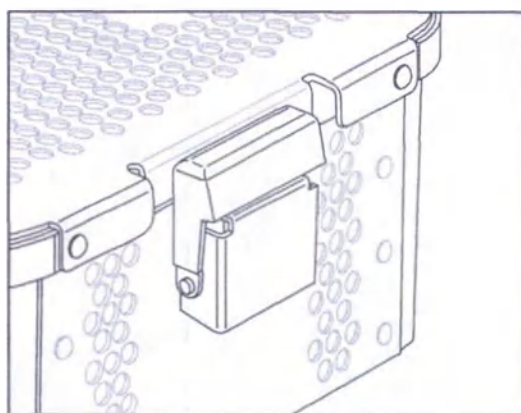


ОСТОРОЖНО

Опасность травмы пациента и медицинского персонала
Неверное подсоединение или перегиб шлангов могут стать причиной ненадлежащей и неполной обработки.

- Надлежащие шланги для подключения инструмента к стерилизационной кассете следует выбирать согласно данной инструкции по эксплуатации.
- Подключить шланг согласно данной инструкции по эксплуатации.

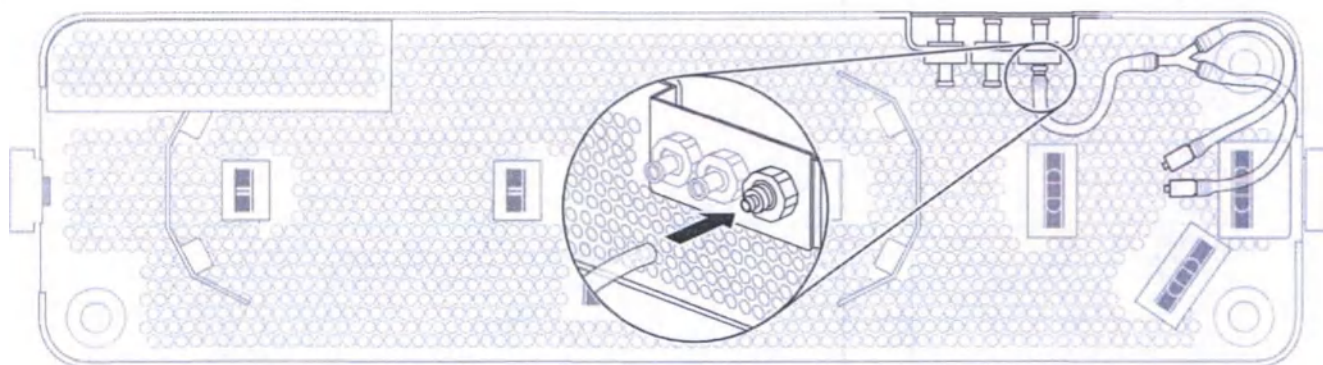
Убедиться в том, что шланг не перекручен.



1. Открыть крышку.

2. Убедиться в подсоединении к стерилизационной кассете совместимого с уретероскопом шланга.

Уретероскоп	Шланг
WA2UR11A	WA2TUB01
WA2UR12A	WA2TUB01
WA2UR13A	WA2TUB01
WA2UR14A	WA2TUB02
WA2UR21A	WA2TUB02
WA2UR22A	WA2TUB02
WA2UR23A	WA2TUB02
WA2UR31A	WA2TUB01
WA2UR32A	WA2TUB02



3. При необходимости подключить надлежащий шланг к промывочному порту стерилизационной кассеты.

4.3 Подготовка совместимых инструментов к обработке

В данном разделе описаны все этапы, которые необходимо выполнить для подготовки совместимых инструментов к обработке в стерилизационной кассете на месте использования. Эти этапы следует выполнять сразу после завершения использования в операционной.

1. Сразу после использования удалить органические остатки тканей пациента с инструментов, протерев их одноразовой безворсовой салфеткой.
Принять меры, чтобы органические остатки тканей пациента не засохли на инструментах.
2. Полностью разобрать и отсоединить инструменты.
См. инструкцию по эксплуатации инструментов.
3. Подготовить инструменты к обработке согласно их инструкциям по эксплуатации.
4. Перенести инструменты и стерилизационную кассету непосредственно в зону обработки. Не оставлять использованные изделия на ночь до обработки.

5 Общая информация по обработке

В данном разделе приведен общий обзор цикла обработки и совместимые с изделием методы обработки.

Изделие поставляется в нестерильном состоянии. Провести обработку изделия перед первым использованием и очистку перед стерилизацией.

5.1 Правила техники безопасности при обработке

Совместимые моющие и дезинфицирующие средства

Очистка и дезинфекция предотвращают инфицирование пациентов и медицинского персонала. Информацию о моющих и дезинфицирующих средствах см. в инструкции по очистке и дезинфекции.

Во избежание повреждения изделия, использовать только совместимые моющие и дезинфицирующие средства.

Средства индивидуальной защиты

Органические остатки тканей пациента и химикаты для обработки являются опасными.

При контакте этих веществ с незащищенными участками кожи возможно развитие инфекций или раздражения кожи. Средства индивидуальной защиты могут снизить эту вероятность.

Для защиты от опасных химикатов и потенциально инфекционных материалов следует надевать такие средства индивидуальной защиты, как:

- защитные очки,
- лицевая маска,
- влагонепроницаемая одежда,
- химически-стойкие перчатки. Перчатки должны подходить по размеру, чтобы не было незащищенных участков кожи.

Остатки моющих и дезинфицирующих средств

Моющие и дезинфицирующие средства могут содержать различные агрессивные соединения. Если после очистки или дезинфекции изделие будет покрыто остатками этих соединений, это может привести к повреждению изделия.

5.2 Обзор цикла обработки

В данном обзоре описывается полный цикл обработки изделия. Пользователи могут выбирать утвержденный метод обработки для каждого этапа цикла обработки.

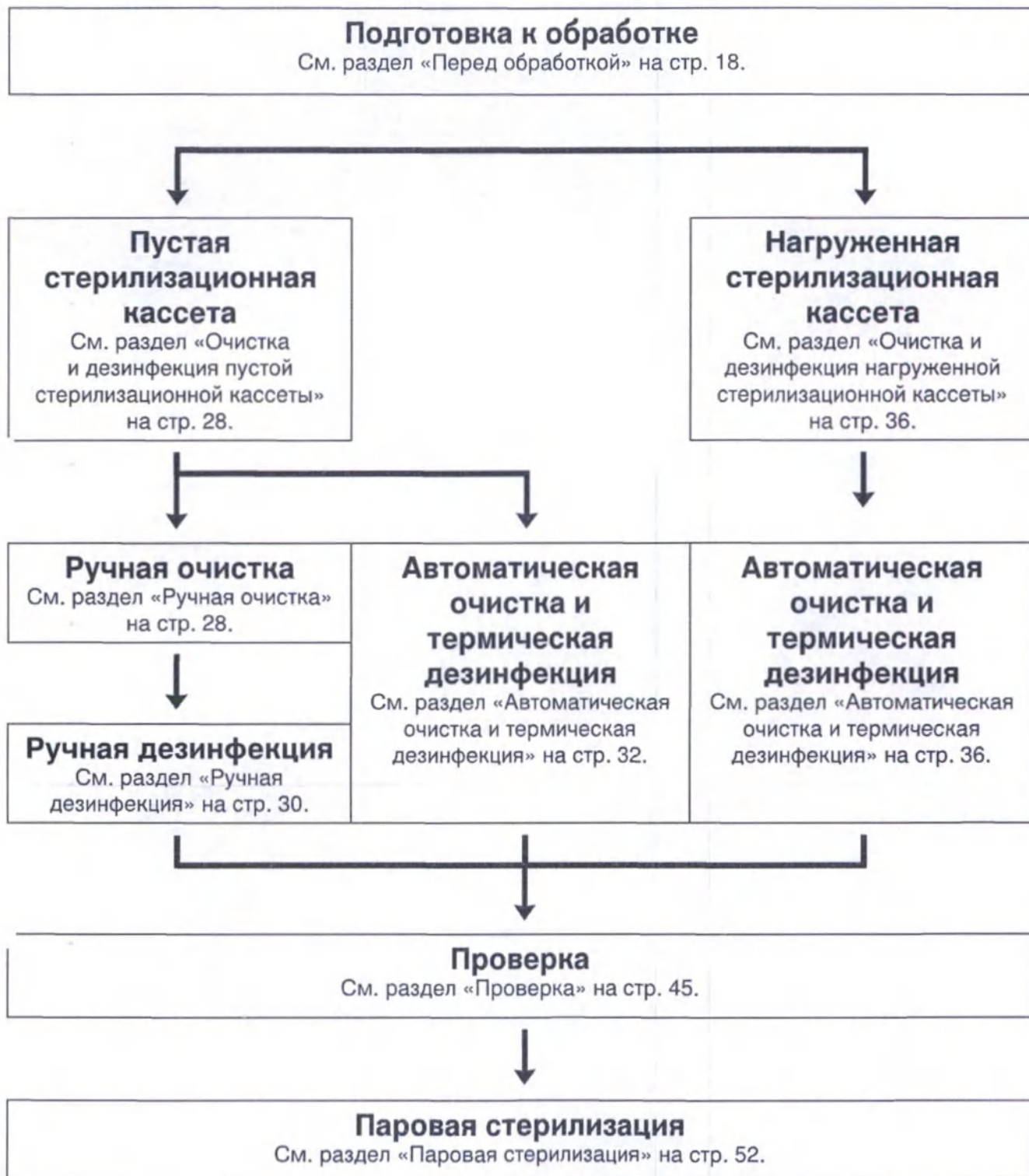
Выполнение этапов процесса обработки крайне важно, поскольку неправильная и неполная обработка может привести к инфекции и повреждению изделия.

В дальнейших разделах настоящей инструкции по эксплуатации приведена подробная информация о каждом утвержденном методе обработки.

Стерилизационную кассету можно подвергать обработке в пустом виде или с загруженными в нее различными инструментами.

Для обработки пустой стерилизационной кассеты необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Очистка и дезинфекция пустой стерилизационной кассеты» на стр. 28.

Для обработки нагруженной стерилизационной кассеты необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Очистка и дезинфекция нагруженной стерилизационной кассеты» на стр. 36.



Компания Olympus рекомендует проводить автоматическую очистку

Методы автоматической очистки снижают риск инфицирования персонала, ответственного за обработку, и обеспечивают выполнение стандартизованных и аттестованных процедур.

Компания Olympus рекомендует проводить паровую стерилизацию

Компания Olympus рекомендует проводить паровую стерилизацию изделия.

5.2.1 Совместимые методы обработки

В соответствии со стандартом ISO 17664, указанные в таблице методы обработки признаны микробиологически эффективными или подтверждена совместимость материалов для данного изделия.

- ++** Метод, для которого подтверждена микробиологическая эффективность и проверена совместимость с материалами.
- Метод несовместим.
- #** Не проверялось.

Этап	Метод			Совместимость
Очистка и дезинфекция	Подготовка	Выбор соответствующего метода обработки		
	очистка,	Ручная	Ультразвуковая	#
			Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	#
			Нейтральное моющее средство	++
		Автоматическая	Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	#
			Нейтральное моющее средство	#
	Промывка			++
	Дезинфекция	Ручная		++
Автоматическая		Химическая	—	
		Термическая	++	
Стерилизация	Паровая	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		++
	Плазменная перекисью водорода	Sterrad 100S		—
		Sterrad NX		—
		Sterrad 100NX		—
	Пары перекиси водорода	Steris V-PRO 1		—
		Steris V-PRO 1 Plus		—
		Steris V-PRO maX		—
		Steris V-PRO 60		—

Инструмент, подлежащий обработке в стерилизационной кассете, может быть совместим не со всеми методами обработки. Чтобы выбрать совместимые методы обработки, см. инструкцию по эксплуатации высокочастотного инструмента.



Стерилизационная кассета и шланги разработаны для многократного использования, но имеют ограниченный срок службы. Некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа, сокращающего срок службы изделий. Перед использованием следует проверить изделие, как это описано в разделе «Проверка стерилизационной кассеты» на стр. 18.

6 Очистка и дезинфекция пустой стерилизационной кассеты

В данном разделе описаны методы надлежащей очистки и дезинфекции пустой стерилизационной кассеты. В данном разделе не приводится описание методов очистки и дезинфекции нагруженной стерилизационной кассеты. Указания по обработке нагруженной стерилизационной кассеты см. в разделе «Очистка и дезинфекция нагруженной стерилизационной кассеты» на стр. 36.

6.1 Ручная очистка

В данном разделе описывается процесс очистки пустой стерилизационной кассеты вручную. В качестве альтернативы можно автоматически чистить и дезинфицировать пустую стерилизационную кассету, как это описано в разделе «Автоматическая очистка и термическая дезинфекция» на стр. 32.

6.1.1 Совместимые щетки для чистки

Общие требования ко всем щеткам для чистки

- Щетки должны быть предназначены для очистки медицинских устройств.
- Щетки не должны иметь металлическую или другого типа щетину, которая может поцарапать и повредить изделие.

Щетки для чистки поверхностей

Выбрать щетку для чистки поверхностей, соответствующую следующим характеристикам.

- Щетки для чистки поверхностей предназначены только для наружных поверхностей.
- Щетки должны соответствовать всем общим требованиям к щеткам для чистки, указанным выше.

6.1.2 Аттестованное моющее средство

Компания Olympus аттестовала следующее моющее средство для проведения ручной очистки изделия:

- Neodisher MediZym 0,5% производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG.
- Время погружения: 20 минут при температуре 45 °C (113 °F).

Инструкции в этой главе основаны на использовании указанного выше аттестованного моющего средства. При использовании других моющих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя моющего средства.

6.1.3 Ручная очистка изделия

Полный цикл ручной очистки состоит из 3 этапов:

- Очистка,
- Промывка
- Сушка

очистка,

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. Полностью погрузить стерилизационную кассету и шланги в раствор моющего средства на 20 минут. Убедиться, что во время погружения на изделии нет пузырьков воздуха.
3. С помощью шприца тщательно промыть стерилизационную кассету, шланги и все отверстия не менее 10 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
4. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все поверхности и пазы не менее 10 раз.
Отверстия в крышке, боковые стенки и дно стерилизационной кассеты не требуют очистки щеткой.

Промывка

1. С помощью шприца тщательно промыть стерилизационную кассету, шланги и все отверстия не менее 10 раз свежим раствором моющего средства в объеме 10 мл.
2. Выбрать устройство для промывки (например, очистительный пистолет).
Устройство для промывки должно подходить для очистки медицинского оборудования и обеспечивать давление минимум 1 бар (14,5 psi).
3. Подсоединить устройство для промывки к источнику подачи деионизированной воды. Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.
4. Тщательно промыть стерилизационную кассету и все просветы шлангов деионизированной водой в течение не менее 30 секунд с помощью устройства для промывки.

Сушка

1. Оставить стерилизационную кассету и шланги сушиться при комнатной температуре.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.
2. Убедиться, что на изделиях или внутри любого из просветов не осталось воды для промывки.

6.2 Ручная дезинфекция

В данном разделе описывается процесс дезинфекции пустой стерилизационной кассеты вручную. Перед дезинфекцией изделие необходимо очистить. В противном случае дезинфекция будет неэффективна. Подробные инструкции по очистке приведены в разделе «Ручная очистка» на стр. 28.

6.2.1 Аттестованное дезинфицирующее средство

Компания Olympus аттестовала следующее дезинфицирующее средство для проведения ручной дезинфекции изделия:

- раствор Cidex OPA производства компании Johnson & Johnson
- Время погружения: 5 минут при 20°С (68° F)

Инструкции в этой главе приведены для проведения процедур очистки с использованием указанного выше аттестованного дезинфицирующего средства.

При использовании других дезинфицирующих средств следует выбирать время погружения, концентрации и температуру растворов в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

6.2.2 Ручная дезинфекция изделия

Полный цикл ручной дезинфекции состоит из 4 этапов:

- Дезинфекция
- Промывка
- Сушка
- визуальная проверка эффективности дезинфекции.

Дезинфекция

1. Приготовить раствор дезинфицирующего средства в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.
2. Полностью погрузить стерилизационную кассету и шланги в раствор дезинфицирующего средства на 5 минут. Убедиться, что во время погружения на изделии нет пузырьков воздуха.
3. Извлечь стерилизационную кассету и шланги из раствора дезинфицирующего средства.

Промывка

1. Полностью погрузить стерилизационную кассету и шланги в 8 литров стерильной деионизированной воды не менее чем на 1 минуту.
2. Тщательно промыть все просветы стерильной деионизированной водой в объеме не менее 100 мл.
3. Повторить этапы 1 и 2 дважды для выполнения в общей сложности 3 промывок. При каждой промывке использовать свежие порции стерильной деионизированной воды.

Сушка

1. Оставить стерилизационную кассету и шланги сушиться при комнатной температуре.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.
2. Убедиться, что на изделиях или внутри любого из просветов не осталось воды для промывки.

6.3 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

В данном разделе описывается процесс автоматической очистки и дезинфекции пустой стерилизационной кассеты. Для автоматической очистки и термической дезинфекции изделия следует использовать только моечные аппараты/дезинфекторы с программами термической дезинфекции в соответствии с ISO 15883.

Полный цикл автоматической очистки и термической дезинфекции состоит из 3 этапов:

- подготовка к автоматической очистке,
- выбор программ,
- Извлечение изделия из моечного аппарата/дезинфектора

6.3.1 Аттестованные моющие средства

Компания Olympus аттестовала следующие моющее средство и нейтрализатор для проведения автоматической очистки изделия.

Моющее средство

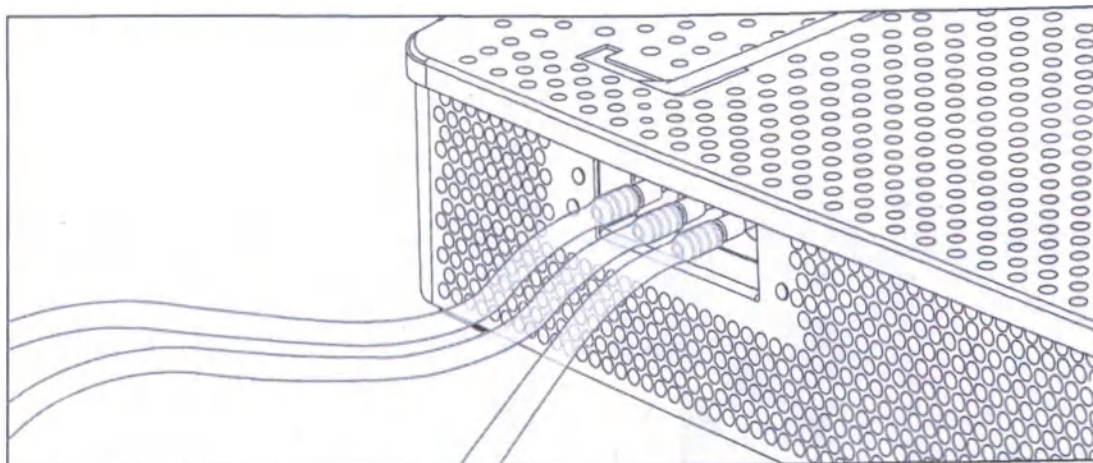
- Neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
 - 0,5%-й раствор.
 - значение pH: ок. 10,3.

Нейтрализатор

- Neodisher Z производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
 - 0,1% раствор.
 - значение pH: ок. 1,2

6.3.2 Подготовка стерилизационной кассеты к автоматической очистке

1. Вставить стерилизационную кассету в моечный аппарат/дезинфектор.
Убедиться, что стерилизационная кассета размещена в моечном аппарате/дезинфекторе таким образом, чтобы ее можно было надлежащим образом очистить и продезинфицировать.



2. Подключить к промывочным портам стерилизационной кассеты шланги моечного аппарата/дезинфектора.

6.3.3 Выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора



ВНИМАНИЕ

Высокие начальные температуры могут привести к отложению белка

Высокие начальные температуры во время автоматической очистки и термической дезинфекции могут привести к отложению белка.

- Следует выбирать программу с начальной температурой воды не выше 25°C (77°F).

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам.

- Программа должна достигать значения A0 по меньшей мере в 3.000 единиц.
- Во избежание отвердения белков температура первоначально поступающей воды не должна превышать 25°C (77°F).
- Программа не должна содержать резких изменений температуры.
- Программа должна включать как минимум следующие этапы:
 - предварительная очистка,
 - очистка,

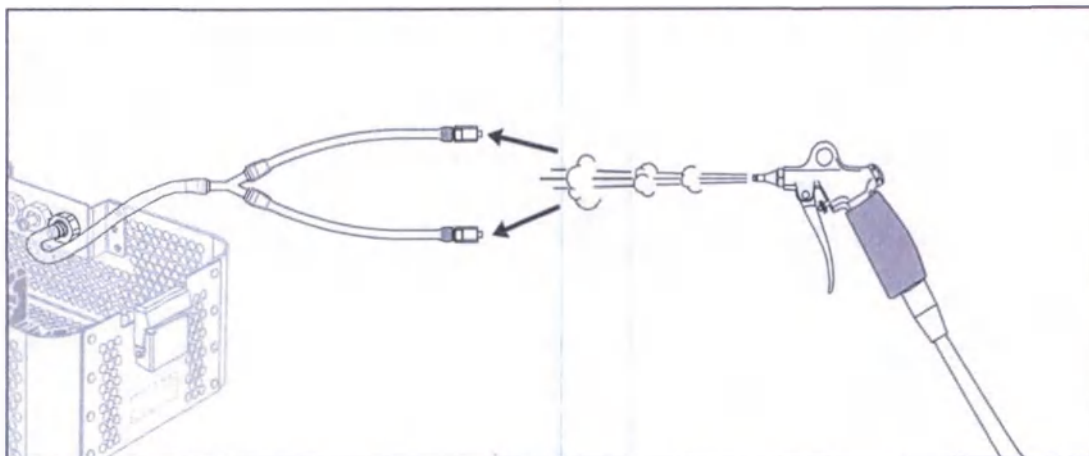
- нейтрализация,
- финальная промывка деионизированной водой.

Компания Olympus утвердила следующую программу для проведения автоматической очистки.

- Программа Vario TD.
- Предварительная очистка в течение 4 мин.
- Очистка в течение 10 мин при температуре 55°С (131° F).
- Нейтрализация в течение 6 мин.
- Финальная промывка в течение 3 мин.

6.3.4 После автоматической очистки и дезинфекции

1. Извлечь стерилизационную кассету из моечного аппарата/дезинфектора.
2. Дать изделию остыть при комнатной температуре.
3. Если изделие влажное, его следует высушить.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.



4. Просушить внутренний просвет шлангов с использованием фильтрованного сжатого воздуха.

7 Очистка и дезинфекция нагруженной стерилизационной кассеты

В данном разделе описывается процесс автоматической очистки и дезинфекции нагруженной стерилизационной кассеты.

7.1 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

Автоматическая очистка и термическая дезинфекция помогают удалить органические остатки тканей пациента с изделия. Эти этапы обязательны к выполнению перед последующей стерилизацией изделия.

Для автоматической очистки и термической дезинфекции изделия следует использовать только моечные аппараты/дезинфекторы с программами термической дезинфекции в соответствии с ISO 15883.

Полный цикл автоматической очистки и термической дезинфекции состоит из 3 этапов:

- подготовка к автоматической очистке,
- выбор программ,
- Извлечение изделия из моечного аппарата/дезинфектора

7.1.1 Аттестованные моющие средства

Компания Olympus аттестовала следующие моющее средство и нейтрализатор для проведения автоматической очистки изделия.

Моющее средство

- Neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
 - 0,5%-й раствор.
 - значение pH: ок. 10,3.

Нейтрализатор

- Neodisher Z производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
- 0,1% раствор.
- значение pH: ок. 1,2

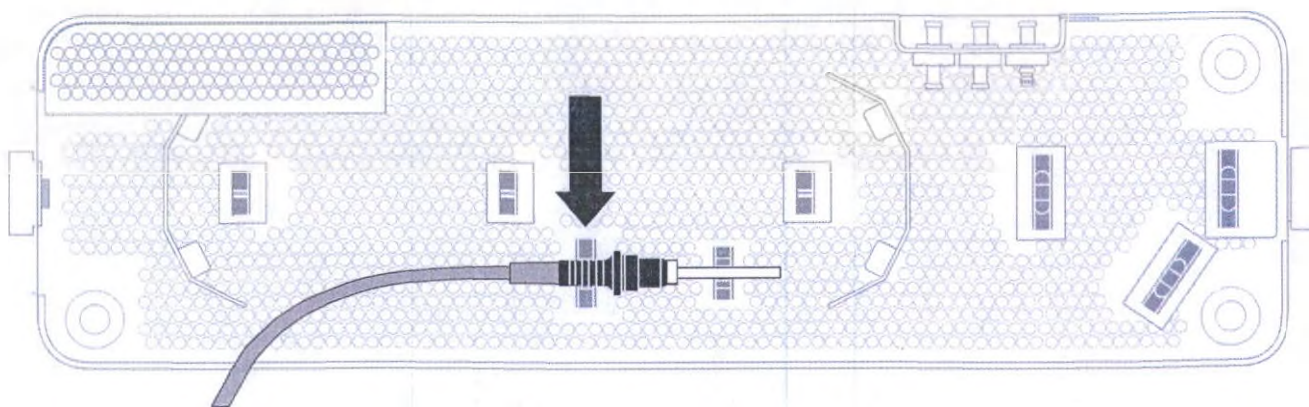
7.1.2 Подготовка стерилизационной кассеты к автоматической очистке

Стерилизационная кассета может одновременно вмещать следующие инструменты:

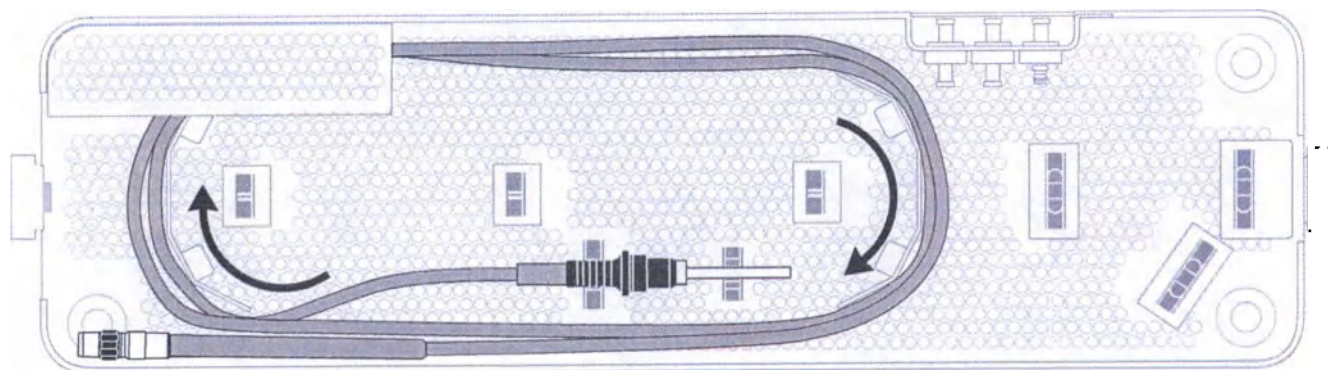
- 1 уретероскоп,
- 2 насадки с запорными кранами
- 1 световодный кабель,
- несколько адаптеров световодного кабеля,
- несколько Уплотняющий колпачок,
- несколько запорных кранов.

Общая нагрузка стерилизационной кассеты не должна превышать массы в 3.300 граммов.

Размещение световодного кабеля

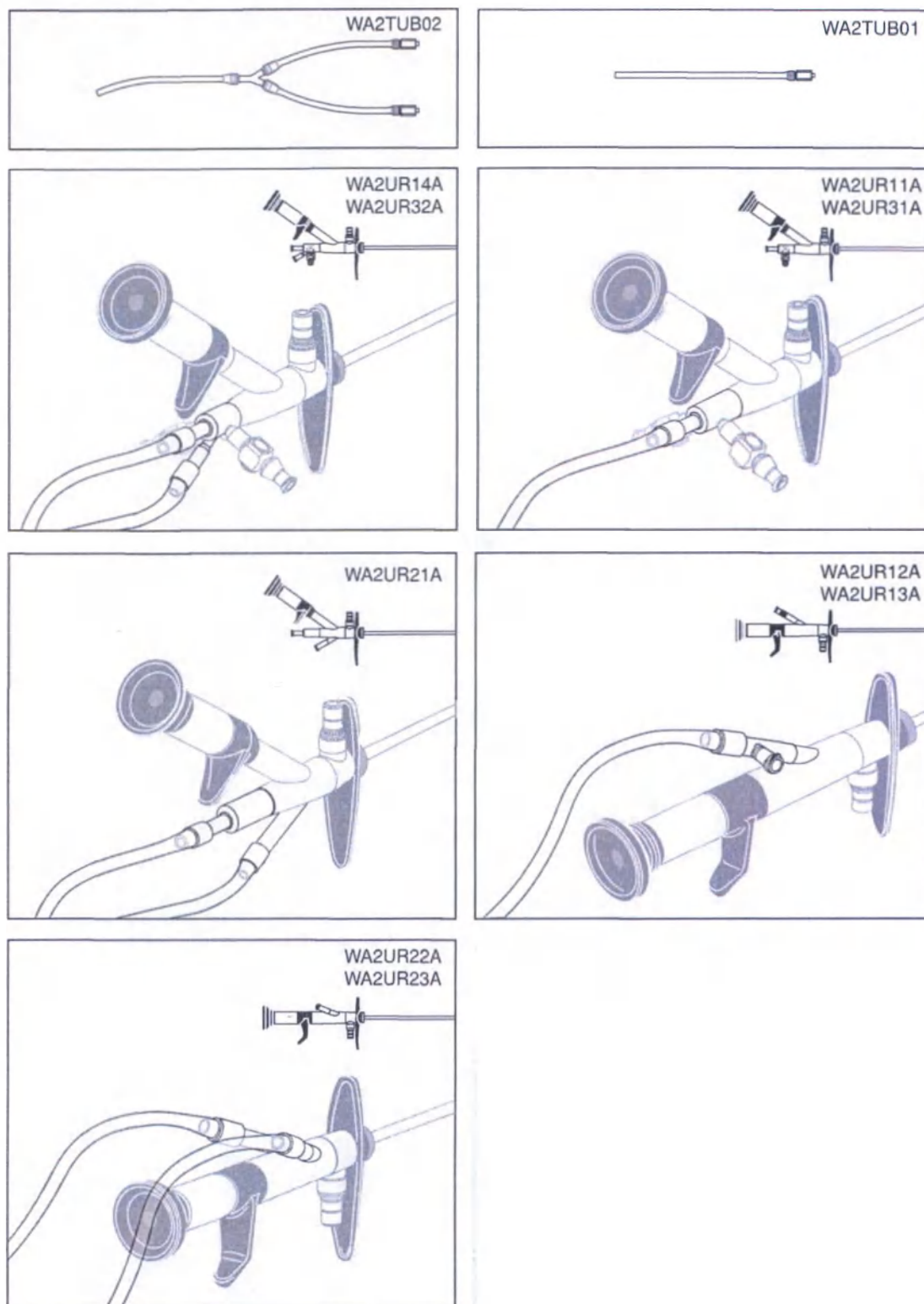


1. Вставить разъем световодного кабеля в стерилизационную кассету.

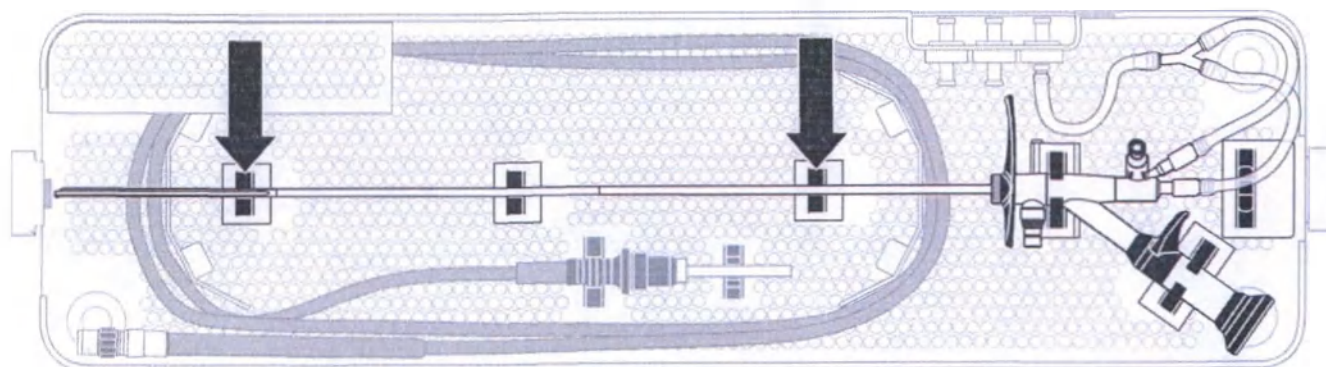


2. Расположить световодный кабель вокруг держателей.

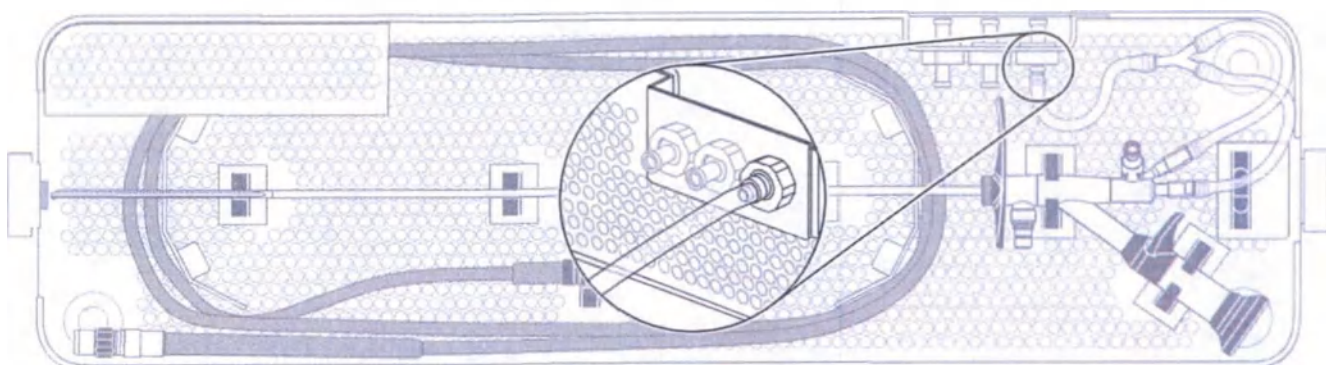
Подсоединение шлангов



1. Подсоединить люэровский разъем шланга или шлангов к порту или портам уретероскопа, как показано на рисунке выше.

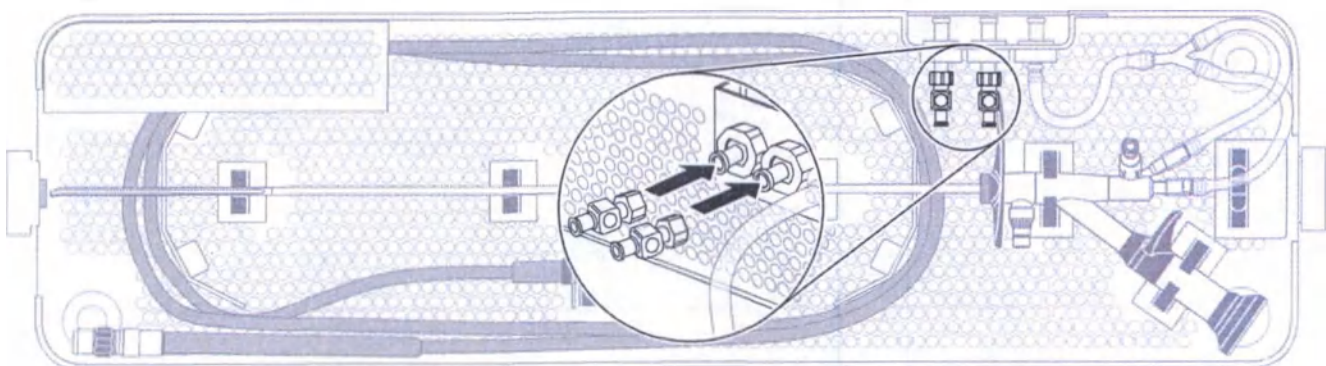


2. Поместить уретероскоп в стерилизационную кассету.



3. Убедиться, что надлежащий шланг подключен к промывочному порту стерилизационной кассеты. При необходимости подсоединить шланг, как показано на рисунке.

Подсоединение насадок с запорными кранами и мелких предметов



1. Подключить к стерилизационной кассете насадки с запорными кранами при их наличии. Убедиться, что все запорные краны разобраны.
2. Убедиться, что промывочные порты не заблокированы.



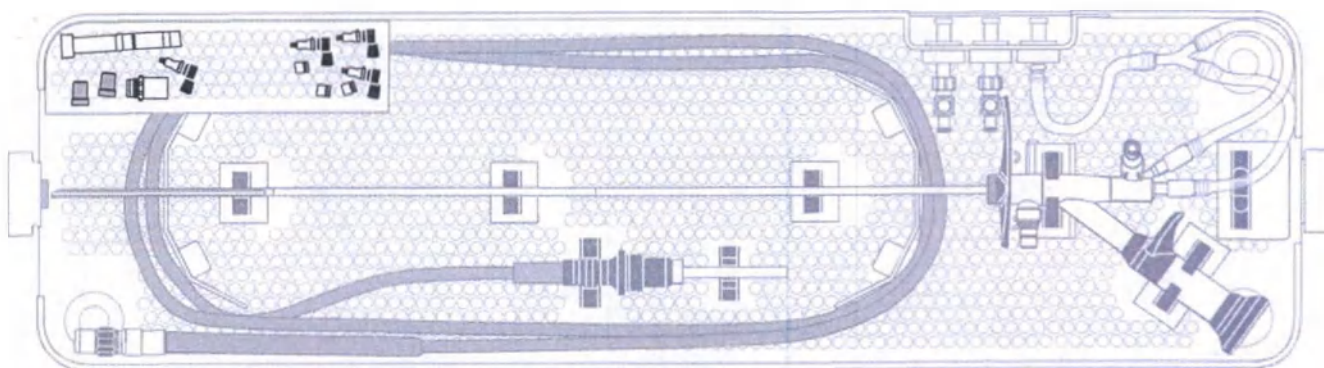
ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

Мелкие предметы перед автоматической очисткой и термической дезинфекцией могут потребовать предварительной очистки вручную.

- Наличие необходимости предварительной очистки вручную необходимо проверить в инструкции по эксплуатации.

Если требуется, провести предварительную очистку мелких предметов, как описано в их инструкциях по эксплуатации.



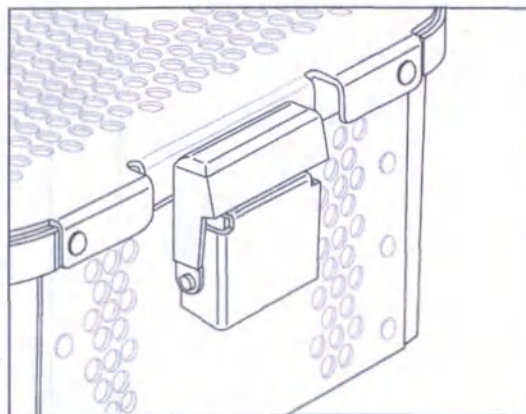
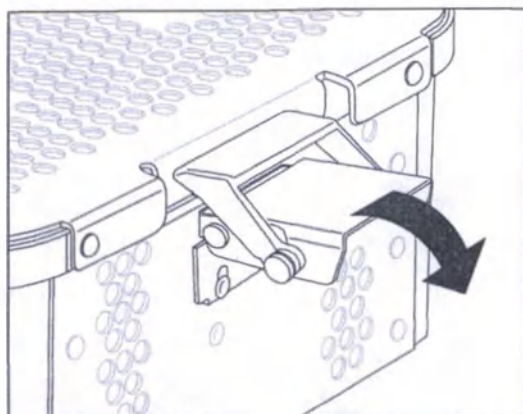
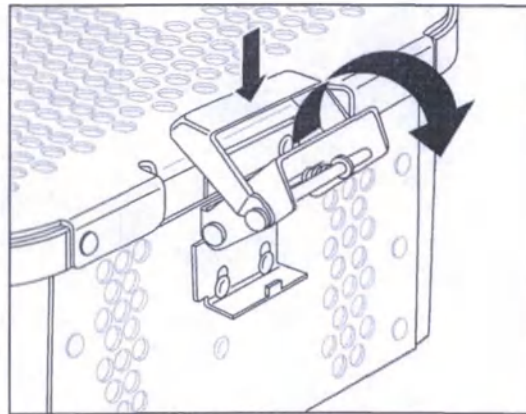
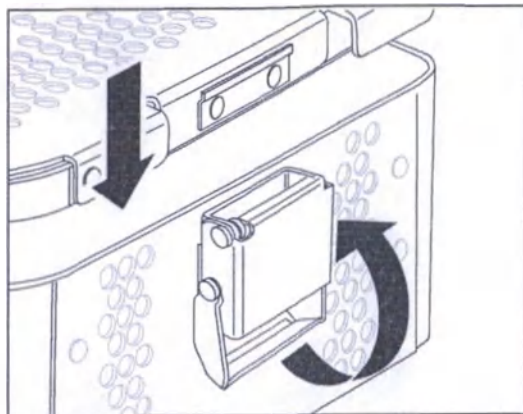
3. Если уместно, поместить мелкие предметы в корзинку для мелких предметов.

К мелким компонентам могут относиться:

- разобранные запорные краны,
- адаптеры световодных кабелей,
- Уплотняющий колпачок.

Заккрытие стерилизационной кассеты

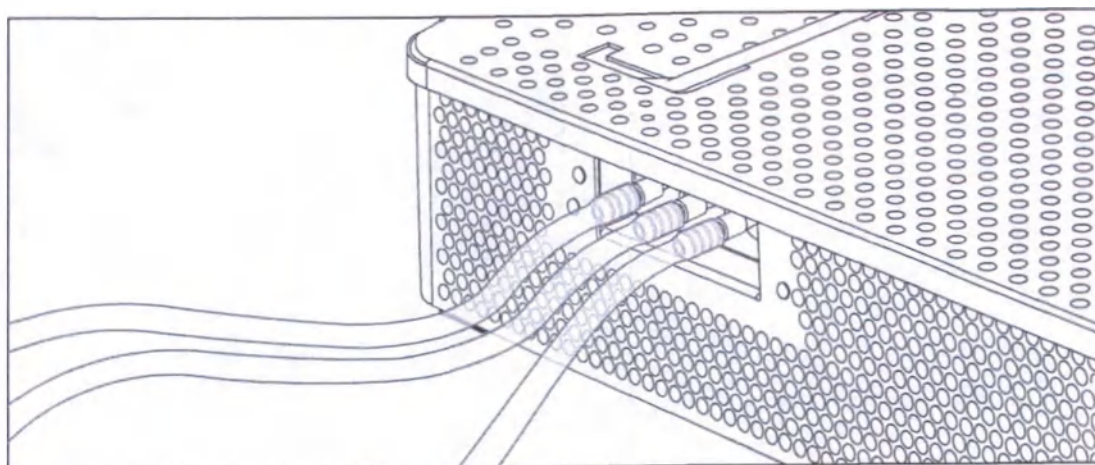
1. Убедиться, что детали не выступают из стерилизационной кассеты.



2. Заккрыть крышку.
Не применять чрезмерную силу, закрывая крышку.
Если крышку невозможно легко закрыть, проверить размещение инструментов и шлангов.
3. Убедиться в том, что шланг не перекручен.

Установка стерилизационной кассеты в моечный аппарат/дезинфектор

1. Вставить стерилизационную кассету в моечный аппарат/дезинфектор.
Убедиться, что стерилизационная кассета размещена в моечном аппарата/дезинфекторе таким образом, чтобы ее можно было надлежащим образом очистить и продезинфицировать.



2. Подключить к промывочным портам стерилизационной кассеты шланги моечного аппарата/дезинфектора.

7.1.3 Выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора



ВНИМАНИЕ

Высокие начальные температуры могут привести к отложению белка

Высокие начальные температуры во время автоматической очистки и термической дезинфекции могут привести к отложению белка.

- Следует выбирать программу с начальной температурой воды не выше 25°C (77°F).

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам.

- Программа должна достигать значения A0 по меньшей мере в 3.000 единиц.
- Во избежание отвердения белков температура первоначально поступающей воды не должна превышать 25°C (77°F).
- Программа не должна содержать резких изменений температуры.
- Программа должна включать как минимум следующие этапы:
 - предварительная очистка,
 - очистка,

- нейтрализация,
- финальная промывка деионизированной водой.

Компания Olympus утвердила следующую программу для проведения автоматической очистки.

- Программа Vario TD.
- Предварительная очистка в течение 4 мин.
- Очистка в течение 10 мин при температуре 55 °C (131 °F).
- Нейтрализация в течение 6 мин.
- Финальная промывка в течение 3 мин.

7.1.4 После автоматической очистки и дезинфекции

1. Извлечь стерилизационную кассету из моечного аппарата/дезинфектора.
2. Дать изделию остыть при комнатной температуре.
3. Убедиться, что шланг внутри не отсоединился и не перекрутился во время обработки.
4. Если шланг внутри отсоединился или перекрутился, повторить процесс обработки.
5. Если инструменты влажные, высушить их.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.

7.2 Проверка

1. Проверить стерилизационную кассету и шланги. Изделия должны быть визуально чистыми.
При обнаружении признаков наличия органических остатков выполнить обработку стерилизационной кассеты и шлангов.
2. Убедиться, что на стерилизационной кассете и шлангах:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации,
 - нет коррозии,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
3. Убедиться, что все элементы маркировки на стерилизационной кассете четко видны.
4. При повреждении стерилизационной кассеты или шлангов следует обратиться к представителю компании Olympus или в уполномоченный сервисный центр.

8 Стерилизация

В данном разделе описаны все необходимые этапы полной стерилизации изделия.

8.1 Замечания по технике безопасности при стерилизации

Остатки воды после очистки и дезинфекции

Вода, оставшаяся на изделии после предыдущих этапов очистки и дезинфекции, может повлиять на процесс стерилизации и привести к неудовлетворительной обработке. Перед началом стерилизации изделие должно быть полностью сухим.

Очистка и дезинфекция перед стерилизацией

Провести очистку и дезинфекцию изделия перед стерилизацией. В противном случае стерилизация не будет эффективной.

Стерилизационные обертки и пакеты

Следует использовать только стерилизационные обертки и пакеты, сертифицированные для выбранного метода стерилизации.

См. местные нормативы и больничные протоколы.

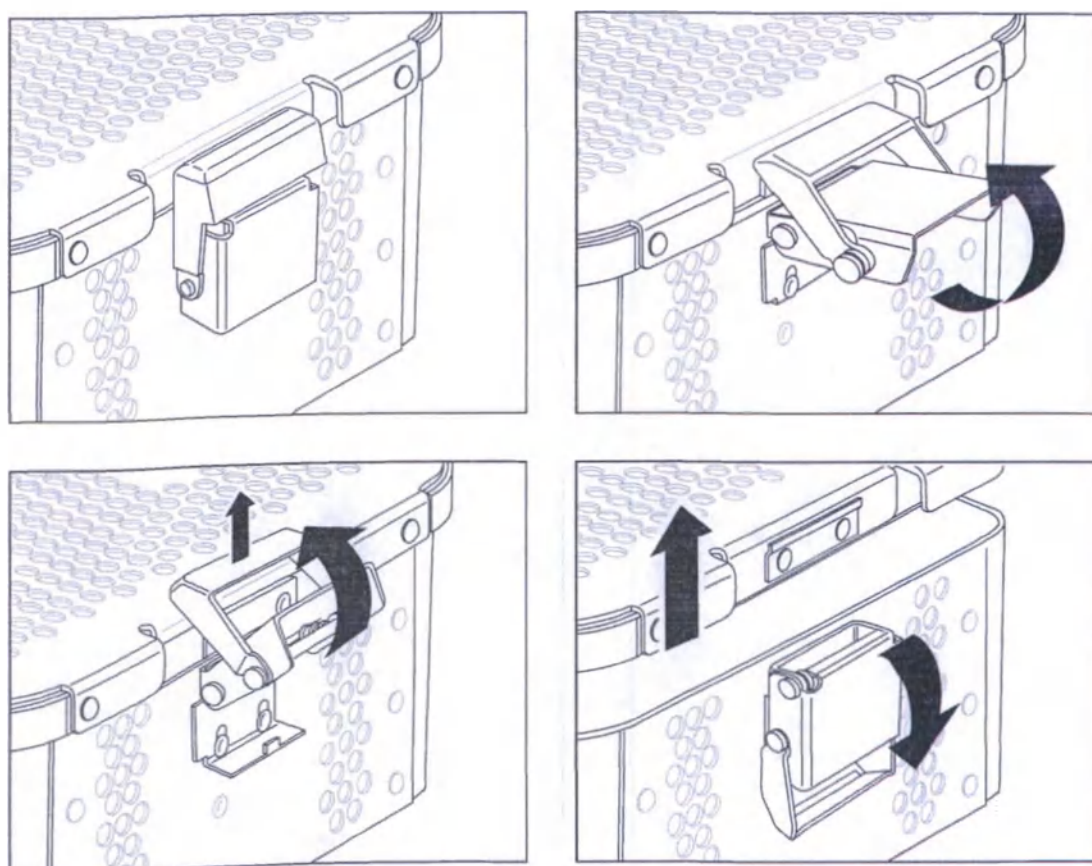
Срок хранения стерилизованных инструментов

Срок хранения стерилизованных инструментов зависит от типа упаковки и условий хранения. Необходимо следовать национальным и местным законодательным и нормативным актам.

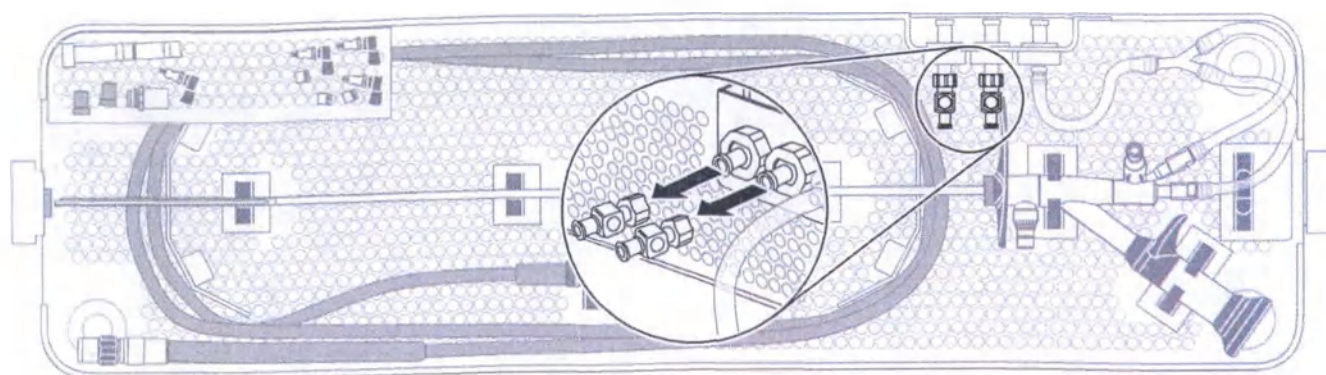
8.2 Подготовка стерилизационной кассеты к стерилизации

Для всех методов стерилизации требуются следующие этапы подготовки.

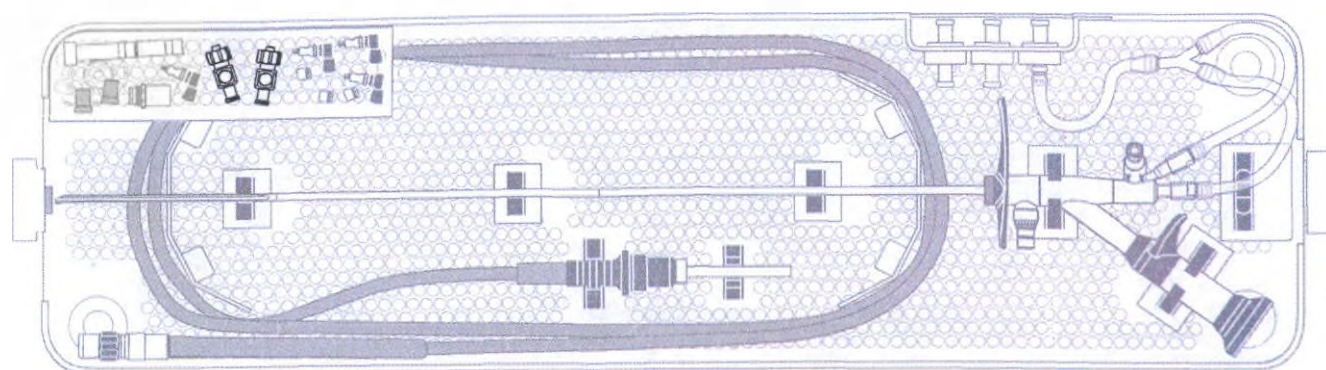
8.2.1 Подготовка насадок с запорными кранами



1. Открыть крышку.
2. Убедиться, что инструменты полностью сухие.

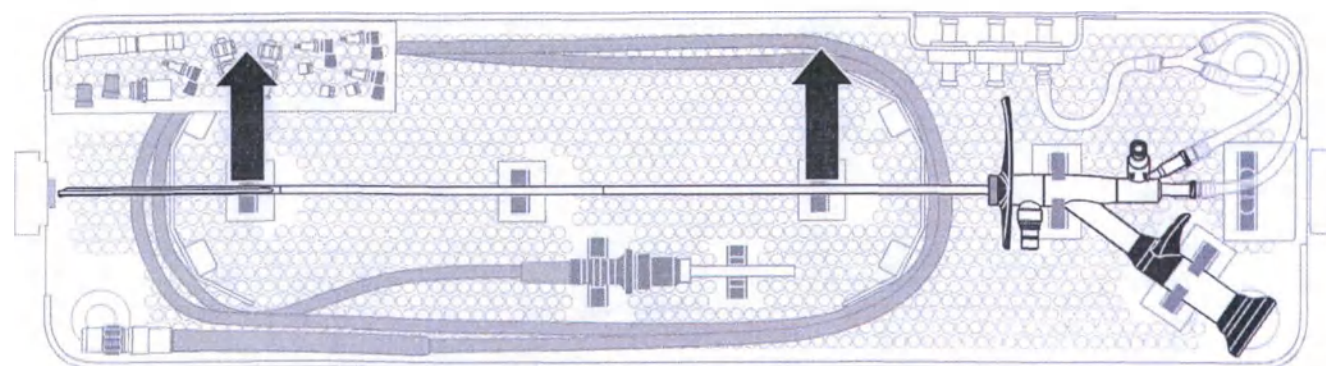


3. Если к стерилизационной кассете подключены насадки с запорными кранами, отсоединить их.

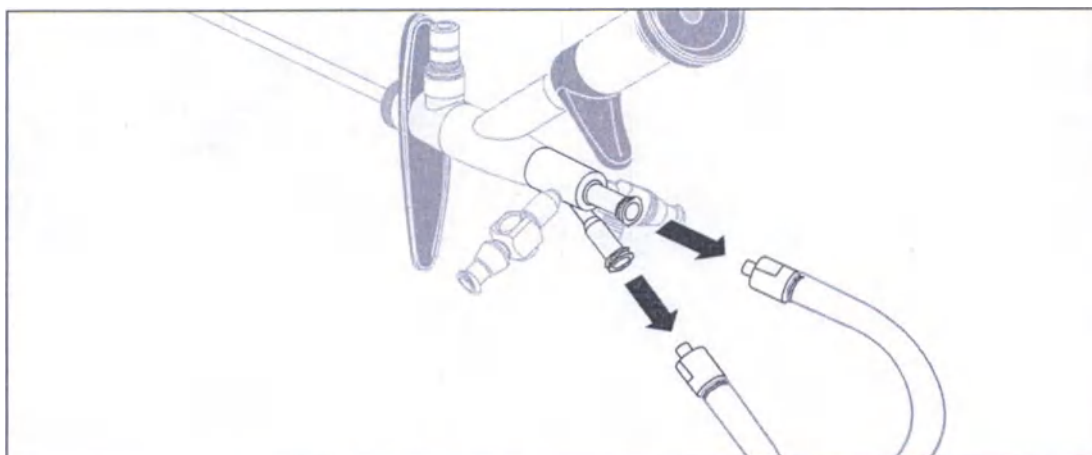


4. Поместить насадки с запорными кранами в корзинку для мелких компонентов.

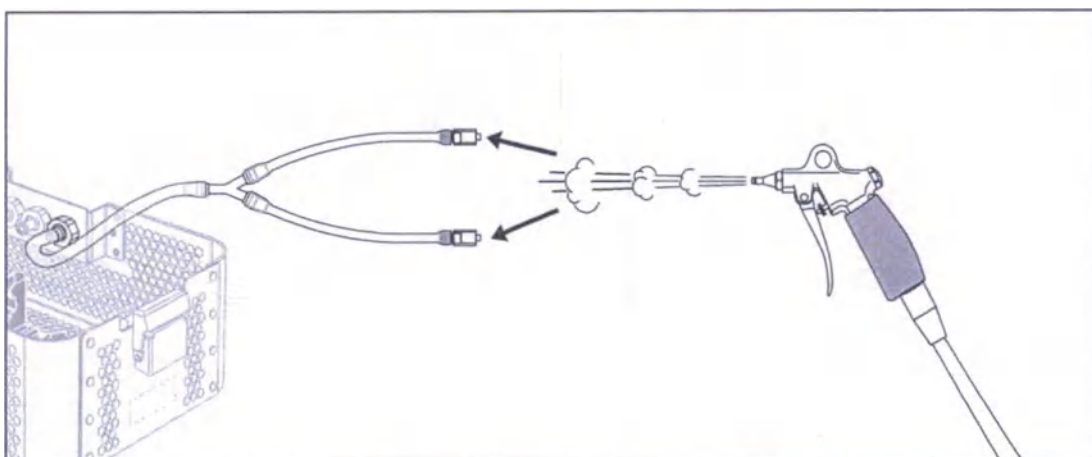
8.2.2 Подготовка уретероскопа



1. Извлечь уретероскоп из стерилизационной кассеты.



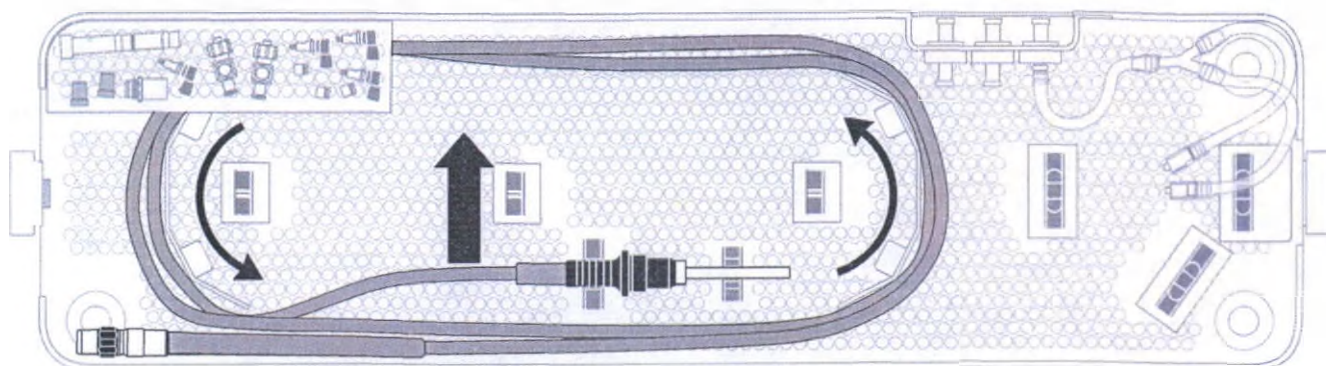
2. Отсоединить шланг от уретероскопа.
3. Оставить шланг в стерилизационной кассете.



4. Просушить внутренний просвет шлангов с использованием фильтрованного сжатого воздуха.

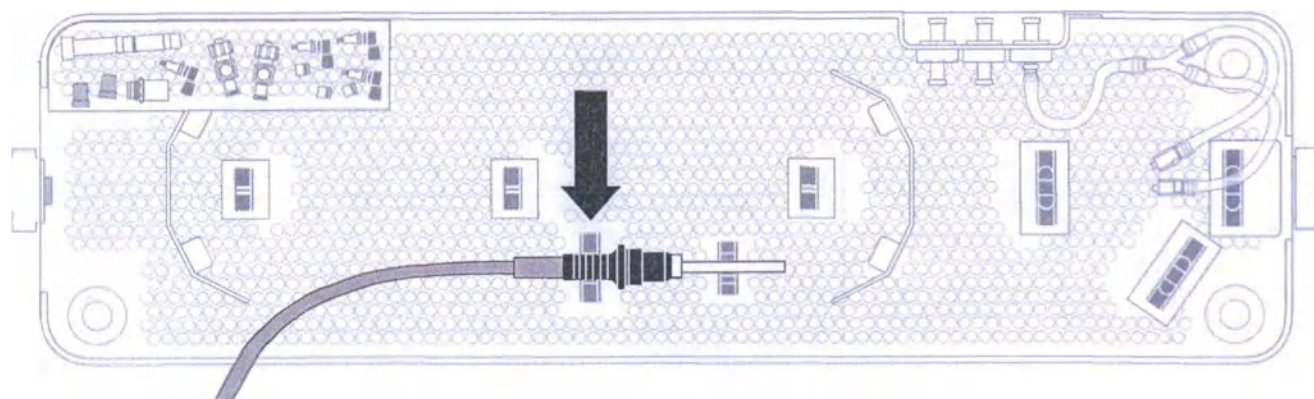
8.2.3 Проверка инструментов

1. Проверить уретероскоп. См. инструкцию по эксплуатации конкретного инструмента.

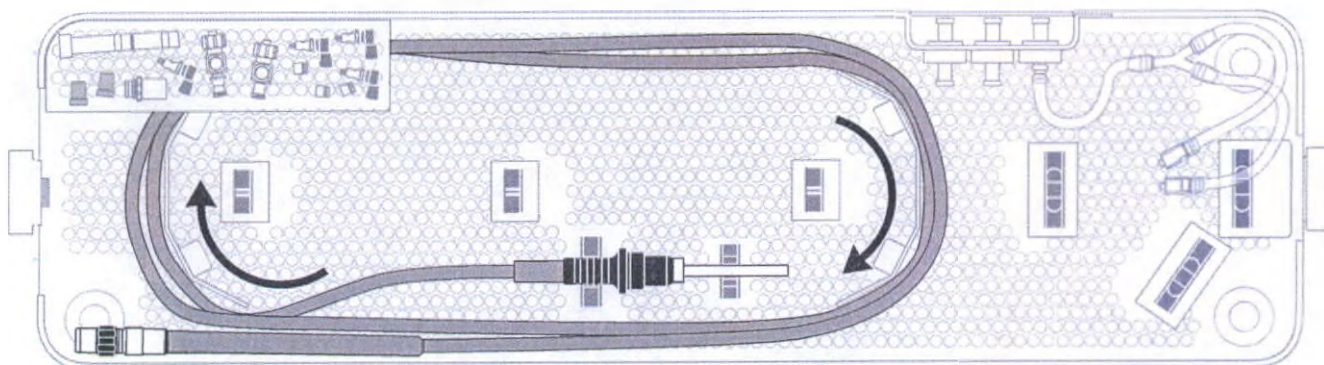


2. Извлечь световодный кабель из стерилизационной кассеты.
3. Осмотреть световодный кабель. См. инструкцию по эксплуатации конкретного инструмента.

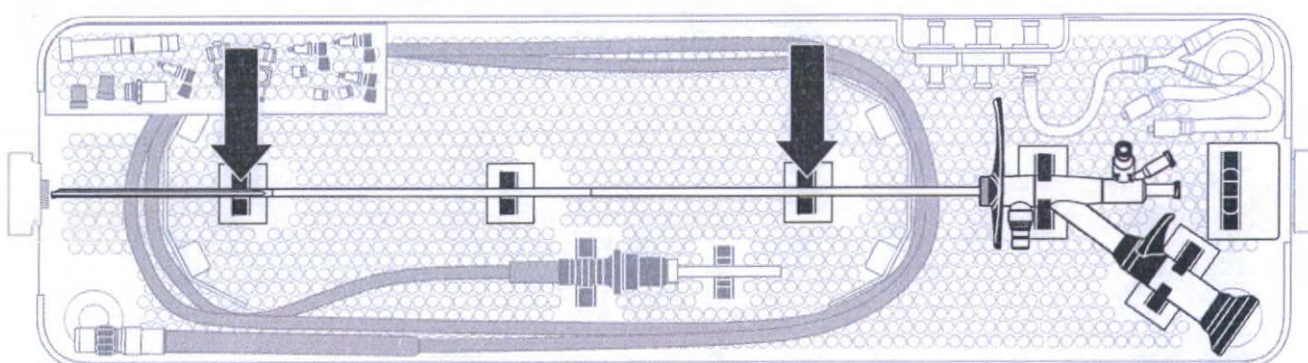
8.2.4 Размещение инструментов



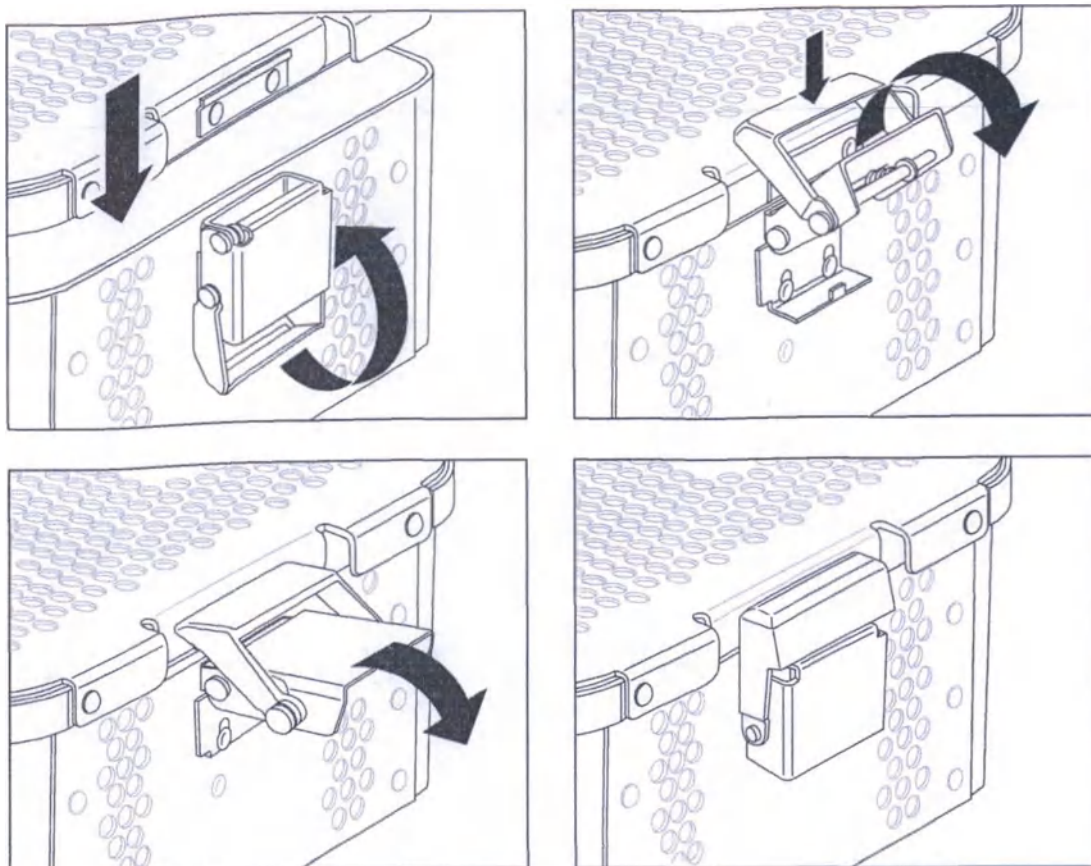
1. Вставить разъем световодного кабеля в стерилизационную кассету.



2. Расположить световодный кабель вокруг держателей.



3. Поместить уретероскоп в стерилизационную кассету.



4. Закрывать крышку.

Не применять чрезмерную силу, закрывая крышку.
Если крышку невозможно легко закрыть, проверить размещение инструментов и шлангов.

8.3 Паровая стерилизация

В данном разделе описаны все необходимые этапы полной паровой стерилизации изделия. Полный цикл паровой стерилизации состоит из 3 этапов:

- подготовка к паровой стерилизации,
- выбор условий паровой стерилизации,
- извлечение изделия из автоклава.

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

8.3.1 Утвержденные принадлежности для стерилизации

Компания Olympus утвердила следующие принадлежности для проведения паровой стерилизации:

- контейнер для эндоскопов Endocontainer размера XXL производства компании Aesculap.

8.3.2 Подготовка изделия к стерилизации

1. Подготовить стерилизационную кассету к стерилизации, как описано в разделе «Подготовка стерилизационной кассеты к стерилизации» на стр. 47.
2. Запечатать нагруженную стерилизационную кассету в стерилизационную обертку, пакет или контейнер. См. местные нормативы и больничные протоколы.
3. Загрузить стерилизационную кассету в автоклав. Запрещается складывать стерилизационные кассеты друг на друга. Запрещается загружать стерилизационные кассеты, укладывая их на бок.

8.3.3 Совместимые условия паровой стерилизации

Температура и время выдержки

Возможна паровая стерилизация изделия с фракционированным предварительным вакуумированием при следующих условиях.

- Температура: от 132 до 136 °C (от 269,6 до 276,8 °F).
- Время выдержки: от 3 до 20 мин.

Чрезмерно высокие температуры могут повредить инструменты и стерилизационную кассету. Во время паровой стерилизации не превышать температуру в 138 °C (280 °F).

Компания Olympus утвердила процедуру паровой стерилизации изделия с фракционированным предварительным вакуумированием при следующих условиях.

- Температура: 132 °C (269,6 °F)

- Время выдержки: 3 мин.

Время сушки

Для паровой стерилизации компания Olympus рекомендует продолжительность сушки не менее 30 минут.

- Выбрать соответствующую продолжительность сушки в зависимости от используемого автоклава.
- См. инструкцию по эксплуатации автоклава.

8.3.4 После паровой стерилизации

1. Извлечь изделие из автоклава.
2. Дать изделию остыть при комнатной температуре. Не использовать дополнительные методы охлаждения.
3. Убедиться, что стерилизационные обертки, пакеты или контейнеры не повреждены.
4. В случае, если имеет место один (1) из следующих признаков, провести повторную стерилизацию изделия:
 - нарушена герметичность,
 - мокрая упаковка,
 - упаковка повреждена.

9 Ремонт, отправка и утилизация

В данном разделе представлена инструкция, касающаяся следующих вопросов.

- Обращение в компанию Olympus для проведения любого ремонта
- Отправка изделия в компанию Olympus для ремонта или гарантийного обслуживания
- Утилизация изделия

9.1 Ремонт

Авторизованные сервисные центры

Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus. Информацию о ремонтных работах и гарантийных условиях можно получить у представителя компании Olympus или в авторизованном сервисном центре.

В противном случае фирма Olympus не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность изделия.

Потеря гарантии

Любая гарантия и претензии по гарантии утрачивают силу при попытках ремонта изделия пользователем или неуполномоченной сервисной службой.

Описание дефектов

Чтобы сервисный центр мог своевременно выполнить ремонт, изделие следует выслать вместе с подробным описанием повреждения или дефекта. Описание должно содержать следующие данные:

- номер по каталогу,
- серийный номер или номер партии (по возможности),
- точное описание неисправности,
- дату поставки,
- копию платежного счета (для возможной гарантии или гарантийных претензий),

- внутренний номер заказа клиента (для правильного бухгалтерского учета заказа на ремонт).

9.2 Отправка



ОСТОРОЖНО

Риск инфицирования сервисного персонала

Использованные изделия, отправленные на ремонт, представляют риск инфицирования для сервисного персонала. Сервисные центры имеют право отказать в ремонте загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Перед отправкой изделий на ремонт необходимо провести их обработку.
Если обработка приведет к полному повреждению изделия, тщательно очистить его, насколько это возможно, и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку.



Сервисные центры не принимают претензии по гарантии в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

9.3 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законодательным и нормативным актам.

Во избежание загрязнения окружающей среды перед утилизацией изделия следует выполнить его обработку.

10 Информация для заказа

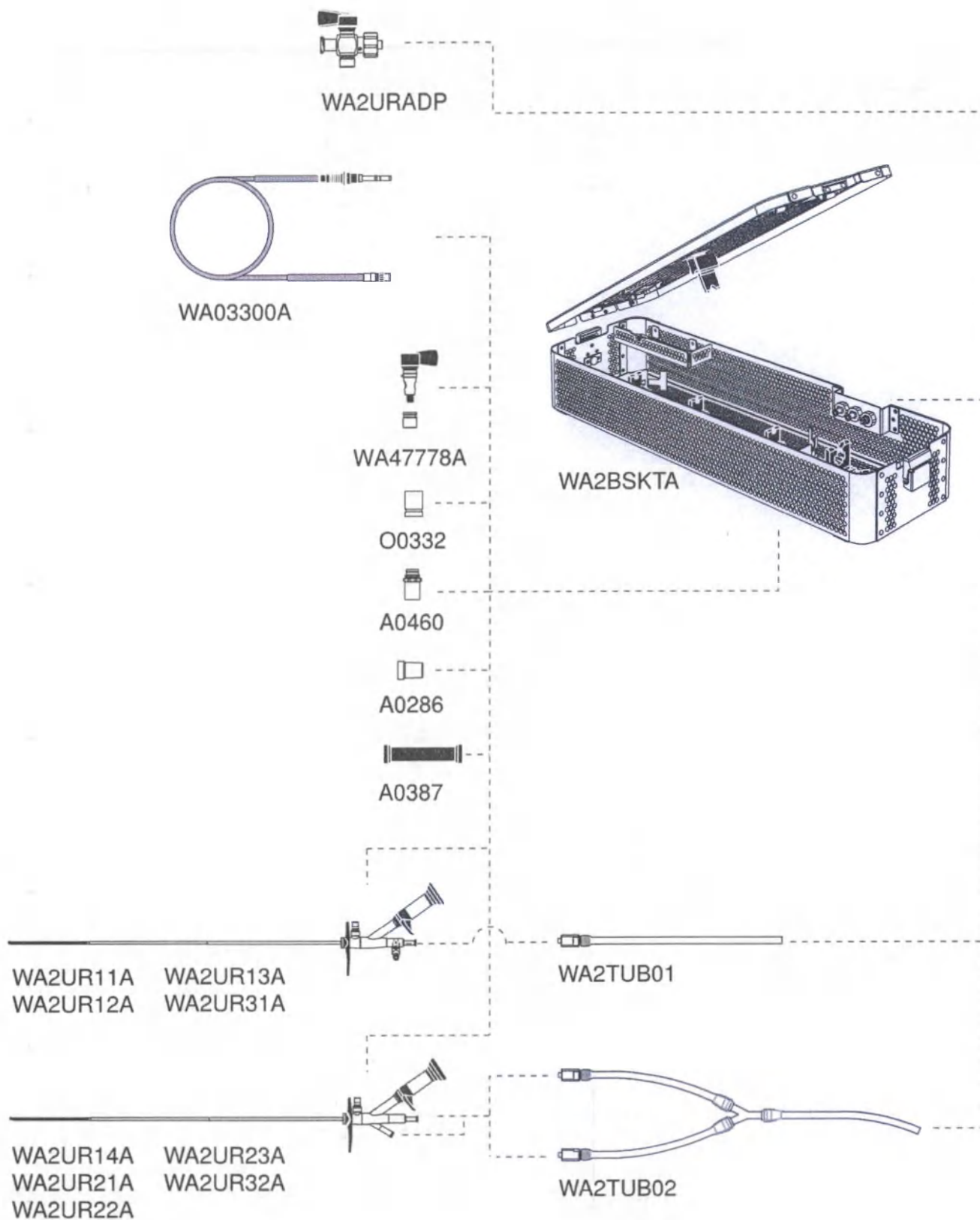
Описание изделия	Номер по каталогу
Стерилизационная кассета, для полужесткого уретероскопа, с разъемом для подключения к моечному аппарату/дезинфектору	WA2BSKTA
Шланг, с одним люэровским разъемом	WA2TUB01
Шланг, с двумя люэровскими разъемами	WA2TUB02
Стерилизационная кассета, комплект, WA2BSKTA с WA2TUB01	WA2BSKT1
Стерилизационная кассета, комплект, WA2BSKTA с WA2TUB02	WA2BSKT2

11 Совместимое оборудование

Компания Olympus рекомендует использовать оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данной главе. При использовании сочетания оборудования, не указанного в данной главе, пользователь несет за это всю полноту ответственности.

Оборудование последующих моделей также может быть совместимым. За дополнительной информацией следует обращаться к представителю компании Olympus.

Некоторые из перечисленных в данной главе изделий могут быть в наличии не во всех регионах сбыта.



12 Технические характеристики

В данном разделе приведены все технические данные изделия. К техническим характеристикам относится следующая информация:

- Размеры
- Условия окружающей среды

12.1 Размеры

Глубина.....	171 мм
Высота.....	104 мм
Длина.....	608 мм
Вес.....	2,6 кг

12.2 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды.....	от 10 до 138°С
.....	(от 50 до 280,4° F)
Относительная влажность.....	от 30 до 100%

Условия хранения

Температура.....	от 10 до 40°С (от 50 до 104° F)
Относительная влажность.....	от 30 до 85%

Условия транспортировки

Температура.....	от -40 до 70°С (от -104 до 158° F)
Относительная влажность.....	от 10 до 95%

13 Терминология

UDI

Сокращение для уникального идентификатора устройства. Уникальный идентификатор устройства представляет собой этикетку на устройстве, содержащую информацию, пригодную для прочтения человеком, а также машиночитаемую, которая позволяет идентифицировать уникальное устройство во время его дистрибуции и использования.

Автоклавирование

Стерилизация насыщенным паром (паровая стерилизация).

Деионизированная вода

Вода, не содержащая анионов и катионов солей. Также может применяться термин деминерализованная вода (ДИ или ДМ вода).

Дистальный конец

Конец инструмента, удаленный от пользователя при использовании по назначению.

Квалифицированный сервисный персонал

Персонал, сертифицированный и уполномоченный компанией Olympus для выполнения определенных задач.

Моечный аппарат/дезинфектор

Аппарат, используемый в процедуре деконтаминации, предназначенный для очистки и дезинфекции устройства с помощью моющего средства для очистки.

Моющее средство

Химический раствор, содержащий поверхностно-активные вещества с чистящими свойствами. Моющие средства очищают поверхности от остатков загрязнений.

Нейтрализатор

Химическое вещество, используемое для этапа промывки в ходе автоматической очистки и дезинфекции для нейтрализации бактерицидного действия остатков моющего или дезинфицирующего средства.

Обработка

Обработкой называется процесс, производимый с использованным медицинским устройством с целью его безопасного повторного применения, включающий очистку, дезинфекцию и, если применимо, стерилизацию, и связанные с ними процедуры. Обработка также включает проверку и восстановление технической и функциональной безопасности использованного устройства.

Проксимальный конец

Конец инструмента, ближайший к пользователю при использовании по назначению.

Просвет

Пустое пространство внутри инструмента.

Серьезное происшествие

Любое происшествие, которое прямо или косвенно привело, могло привести или может привести к любой из следующих ситуаций: смерть, временный или постоянный ущерб здоровью, серьезные угрозы здоровью окружающих.

Термическая дезинфекция

Описывает процесс сведения микробной нагрузки материала к минимальному значению 10⁻⁵ (пять логарифмических шагов) с использованием воды высокой температуры, выше 65 °C в течение определенного периода времени.

14 Указатель

В	
Время сушки.....	54
Д	
Дезинфицирующие средства.....	31
М	
Максимальная нагрузка.....	11
Моющие средства	29, 33, 36
Н	
Насадки	47
Насадки и мелкие предметы	40
О	
Оповещение о происшествиях	10
П	
Принадлежности для стерилизации	53
Программы для моечного аппарата/дезинфектора.....	34, 43
Промывочный порт.....	14
С	
Сервисное обслуживание.....	55
Совместимые методы обработки.....	25
Совместимые уретероскопы	16
Средства индивидуальной защиты	22
Стерилизационная обертка.....	46
У	
Условия паровой стерилизации.....	53
Ш	
Шланги	11, 39

Щ

Щетки для чистки	28
------------------------	----

OLYMPUS



W9211326_01
2020-11-09
ru

© Copyright 2020 Olympus Winter & Ibe GmbH

ОЛИМПАС (OLYMPUS)®

ДИСТРИБЬЮТОРСКИЕ ЦЕНТРЫ ОЛИМПАС (OLYMPUS)

**Лист с контактными
данными для Клиента**

www.olympus.com

Соединенные Штаты Америки и Канада

«Олимпас Америка Инк.» (Olympus America Inc.)

3500 Корпорейт Парквей, Почтовый ящик
610 (3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610)
Сентер Велли, штат Пенсильвания 18034-
0610
США

Латинская Америка

«Олимпас Латинская Америка, Инк.» (Olympus Latin America, Inc.)

5301 Блю Лагун Драйв, офис 290 (5301 Blue
Lagoon Drive, Suite 290)
Майами, штат Флорида 33126
США

Великобритания, Ирландия

«КиМед Лтд.» (KeyMed Ltd.)

КиМед Хаус, Сток-Роуд (KeyMed House,
Stock Road)
Саутенд-он-Си, Эссекс SS2 5QH
Великобритания

Европа

«Олимпас Европа СЕ энд Ко. КГ» (Olympus Europa SE & Co. KG)

Амзинкштрассе, 63 (Amsinckstrasse 63)
20097 Гамбург
Германия

Африка и Ближний Восток

«Олимп МЭА ФЗ-ЛЛС» (Olympus MEA FZ-LLC)

Дубайский Научный парк, Нуклеотидный
Комплекс, Дубай, Почтовый ящик 33607
(Dubai Science Park, Nucleotide Complex,
Dubai, P.O. Box 33607),
Регистрационный номер 93456 (Управление
Творческих Кластеров Дубая),
Объединенные Арабские Эмираты

Россия

107023, Москва

Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва»

ул. Электрозаводская, 27, корп. 8
Бизнес-центр «ЛеФорт»
107023 Москва
Россия

Китай

«ОЛИМПАС (ПЕКИН) СЕЙЛС ЭНД СЕРВИС КО., ЛТД.» (OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD.)

A8F, Международный финансовый центр
Пинъань, № 1-3, Южная дорога Синъюань,
район Чаоян (A8F, Ping An International
Finance Center, No. 1-3, Xinyuan South Road,
Chaoyang District)

Пекин, 100027, Китай

«Олимпас Гонконг и Китай Лимитед» (Olympus Hong Kong and China Limited)

L43, Офисная башня, Лэнгхэм-плейс, 8
Аргайл-стрит (L43, Office Tower, Langham
Place, 8 Argyle Street),
Монгкок, Коулун, Гонконг

Япония

«Олимпас Корпорейши» (Olympus Corporation)

Монолит Синдзюку, 2-3-1 Нисисиндзюку,
Синдзюку-ку (Shinjuku Monolith, 2-3-1
Nishishinjuku, Shinjuku-ku), Токио 163-0914
Япония

Азия, Австралия и Океания

«Олимпас Сингапур Пте Лтд.» (Olympus Singapore Pte Ltd.)

438В Александра-роуд #03-07/12
Технопарк Александра, Блок В (438В
Alexandra Road #03-07/12, Alexandra
Technopark Block В)
Сингапур 119968

«Олимпас АВСТРАЛИЯ ПТИ. ЛТД.» (Olympus AUSTRALIA PTY. LTD.)

3 Акасия Плейс (3 Acacia Place)
Ноттинг-Хилл, 3168
Мельбурн
Здание С Бизнес-парк «Папоротниковое
дерево»

«Олимпас Медикал Системс Индия Пвт Лтд» (Olympus Medical Systems India Pvt Ltd)

102-Б, 1-й этаж, Тайм Тауэр
М.Г. Роуд (102-В, 1st Floor, Time Tower,
M.G. Road), Гургаон
Харьяна-122001

«Юань Ю Индастри Ко., Лтд.» (Yuan Yu Industry Co., Ltd.)

5 Ф., 37, переулок 365,
Ул. Ян-Гуан (5 F., 37, Lane 365, Yang-Guang
St.),
Тайбэй 114, Тайвань

Корея

«Олимпас Корея Ко., Лтд.» (Olympus Korea Co., Ltd.)

Сочо-дон, Башня номер один в городе
Маджестар, 2F и 3F, 12, Сочо-даэро, 38 гил,
Сочо-гу (Seocho-dong, Majestar City Tower
One, 2F&3F, 12, Seocho-daero 38gil, Seocho-
gu)
Сеул, 06655
Республика Корея

Опубликовано

«ОЛИМПАС СЕРДЖИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ЕВРОПА» (OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE)

«Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ» (Olympus
Winter & Ibe GmbH)
Куенштр. 61 (Kuehnstr. 61)
22045 Гамбург
Германия

ОЛИМПАС (OLYMPUS)[®]



W7040690_11
02.04.2019 г.

© Авторское право 2019 Olympus Winter & Ibe GmbH (Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ)

OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УПЛОТНЯЮЩИЙ КОЛПАЧОК

многоразовый



A0223	A0387
A0286	A0400
A0287	O0131
A0298	O0201

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 Инструкция пользователя	5
1.2 Сигнальные слова	5
1.3 Условные обозначения в данном документе	6
1.4 Товарные знаки	6
1.5 Производитель	7
2 Информация по технике безопасности	8
2.1 Использование по назначению	8
2.2 Квалификация пользователя	8
2.3 Условия использования	8
2.4 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности	9
3 Описание изделия	11
3.1 Комплект поставки	11
3.2 Уплотняющий колпачок	11
3.3 Символы	13
3.4 Гарантия	14
4 Подготовка	15
4.1 Информация по технике безопасности при подготовке ..	15
4.2 Проверка	15
4.3 Сборка и подключение	16
5 После использования	17
5.1 Извлечение и разборка	17
5.2 Подготовка к обработке на месте применения	17
6 Обработка	19
6.1 Информация по технике безопасности при обработке	19
6.2 Общая информация по обработке	21
6.3 Ручная очистка	24
6.4 Автоматическая очистка и дезинфекция	25
6.5 Обслуживание	27

6.6 Стерилизация	28
7 Ремонт, отправка и утилизация	30
7.1 Ремонт.....	30
7.2 Отправка.....	30
7.3 Утилизация	31
8 Технические данные	32
8.1 Общие размеры	32
8.2 Условия окружающей среды	32

1 Общая информация

1.1 Инструкция пользователя



- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.
- В случае каких-либо противоречий в информации необходимо следовать предупреждениям об опасности («ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО» «ВНИМАНИЕ») и инструкциям, приведенным в данном документе.
- При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к небольшой или средней по тяжести травме.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе

	Символ, предупреждающий об опасности. Используется для предупреждения пользователя о потенциальной опасности травм. Следует соблюдать все предупреждения об опасностях, приведенные после данного символа, чтобы избежать возможных травм.
	Этот символ указывает на дополнительную полезную информацию.
1. 2. 3.	Нумерация указывает на последовательность действий.
•	Пункты маркированного списка обозначают отдельные действия или различные варианты выполнения действий.
- - -	Тире обозначают перечисление данных, вариантов или предметов.
1) 2) 3)	Цифры с правой скобкой обозначают детали на иллюстрациях

1.4 Товарные знаки

- STERRAD®
- NX™

являются товарными знаками соответствующих владельцев.

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия

2 Информация по технике безопасности

2.1 Использование по назначению

Уплотняющий колпачок предназначен для использования с совместимыми инструментами, предназначенными для эндоскопической диагностики и лечения.

2.2 Квалификация пользователя

Применение в медицине

Данное изделие предназначено исключительно для использования специально обученным врачом или подготовленным квалифицированным медицинским персоналом под контролем врача. В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка

Обработка должна выполняться только квалифицированным санитарным персоналом.

2.3 Условия использования

Применение в медицине

Данное изделие предназначено для использования только в больницах и медицинских пунктах, имеющих соответствующее эндоскопическое оборудование.

Обработка

Обработка данного изделия должна производиться в соответствии с применимыми национальными и местными нормами и правилами.

2.4 Общие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности

Следующие опасные ситуации, предупреждения и меры предосторожности являются общими применительно к обращению с изделием. Эта информация должна быть дополнена сообщениями «Опасно», «Осторожно» и «Внимание», приведенными в каждой главе данного документа или в инструкции по эксплуатации любого изделия, используемого совместно с данным изделием.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Недостаточное понимание предупреждений об опасности («ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО», «ВНИМАНИЕ») и инструкций может привести к серьезным травмам пациента и/или повреждению изделия.

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.
- Перед началом работы следует внимательно прочитать эту инструкцию по эксплуатации и инструкции по эксплуатации всех других изделий, которые будут использоваться в ходе процедуры.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Использование оборудования, которое повреждено, не функционирует должным образом и/или маркировка на котором не поддается чтению или отсутствует, может стать причиной заражения, токсического шока и/или непреднамеренной стимуляции нерва.

- Перед каждым использованием необходимо соблюдать инструкции, приведенные в разделах «Проверка» на стр. 15 и «Обслуживание» на стр. 27.
- Запрещается использовать оборудование, которое повреждено, не функционирует должным образом и/или маркировка на котором не поддается чтению или отсутствует.

- Следует заменить оборудование, если оно повреждено, не функционирует должным образом и/или маркировка на нем не поддается чтению или отсутствует.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Несоблюдение инструкций, изложенных в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия применения» считается использованием изделия не по назначению.

- Необходимо соблюдать инструкции, изложенные в разделах «Использование по назначению», «Квалификация пользователя» и «Условия применения».

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Нарушение условий хранения и транспортировки изделия, указанных компанией Olympus, может привести к повреждению изделия.

- Эксплуатация, хранение и транспортировка изделия допускаются лишь в условиях, указанных в разделе «Условия окружающей среды» на стр. 32.

3 Описание изделия

3.1 Комплект поставки

- Перед использованием изделия следует убедиться в наличии всех указанных ниже предметов.
- При повреждении или отсутствии каких-либо предметов следует обратиться к представителю компании Olympus или в авторизованный сервисный центр.

A0286, A0287, A0298, A0400:

- 6 уплотняющих колпачков
- Инструкция по эксплуатации

A0223, A0387, O0131, O0201:

- 10 уплотняющих колпачков
- Инструкция по эксплуатации

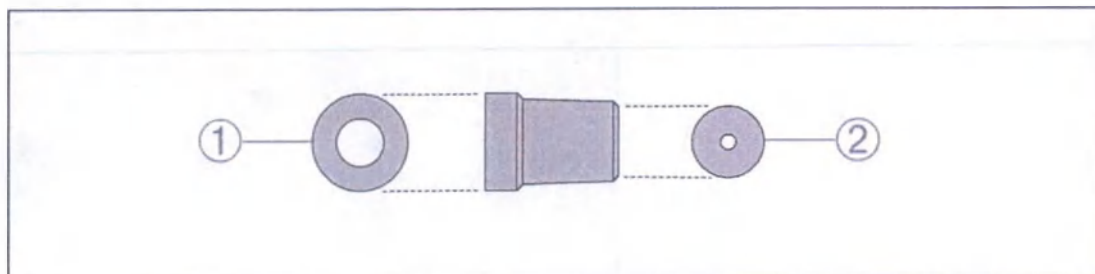


Если уплотняющие колпачки поставляются совместно с инструментами, в комплект поставки может входить меньшее количество уплотняющих колпачков, чем указано выше.

3.2 Уплотняющий колпачок

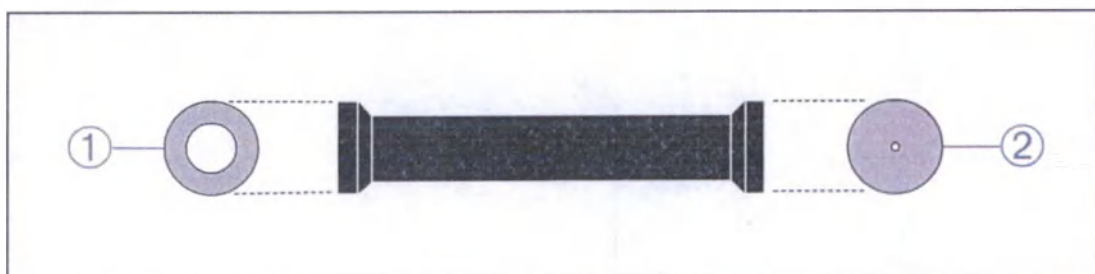
Уплотняющий колпачок можно устанавливать на люэровский разъем совместимого оборудования. Уплотняющий колпачок предотвращает вытекание жидкости для промывания из инструмента. Через уплотняющий колпачок можно вводить совместимые хирургические инструменты.

A0223, O0201



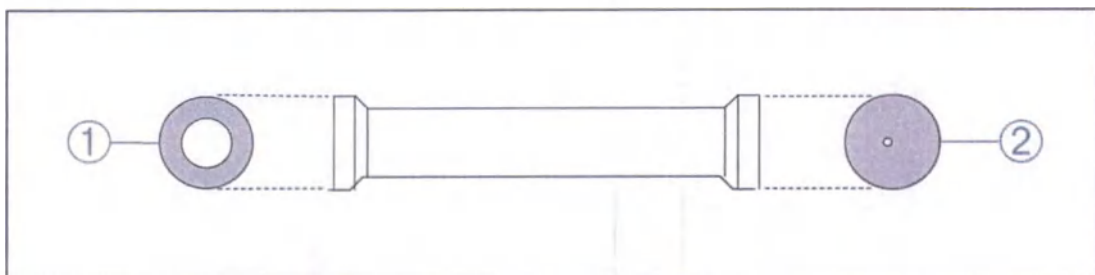
- 1) Дистальный конец
- 2) Проксимальный конец

A0286



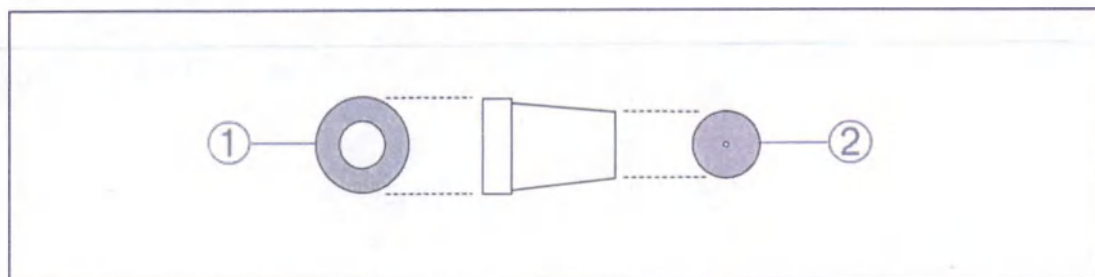
- 1) Дистальный конец
- 2) Проксимальный конец

A0287



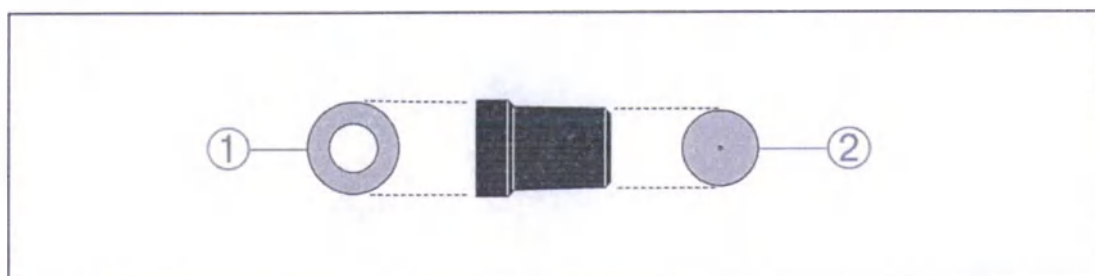
- 1) Дистальный конец
- 2) Проксимальный конец

A0298, O0131



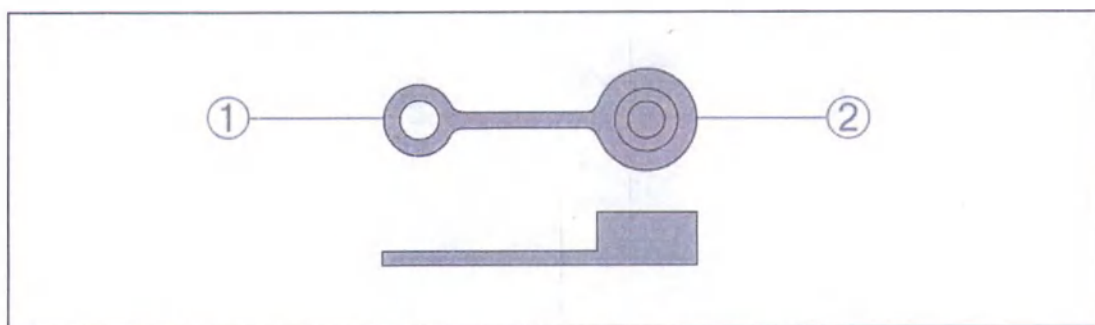
- 1) Дистальный конец
- 2) Проксимальный конец

A0387



- 1) Дистальный конец
- 2) Проксимальный конец

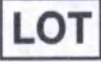
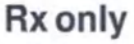
A0400



- 1) Дистальный конец
- 2) Проксимальный конец

3.3 Символы

В данном разделе поясняются все символы, имеющиеся на изделии и его упаковке.

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу		Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Код партии		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
	Содержащееся количество		Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала
	Производитель		Знак сертификации CE – символ соответствия требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
	Дата изготовления		Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации		Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача
	Условия хранения		Нестерильно
	Условия транспортировки		

3.4 Гарантия

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

4 Подготовка

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала

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

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Обработка» данного документа.
- Не использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «Проверка».
- Запрещается использовать поврежденное изделие.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.

4.2 Проверка

Проверка обработки

- Убедиться, что изделие обработано надлежащим образом.
- Тщательно осмотреть изделие. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми.

Общая проверка

- Убедиться, что на изделии:
 - нет деформации,
 - нет трещин,

- нет отсутствующих или незакрепленных частей.
- Убедиться в том, что все маркировки на изделии четко видны.

4.3 Сборка и подключение

- Установить дистальный конец уплотняющего колпачка на канал совместимого инструмента.

5 После использования

5.1 Извлечение и разборка



Если для разборки изделия требуется применение силы, это изделие следует утилизировать.

5.2 Подготовка к обработке на месте применения

Сразу после использования

1. Сразу после использования подготовить изделия многоразового использования для последующей обработки в соответствии с описанием, приведенным в этом разделе.
2. Удалить крупные загрязнения с изделий, протерев их подходящей одноразовой салфеткой без ворса или губкой.
3. Перенести изделие в зону обработки.

5.2.1 Транспортировка в зону обработки

Транспортировка в сухом состоянии

1. Принять меры, чтобы крупные загрязнения не засохли.
2. На время перевозки поместить изделие в контейнер, чтобы избежать возможного инфицирования окружающей среды или персонала.
3. Обработать изделие в соответствии с указаниями, изложенными в данном документе.

Транспортировка во влажном состоянии

1. Принять меры, чтобы моющие или дезинфицирующие средства не вызывали отложения белка.
2. На время перевозки поместить изделие в контейнер, чтобы избежать возможного инфицирования окружающей среды или персонала.

3. Обработать изделие в соответствии с указаниями, изложенными в данном документе.

6 Обработка

6.1 Информация по технике безопасности при обработке

**ОСТОРОЖНО****Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала**

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

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Выполнять обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.

**ОСТОРОЖНО****Недостаточная эффективность очистки**

Если моющее средство приводит к отложению белка на изделии, возможно снижение эффективности очистки.

- Избегать отложения белка под действием процесса обработки до или в ходе очистки.

**ОСТОРОЖНО****Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала**

При использовании неподходящих моющих средств возникает опасность возникновения инфекции.

- Использовать только моющие средства, разрешенные для данного изделия.

**ВНИМАНИЕ****Опасность травмирования пациента и/или медицинского персонала**

Неподходящие моющие или дезинфицирующие средства могут привести к отложению белка на изделии.

- Рекомендуется возвращать изделие с места его применения в зону очистки в сухом состоянии, чтобы избежать отложения белка под воздействием моющих или дезинфицирующих средств.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента

Высокие начальные температуры во время автоматической очистки и дезинфекции могут привести к термической коагуляции белков.

- Первоначальный приток воды в моечном аппарате/дезинфекторе во время автоматической очистки и дезинфекции должен иметь низкую температуру ($<20^{\circ}\text{C}$ или $<68^{\circ}\text{F}$), чтобы не произошла термическая коагуляция белков.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Моющие средства могут содержать различные агрессивные соединения, которые могут повредить изделие.

- Для удаления остатков тщательно промыть изделие деионизированной водой так, как это описано производителем моющего средства.
- Не использовать для промывки водопроводную воду, так как она может быть хлорирована.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Несовместимые моющие средства могут существенно повредить эндоскопы и принадлежности производства компании Olympus.

- Использовать только проверенные и аттестованные растворы (например, FDA, DGHM или другой подобной организацией), сертифицированные их производителями как безопасные для очистки и дезинфекции эндоскопических инструментов.
- Выбрать время погружения и концентрацию раствора в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

6.2 Общая информация по обработке

Совершенно новые изделия

С совершенно новыми изделиями следует обращаться так, как если бы они были уже использованными.

Совершенно новые изделия должны быть подвергнуты обработке по полному циклу.

Цикл обработки

- Выполнять обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Чтобы свести к минимуму риск заражения пациентов, пользователей или третьих лиц, изделие должно подвергаться обработке перед каждым использованием.
- За информацией о местных стандартах и правилах обращаться к местному уполномоченному по вопросам гигиены.

Ручная или автоматическая очистка

В целом данное изделие можно с удовлетворительными результатами подвергать ручной или автоматической очистке. Методы ручной очистки связаны с опасностью инфекции для персонала, ответственного за обработку. Автоматические методы снижают эту опасность и обеспечивают преимущества стандартизованных, воспроизводимых процедур, и процедур, прошедших валидацию. Поэтому фирма Olympus рекомендует по возможности применять автоматические методы очистки.

Аттестация по эффективности

Аттестация по эффективности означает, что эффективность метода или средства аттестована для обработки данного изделия, описанной в данном документе.

Аттестация по совместимости материалов

Аттестация по совместимости материалов означает, что согласно современному уровню знаний метод или средство обработки не оказывает отрицательного воздействия на материалы или эксплуатационные качества изделия.

Аттестация по совместимости материалов не означает, что гарантирована микробиологическая эффективность.

Совместимые методы обработки (согласно ISO 17664)

Указанные в таблице методы обработки признаны микробиологически эффективными и/или подтверждена их совместимость с материалами для данного изделия. Подробная информация по проверенным методам обработки приведена в таблице ниже.

- ++ Метод, для которого подтверждена микробиологическая эффективность/эффективность очистки и проверена совместимость с материалами
- + Метод, для которого проверена совместимость с материалами
- Несовместим
- o Обратиться к местному представителю компании Olympus за дополнительной информацией
- # Не проверялось
- / Неприменимо
- * Только для «Подготовки к автоматической очистке»

Процесс				Все изделия, указанные в данном документе
Подготовка на месте применения	Режим	Влажный		#
		Сухой		#
Обеззараживание	Подготовка	Выбор в соответствии с процедурами очистки и дезинфекции		
	Очистка	Вручную	Ультразвуковая	#
			Щелочное моющее средство	o
			Кислотное моющее средство	o
			Нейтральное моющее средство	++
		Автоматически	Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	o
			Нейтральное моющее средство	o
		Дезинфекция	Вручную	#
			Автоматически	o
			Термическая	++
	Промывка			++
	Сушка (сухой жар)	T _{max}		95 °C (203 °F) (макс. 10 мин)
Обслуживание				
Стерилизация	Паровая (предпочтительный метод)	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		++
	Низкотемпературная: пар и формальдегид			#
	Этиленоксид			#
	Газоплазменная	STERRAD® 100S		#
		STERRAD® NX™/100NX™		#

Подготовка изделия к обработке

Оборудование необходимо разобрать. Информацию о разборке см. в главе «После использования» на стр. 17.

Инструкция по использованию моющих средств

- Все компоненты изделия должны быть полностью погружены в моющее средство.
- Выбрать время погружения, концентрацию и температуру раствора в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
- Следует обеспечить отсутствие пузырьков воздуха.

Инструкция по использованию спирта

- Необходимо следовать государственным и местным предписаниям, разрешающим использование спирта в качестве дезинфицирующего средства.

6.3 Ручная очистка

В данном разделе описывается очистка изделия вручную. В качестве альтернативы можно автоматически чистить и дезинфицировать изделие, как это описано в разделе «Автоматическая очистка и дезинфекция» на стр. 25.

6.3.1 Процедура ручной очистки

Разрешается ручная очистка изделия с использованием следующего моющего средства:

- Neodisher MediZym 0,5% производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG.

1. Погрузить изделие в ферментное моющее средство как минимум на 20 мин.
2. Не менее 10 раз тщательно промыть изделие и внутренний полость ферментным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.

3. Тщательно промыть изделие деионизированной водой в течение как минимум 30 с с помощью шприца объемом не менее 10 мл.

6.4 Автоматическая очистка и дезинфекция

В данном разделе описывается автоматическая очистка и дезинфекция изделия вручную. В качестве альтернативы можно произвести ручную очистку изделия, как это описано в разделе «Ручная очистка» на стр. 24.

Соответствующий моечный аппарат/дезинфектор с программами термической дезинфекции

- Использовать только моечный аппарат/дезинфектор с программами термической дезинфекции, специально предназначенными производителем для очистки и дезинфекции медицинских инструментов и принадлежностей многократного пользования.
- Использовать только моечный аппарат/дезинфектор с программами термической дезинфекции, соответствующими международному стандарту серии ISO 15883.
- Следует обратиться к инструкции по эксплуатации моечного аппарата/дезинфектора.
- Для автоматической очистки использовать щелочное моющее средство.

Моющие средства, используемые при автоматической очистке

- Использовать только моющие средства, разрешенные для данного изделия.
- Выбрать время погружения, концентрацию и температуру раствора в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.

Разрешается автоматическая очистка изделия с использованием следующих моющих средств:

- Neodisher MediClean forte производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG
 - 0,5% раствор
 - значение pH: ок. 10,3.
- Neodisher Z производства Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH und Co. KG:
 - 0,1% раствор.
 - значение pH: ок. 1,2.

6.4.1 Подготовка к автоматической очистке и термической дезинфекции

Ручная предварительная очистка

1. Погрузить изделие в ферментное моющее средство как минимум на 20 мин.
2. Не менее 10 раз тщательно промыть изделие и внутренний полость ферментным моющим средством с помощью шприца объемом не менее 10 мл.
3. Тщательно промыть изделие деионизированной водой в течение как минимум 30 с с помощью шприца объемом не менее 10 мл.

Загрузка изделия в моечный аппарат/дезинфектор

- Следует обратиться к инструкции по эксплуатации моечного аппарата/дезинфектора.
- Убедиться, что изделия размещены в моечном аппарата/дезинфекторе таким образом, чтобы их можно было надлежащим образом очистить и продезинфицировать.
- Не допускать перегрузки моечного аппарата/дезинфектора.

6.4.2 Выбор программ

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам:

- Программное обеспечение должно достигать значения A0 по меньшей мере в 3.000 единиц.

- Температура первоначально поступающей воды не должна превышать 20°C (68°F).
- Не использовать программы с высокими начальными температурами (например, 93°C/199,4°F), поскольку это вызывает отложение белка.
- Программа не должна предусматривать резких изменений температуры.

6.4.3 После автоматической очистки и термической дезинфекции

- Извлечь все изделия из моечного аппарата/дезинфектора сразу после окончания автоматической процедуры, чтобы предотвратить коррозию.
- Высушить изделия, если они влажные.

6.5 Обслуживание

Проверка

- После очистки провести тщательный визуальный осмотр изделия. Наружные поверхности изделия должны быть визуально чистыми. При наличии каких-либо признаков загрязнений повторить процесс очистки.
- Ознакомиться с инструкциями в разделе «Проверка» на стр. 15.



Даже изделия многоразового использования имеют ограниченный срок службы. Ряд факторов, обусловленных обращением с изделием, и некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа. Срок службы изделия может быть значительно сокращен. При обнаружении признаков износа изделие следует заменить.

6.6 Стерилизация

6.6.1 Общая информация по стерилизации

Предварительное условие для проведения стерилизации

Перед стерилизацией изделие нужно тщательно очистить. Тщательная очистка удаляет микроорганизмы и органические материалы. Если не удалить органические вещества, то эффективность процесса стерилизации снижается. После очистки тщательно высушить изделие.

Стерилизация в пластмассовых стерилизационных кассетах

Процесс стерилизации изделия в пластмассовой стерилизационной кассете аттестован только для паровой стерилизации.

- Для обеспечения надлежащей стерилизации при использовании пластмассовых стерилизационных кассет обрабатывать изделие только методом паровой стерилизации.
- При стерилизации изделия в пластмассовой стерилизационной кассете не использовать STERRAD®.

Срок хранения стерилизованных инструментов

Срок хранения стерилизованных изделий зависит от типа упаковки и условий хранения. Необходимо следовать общегосударственным и местным законам и предписаниям.

Принадлежности для стерилизации

Использовать только те принадлежности для стерилизации, которые разрешены к использованию местными властями и прошли валидацию для применения в процессах стерилизации изделия.

6.6.2 Паровая стерилизация

Условия паровой стерилизации

Паровая стерилизация изделия должна производиться при 132°C (269,6°F) в течение 3 мин.

Другие возможные условия паровой стерилизации:

Температура..... >132°C (269,6°F)

Время выдержки..... от 3 до 20 мин

7 Ремонт, отправка и утилизация

7.1 Ремонт

Услуги по ремонту не предоставляются.

- Не следует отправлять изделие в компанию Olympus для осуществления ремонта.
- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и/или пользователя

Существует опасность травмирования пациента и/или пользователя

при проведении ремонта и модификации изделия неавторизованным персоналом. Это может привести к интоксикации пациента и/или пользователя.

- Запрещаются попытки выполнять ремонт или модификацию изделия.

7.2 Отправка



ОСТОРОЖНО

Опасность инфицирования персонала

Отправка использованных изделий компании Olympus создает риск инфицирования сервисного персонала.

Компания Olympus имеет право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий из соображений безопасности.

- Изделие необходимо обработать перед отправкой.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в главе «Обработка» на стр. 19.
- Если обработка приведет к полному повреждению изделия, тщательно очистить его, насколько это возможно, и промаркировать соответствующим образом.

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения гарантийных обязательств необходимо учитывать следующее:

- Для транспортировки изделия следует использовать оригинальную картонную упаковку.
- Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждый компонент в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить их в картонную коробку.

Сервисные центры не принимают гарантийные рекламации в случае ущерба, обусловленного ненадлежащей упаковкой.

7.3 Утилизация

При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования медицинского персонала

Утилизация изделия без его предварительного обеззараживания может вызвать инфицирование медицинского персонала.

- Перед утилизацией обязательно произвести обеззараживание изделия.
- При утилизации изделия или любого его компонента необходимо следовать всем государственным и местным законам и предписаниям.

8 Технические данные

8.1 Общие размеры

Канал для инструментов

A0223.....	Инструменты размера 5–12 Fr.
A0286.....	Инструменты размера 1–6 Fr.
A0287.....	Инструменты размера 3–10 Fr.
A0298.....	Инструменты размера ≤ 3 Fr.
A0387.....	Инструменты размера 2–10 Fr.
O0131.....	Инструменты размера 2–10 Fr.
O0201.....	Инструменты размера 7–12 Fr.

Цвет

A0223.....	серый
A0286.....	черный
A0287.....	прозрачный
A0298.....	серый
A0387.....	черный
A0400.....	синий
O0131.....	серый
O0201.....	серый

3.2 Условия окружающей среды

Транспортировка, хранение и эксплуатация изделия должны осуществляться в условиях, которые указаны в этой главе.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды.....	от 10 до 40°C
.....	(от 50 до 104°F)
Относительная влажность.....	от 30 до 85%

Условия хранения

Температура.....	от 10 до 40°C (от 50 до 104°F)
Относительная влажность.....	от 30 до 85%

Условия транспортировки

Температура..... от -40 до 70°C (от -40 до 158°F)

Относительная влажность от 10 до 95%

OLYMPUS



W9216464_02
2018-09-24
ru

© Copyright 2018 Olympus Winter & Ibe GmbH

en

Access information sheet

When using this product, follow the instructions for use for WA2BSKTA.

fi

Tiedot luettavista käyttöohjeista

Noudata tämän tuotteen käytön yhteydessä seuraavassa mainittuja käyttöohjeita: WA2BSKTA.

lv

Pieļiuves informācijas lapa

Lietojot šo izstrādājumu, izmantojiet lietošanas instrukcijas, kas paredzēta WA2BSKTA.

bg

Листовка с информация за достъп

Когато използвате този продукт, следвайте инструкциите за употреба за WA2BSKTA.

fr

Documentation de référence

Lors de l'utilisation de cet article, consulter les instructions d'utilisation de WA2BSKTA.

nb

Informasjon om tilordning

Når du bruker dette produktet, må du følge bruksanvisningen for WA2BSKTA.

cs

List s informacemi o přístupu

Když používáte tento výrobek, řiďte se návodem k použití pro WA2BSKTA.

hr

List s informacijama o pristupu

Kada koristite ovaj proizvod, slijedite upute za uporabu za WA2BSKTA.

nl

Verwijzingsinformatie

Houd u bij het gebruik van dit product aan de gebruiksaanwijzing voor WA2BSKTA.

da

Informationsblad med referencer

Når dette produkt anvendes, skal brugsanvisningen til WA2BSKTA følges.

hu

Útmutató a tájékoztatók eléréséhez

A termék használatakor kövesse a WA2BSKTA eszközre vonatkozó használati utasítást.

pl

Dostęp do informacji o produkcie

Przy stosowaniu tego produktu należy przestrzegać instrukcji dla produktów o numerach: WA2BSKTA.

de

Zuordnungsinformation

Bei Verwendung dieses Produktes die Gebrauchsanweisung für WA2BSKTA befolgen.

it

Scheda delle informazioni di accesso

Per l'utilizzo di questo prodotto seguire le istruzioni per l'uso per WA2BSKTA.

pt

Ficha de informação de acesso

Ao usar este produto, siga o manual de instruções para WA2BSKTA.

el

Έντυπο πληροφοριών πρόσβασης

Κατά τη χρήση του προϊόντος αυτού, τηρήστε τις οδηγίες χρήσης για WA2BSKTA.

ja

取扱説明書参照手順シート

ご使用に際しては、WA2BSKTAの取扱説明書に従ってください。

ro

Fișă cu informații de acces

La folosirea acestui produs, respectați instrucțiunile de utilizare pentru WA2BSKTA.

es

Hoja informativa de referencia

Para utilizar este producto, seguir las instrucciones de utilización de WA2BSKTA.

kk

Қатынасу туралы ақпарат парағы

Бұл өнімді пайдаланған кезде, келесі артикулдар үшін пайдалану нұсқауларын орындаңыз: WA2BSKTA.

ru

Листок с информацией о доступе

Пользуясь данным изделием, соблюдать инструкцию по эксплуатации для WA2BSKTA.

et

Ligipääsuteabe leht

Järgige seda toodet kasutades seadmete WA2BSKTA kasutusjuhendit.

lt

Informacija apie gaminį

Naudodami šį gaminį, vadovaukitės instrukcijomis, skirtomis WA2BSKTA.

sk

Hárok s informáciami o prístupe

Pri používaní tohto výrobku postupujte podľa návodu na používanie pre WA2BSKTA.

sl

Pola z informacijami za dostopanje

Če uporabljate ta izdelek, upoštevajte navodila za WA2BSKTA.

sr (Latn)

List sa podacima za pristup

Prilikom korišćenja ovog proizvoda, pridržavajte se uputstva za upotrebu za WA2BSKTA.

sv

Informationsblad om åtkomst

Följ respektive bruksanvisning för WA2BSKTA när du använder produkten.

tr

Erişim bilgi sayfası

Ürünü kullanırken WA2BSKTA için olan kullanım talimatlarını izleyin.

uk

Листок з інформацією про доступ

Під час використання цього виробу, дотримуйтеся інструкції з експлуатації WA2BSKTA.

OLYMPUS®

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 669 66-0



W9217330_01
2019-04-30

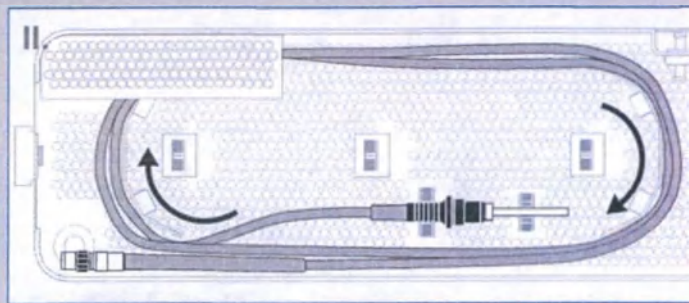
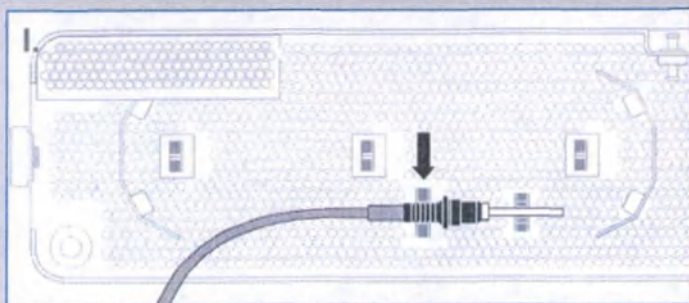
© Copyright 2019 Olympus Winter & Ibe GmbH

СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ КАССЕТА WA2BSKTA

Краткое справочное руководство

Подготовка к автоматической очистке

1. Подготовить уретероскоп к обработке согласно инструкции по эксплуатации.
2. Поместить световодный кабель в стерилизационную кассету.



3. Выбрать верный шланг (A) или (B) для уретероскопа с помощью номеров по каталогу.
4. Подключить шланг к уретероскопу.

Шланг
A WA2TUB01

Шланг
B WA2TUB02

Для:
WA2UR11A
WA2UR31A

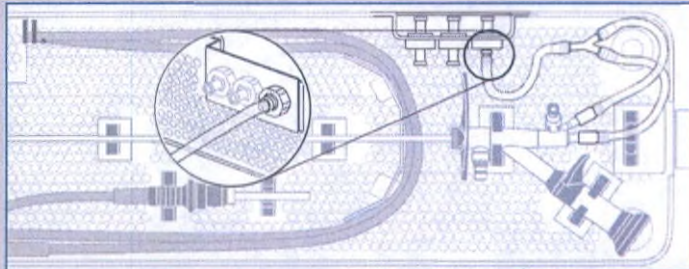
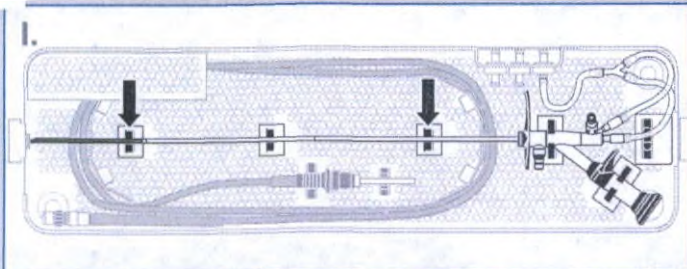
Для:
WA2UR14A
WA2UR32A

Для:
WA2UR22A
WA2UR23A

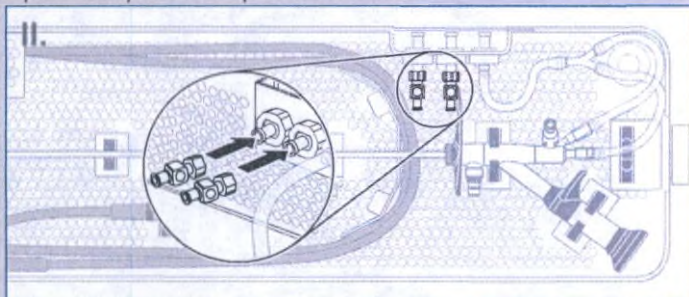
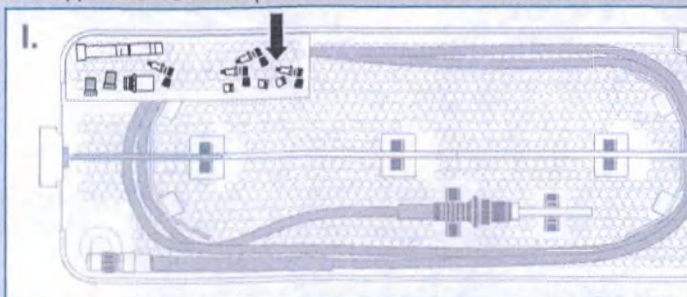
Для:
WA2UR12A
WA2UR13A

Для:
WA2UR21A

Поместить уретероскоп в стерилизационную кассету. Подключить шланг к стерилизационной кассете.



6. Поместить мелкие компоненты (например, герметизирующие колпачки, запорные краны) в корзинку для мелких компонентов.
7. Подключить к стерилизационной кассете насадки с запорными кранами при их наличии.



8. Закрыть крышку и подключить стерилизационную кассету к шлангу моечного аппарата/дезинфектора.

OLYMPUS



Производитель:
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg, Германия



См.
инструкцию
по эксплуатации.



W9218143_00, ru

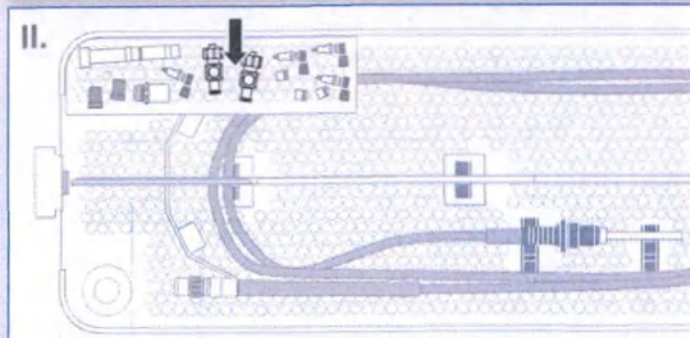
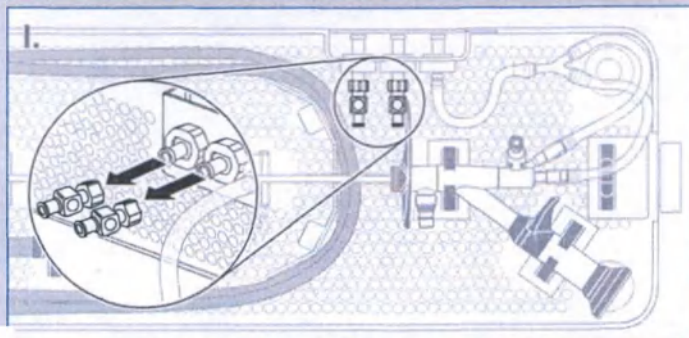
2019-05-24

СТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ КАССЕТА WA2BSKTA

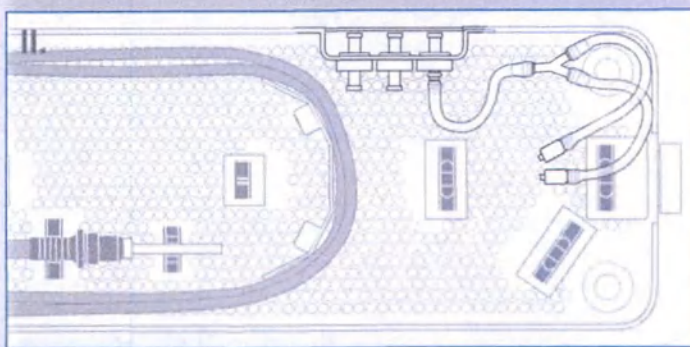
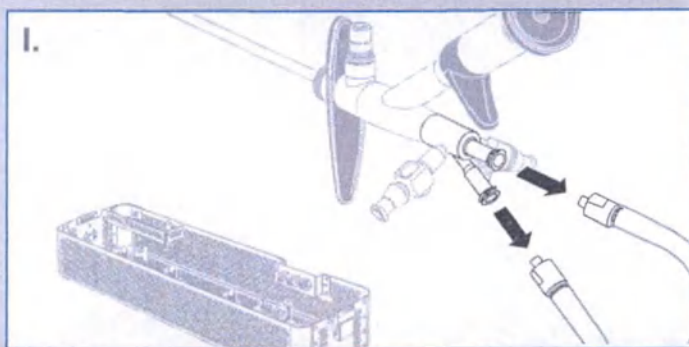
Краткое справочное руководство

Подготовка к стерилизации

1. Отсоединить насадки с запорными кранами при их наличии и поместить их в корзинку для мелких компонентов.

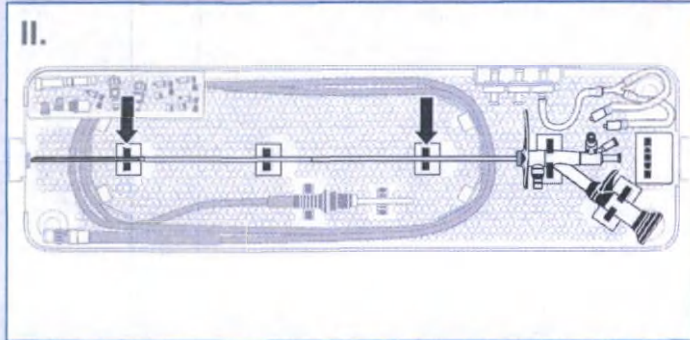
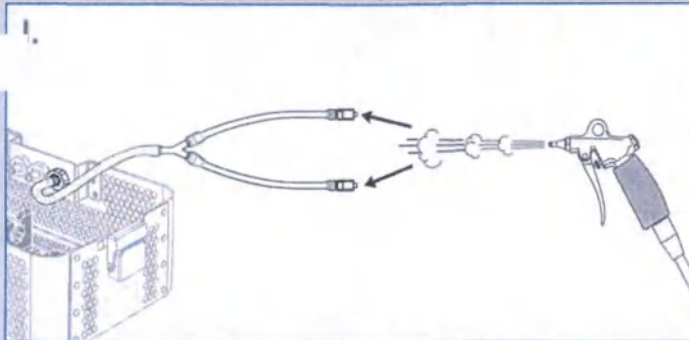


2. Отсоединить шланг от уретероскопа. Оставить шланг в стерилизационной кассете.

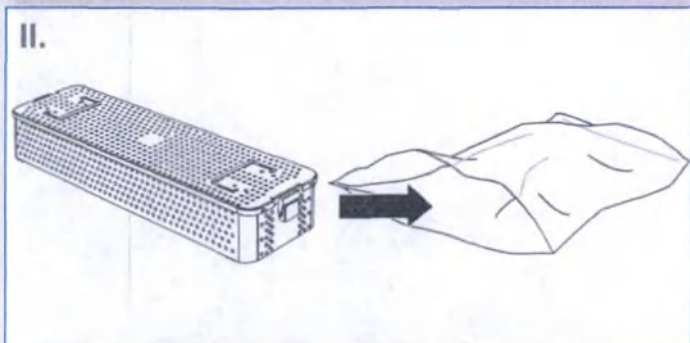
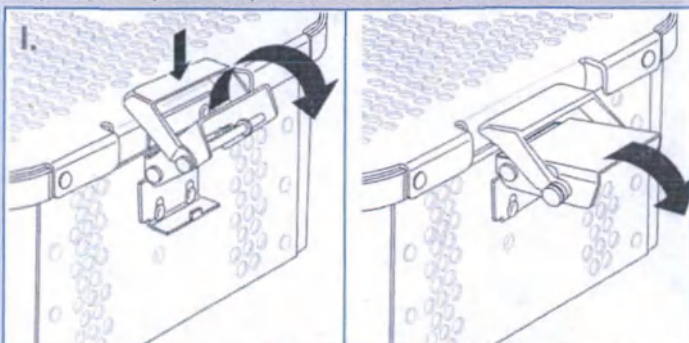


3. Просушить шланг и убедиться, что все прочие инструменты сухие и чистые.

4. Вернуть инструменты в стерилизационную кассету.



5. Закрыть крышку и запечатать стерилизационную кассету в упаковку, пригодную для стерилизации, (например, в обертки или пакеты).



OLYMPUS



Производитель:
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg, Германия



См.
инструкцию
по эксплуатации.



W9218620_00, ru

2019-05-24

Перевод с английского и немецкого на русский язык

Логотип: ОЛИМПАС (OLYMPUS)

С уважением,

/подпись/

Д-р Кристиан Мейер (Dr. Christian Meyer)

Управляющий директор

ОЛИМПАС СЕРДЖИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ЕВРОПА (OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE)

Olympus Winter & Ibe GmbH (Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ), Кюнштрассе 61, 22045 Гамбург, Германия, а/я 70 17 09, 22017 Гамбург, Германия

Тел.: +49 40 669 66-0, Факс: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Управляющие директора: д-р Андре Рогган (Andre Roggan) (исполнительный управляющий директор), Казутака Эгучи (Kazutaka Eguchi), д-р Кристиан Мейер (Christian Meyer), Томохиса Сакураи (Tomohisa Sakurai),

Акихиро Тагучи (Akihiro Taguchi), Карл Константин Зангемейстер (Carl Constantin Zangemeister), Рейнхард Центнер (Reinhard Zentner)

Суд по регистрации сделок: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

/Логотип: НОТАРИУС В
АЛЬСТЕРАРКАДЕНЕ/

Рег. № 2214 в Нотариальном реестре за 2021
год К

Я, нижеподписавшийся, д-р Маттиас Кляйзер, нотариус гражданского права Вольного и Ганзейского города Гамбурга, Федеративная Республика Германия, настоящим удостоверяю и подтверждаю, что

Д-р Кристиан Мартин Мейер

в дата рождения: 17 июня 1977 г.

, проживающий по адресу: Куенштр. 61, 22045 Гамбург

, чья личность мне, нотариусу, известна,

подписал документ в моем присутствии.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и свою официальную печать.

г. Гамбург, 22 сентября 2021 года.

/подпись/

Доктор Маттиас Кляйзер

Нотариуса гражданского права

/Печать: Д-Р МАТТИАС КЛЯЙЗЕР * ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА * ГАМБУРГ /

/Печать: Земельный суд г. Гамбург * г. Гамбург/

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**

Настоящий официальный документ

2. Подписан г-ном Матиасом Клейзером

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

нотариуса Д-ра Маттиаса Кляйзера

Удостоверено

5. в г. Гамбурге

6. (дата) 4 октября 2021 г.

7. (кем) Председателем Земельного суда

8. за № 9101 ЕЛ 5085/2021

9. Печать

10. Подпись

**/Печать: Земельный суд г.
Гамбург * г. Гамбург/**

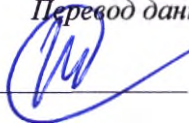
По поручению

/подпись/

Кавиоли

Судебный секретарь

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-55-47

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

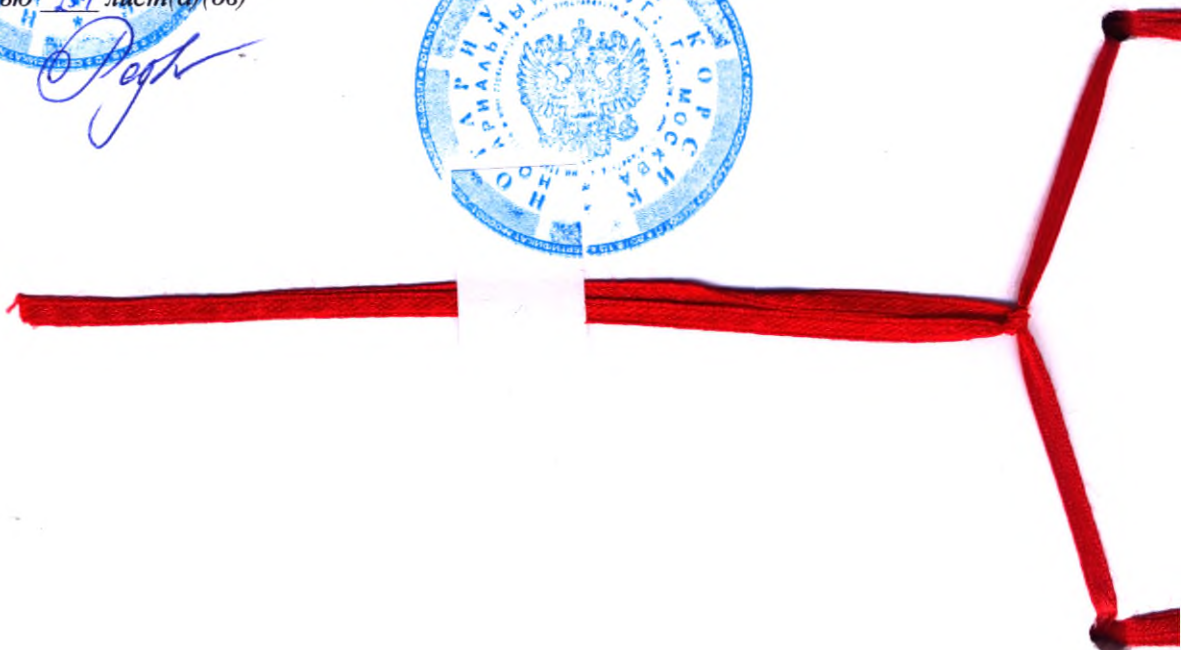


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 231 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



Согласовано/Approved



Dr. Christian Meyer
Managing Director
Olympus Winter & Ibe GmbH

24 November 2021

(date)

**Дополнение к Инструкции по эксплуатации
Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с
принадлежностями**

**Addendum to Instructions for Use
Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories**

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany

Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Managing Directors: Dr. André Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Tomohisa Sakurai,

Akihiro Taguchi, Carl Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner

Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

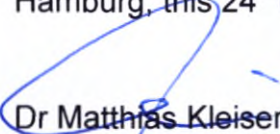
I, the undersigned Civil Law Notary Dr Matthias Kleiser, Civil Law Notary of this Free and Hanseatic City of Hamburg, Federal Republic of Germany, hereby certify and attest that

Mr. Dr. Christian Martin Meyer
date of birth: 17th day of June 1977
business address: Kuenhstaße 61, 22045 Hamburg, F.R. of Germany
personally known to me, the Notary

personally recognised his foregoing signature before me.

IN WITNESS WHEREOF I have hereonto set my hand and affixed my seal of office.

Hamburg, this 24th day of November 2021


Dr Matthias Kleiser
Civil Law Notary



Наименование медицинского изделия

Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения:

1. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR11A), одноканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR11A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

2. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR12A), одноканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR12A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

3. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR13A), одноканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR13A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

4. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR14A), одноканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR14A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

5. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR21A), двухканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR21A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

6. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR22A), двухканальный, в составе:

- уретероскоп (WA2UR22A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

7. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR23A), двухканальный, в составе:

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Matthias Kleiser

3. in der Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Matthias Kleiser

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 1. Dezember 2021

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 EI 6142/2021



10. Unterschrift:

Im Auftrag

Gavioli

Justizangestellte

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями:	Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories:
I. Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения:	I. Ureteroscope OES ELITE in versions:
1. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR11A), одноканальный, в составе:	1. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR11A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR11A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR11A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
2. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR12A), одноканальный, в составе:	2. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR12A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR12A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR12A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
3. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR13A), одноканальный, в составе:	3. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR13A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR13A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR13A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
4. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR14A), одноканальный, в составе:	4. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR14A), single-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR14A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR14A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
5. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR21A), двухканальный, в составе:	5. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR21A), dual-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR21A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR21A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
6. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR22A), двухканальный, в составе:	6. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR22A), dual-channel, consists of:
- уретероскоп (WA2UR22A) - 1 шт.;	- ureteroscope (WA2UR22A) - 1 pc.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;	- instruction for use - 1 pc.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.	- contact information for customers - 1 pc.
7. Уретероскоп OES ELITE (WA2UR23A), двухканальный, в составе:	7. Ureteroscope OES ELITE (WA2UR23A), dual-channel, consists of:

- уретероскоп (WA2UR23A) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Насадка (WA2URADP), в составе:

- насадка - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

2. Кассета стерилизационная (WA2BSKTA), в составе:

- кассета стерилизационная - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.

3. Шланг (WA2TUB01), в составе:

- шланг с 1 люэровским разъемом - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.

4. Шланг (WA2TUB02), в составе:

- шланг с 2 люэровскими разъемами - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.

5. Кассета стерилизационная (WA2BSKT1), в составе:

- кассета стерилизационная (WA2BSKTA) - 1 шт.;
- шланг (WA2TUB01) - 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.;
- краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.;
- лист с контактными данными для клиента - 1 шт.;
- листок с информацией о доступе - 1 шт.

6. Кассета стерилизационная (WA2BSKT2), в составе:

- ureteroscope (WA2UR23A) - 1 pc.;
- instruction for use - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.

II. Accessories:

1. Attachment (WA2URADP), consists of:

- attachment - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.

2. Instrument tray (WA2BSKTA), consists of:

- instrument tray - 1 pc.;
- instruction for use - 1 pc.;
- quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.;
- quick reference guide for sterilization - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.

3. Tubing (WA2TUB01), consists of:

- tubing with 1 Luer-lock connector - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.

4. Tubing (WA2TUB02), consists of:

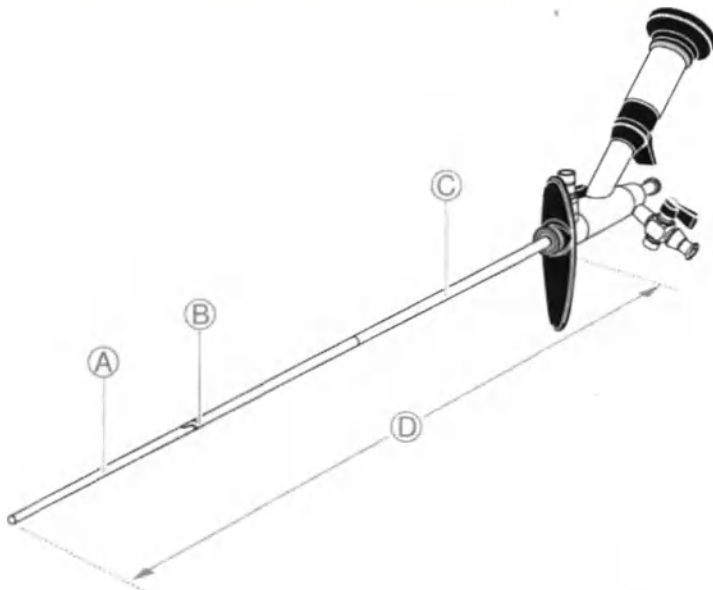
- tubing with 2 Luer-lock connectors - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.

5. Instrument tray (WA2BSKT1), consists of:

- instrument tray (WA2BSKTA) - 1 pc.;
- tubing (WA2TUB01) - 1 pc.;
- instruction for use - 1 pc.;
- quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.;
- quick reference guide for sterilization - 1 pc.;
- contact information for customers - 1 pc.;
- access information sheet - 1 pc.

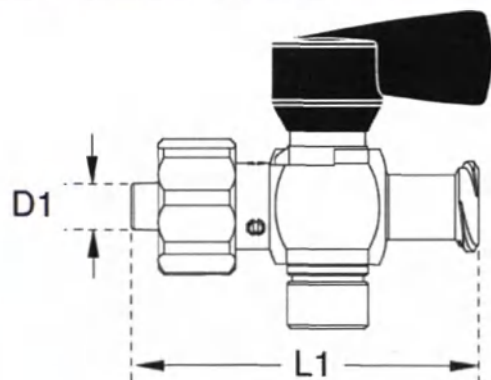
6. Instrument tray (WA2BSKT2), consists of:

- кассета стерилизационная (WA2BSKTA) - 1 шт.; - шланг (WA2TUB02) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - краткое справочное руководство по автоматизированной очистке - 1 шт.; - краткое справочное руководство по стерилизации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; - листок с информацией о доступе - 1 шт. 7. Колпачок уплотняющий одноразовый (WA00387A) – 10 шт./уп. 8. Колпачок уплотняющий (A0387), в составе: - колпачок уплотняющий - 10 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.	- instrument tray (WA2BSKTA) - 1 pc.; - tubing (WA2TUB02) - 1 pc.; - instruction for use - 1 pc.; - quick reference guide for automated cleaning - 1 pc.; - quick reference guide for sterilization - 1 pc.; - contact information for customers - 1 pc.; - access information sheet - 1 pc. 7. Sealing cap for single use (WA00387A) – 10 pc./pack 8. Sealing cap (A0387), consists of: - sealing cap for single use - 10 pc.; - instruction for use - 1 pc.
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Уретероскопы OES ELITE (далее по тексту – уретероскоп) производства компании Olympus можно использовать для проведения эндоскопического обследования и лечения мочеточников, мочеиспускательного канала и мочевого пузыря.	The Olympus OES ELITE ureteroscopes can be utilized for endoscopic observation and therapy in the ureters, urethra, and urinary bladder.
Показания	Indications
Применение уретероскопов показано для осуществления визуализации во время следующих диагностических и терапевтических процедур: - Трансуретральное диагностическое обследование мочеточника и почечных лоханок. - Трансуретральное введение катетеров, направляющей проволоки, канюль, щипцов, корзин, зондов для литотрипсии и лазерных зондов в мочеточники. - Трансуретральное лечение и удаление тканей, катетеров, направляющей проволоки, органических остатков и камней из мочеиспускательного канала, мочевого пузыря и мочеточников. Трансуретральное лечение и удаление тканей и камней из мочеточников и почечных лоханок.	The use of the ureteroscopes is indicated for the visualization of the following diagnostic and therapeutic procedures: - Transurethral inspection of the ureters and renal pelvis for diagnosis. - Transurethral insertion of catheters, guide wires, cannulas, forceps, baskets, lithotripsy probes and laser fibers into the ureter. - Transurethral treatment and removal of tissue, catheters, guide wires, debris and stones from urethra, urinary bladder and ureters. - Transurethral treatment and removal of tissue and stones from the ureters and renal pelvis.
Противопоказания	Contraindications
Абсолютных или относительных противопоказаний к применению уретероскопов OES ELITE нет. Следует использовать оборудование, применяемое вместе с изделием, строго по назначению и учитывать противопоказания к его применению.	There are no absolute or relative contraindications against the use of the OES ELITE Ureteroscopes. The intended use and contraindications of the equipment used in combination with the ureteroscope must be observed.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Не было выявлено каких-либо рисков или нежелательных явлений, непосредственно связанных с использованием самих уретероскопов.	Any risks or adverse events that are directly related to the use of the ureteroscopes themselves are not identified.

Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device				
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Olympus Winter & Ibe GmbH («Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ») Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany	MANUFACTURER: Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany				
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany 2. Paragon Medical Inc. 22 Pequignot Dr., Pierceton, Indiana, 46562, United States 3. Silikon-Technik Siltec GmbH & Co. KG Jacob-Lang-Straße 12, 88171 Weiler-Simmerberg, Germany	MANUFACTURING SITE: 1. Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany 2. Paragon Medical Inc. 22 Pequignot Dr., Pierceton, Indiana, 46562, United States 3. Silikon-Technik Siltec GmbH & Co. KG Jacob-Lang-Straße 12, 88171 Weiler-Simmerberg, Germany				
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)	Main technical and functional characteristics (annex)				
					
WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A					
Артикул	Кол-во инструментальных каналов	Угол направления наблюдения	Поле обзора	Масса	Общая длина
REF	Number of instrument channels	Direction of view	Field of view	Weight	Overall length
WA2UR11A	1	5° ± 5°	86° ± 12°	170 г/г ± 10 г/г	566 мм/мм ± 10 мм/мм

WA2UR12A	1	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	140 r/g $\pm$ 10 r/g	468 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм
WA2UR13A	1			145 r/g $\pm$ 10 r/g	568 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм
WA2UR14A	1	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$95^{\circ} \pm 12^{\circ}$	170 r/g $\pm$ 10 r/g	566 мм/мм $\pm$ 10 мм/мм
WA2UR21A	2	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	145 r/g $\pm$ 10 r/g	566 мм/мм $\pm$ 10 мм/мм
WA2UR22A	2	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	140 r/g $\pm$ 10 r/g	468 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм
WA2UR23A	2	$5^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$86^{\circ} \pm 12^{\circ}$	145 r/g $\pm$ 10 r/g	568 мм/мм $\pm$ 7 мм/мм

Уретероскоп	Расчетное рабочее расстояние, мм	Разрешающая способность, пар линий/мм	Эффективность светопропускания, кд/(мм ² * лм)	Диаметр выходного зрачка, мм
Ureteroscope	Estimated working distance, mm	Optical resolution, lp/mm	Light energy transmission efficiency, cd/(mm ² · lm)	Exit pupil diameter, mm
WA2UR11A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR12A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR13A	5,5			
WA2UR14A	6,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 13,45 at 100 mm/на расстоянии 100 мм = 0,53	DM $\leq$ 1700	2.3
WA2UR21A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR22A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 700	2.3
WA2UR23A	5,5	at 3 mm distance/на расстоянии 3 мм $\geq$ 12 at 30 mm/на расстоянии 30 мм = 1,2	DM $\leq$ 1700	2.3

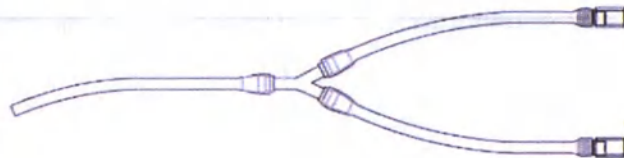


Насадка/Attachment WA2URADP

Максимальная длина канала (L1): 31,7 мм

Maximum channel length (L1): 31,7 mm

Минимальная ширина канала (D1): 1.8 мм Масса: 15 г ± 5 г	Minimum channel width (D1): 1.8 mm Weight: 15 g ± 5 g
Кассета стерилизационная/Instrument tray WA2BSKTA	
Глубина: 171 мм ± 2 мм Высота: 104 мм ± 5 мм Длина: 608 мм ± 2 мм Масса: 2600 г ± 10 г	Depth: 171 mm ± 2 mm Height: 104 mm ± 5 mm Length: 608 mm ± 2 mm Weight: 2600 g ± 10 g
Трубка/Tubing WA2TUB01	
Длина: 220 мм ± 5 мм Внутренний диаметр: 3.18 мм ± 0.18 мм Внешний диаметр: 6.35 мм ± 0.26 мм Масса: 14.9 г ± 2 г	Length: 220 mm ± 5 mm Inner diameter: 3.18 mm ± 0.18 mm Outer diameter: 6.35 mm ± 0.26 mm Weight: 14.9 g ± 2 g



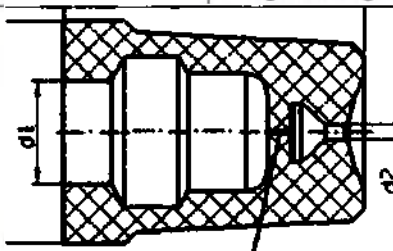
Трубка/Tubing WA2TUB02

Длина каждой трубки: 95 мм ± 5 мм
 Внутренний диаметр: 3.18 мм ± 0.18 мм
 Внешний диаметр: 6.35 мм ± 0.26 мм
 Y-коннектор:
 Внутренний диаметр: 3.58 мм ± 0.4 мм
 Внешний диаметр: 7.16 мм ± 0.4 мм

Масса: 27.5 г ± 2 г

Length of each tube: 95 mm ± 5mm
 Inner diameter: 3.18 mm ± 0.18 mm
 Outer diameter: 6.35 mm ± 0.26 mm
 Y-connector:
 Inner diameter: 3.58 mm ± 0.4 mm
 Outer diameter: 7.16 mm ± 0.4 mm

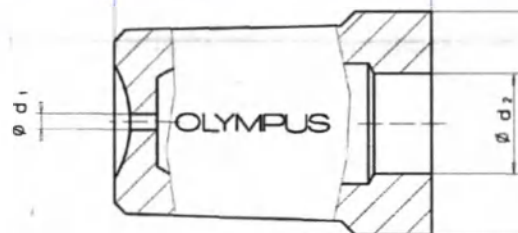
Weight: 27.5 g ± 2 g



Колпачок уплотняющий одноразовый/Sealing cap for single use WA00387A

Общая длина: 14 мм ± 0.3 мм
 Внутренний диаметр:
 d1 = 4.8 мм ± 0.1 мм
 d2 = 0.68 мм ± 0.03 мм
 Масса: 0.7 г ± 10%

Total length: 14 mm ± 0.3 mm
 Inner diameter:
 d1 = 4.8 mm ± 0.1 mm
 d2 = 0.68 mm ± 0.03 mm
 Weight: 0.7 g ± 10%



Колпачок уплотняющий/Sealing cap A0387

Длина: 14 мм ± 0.6 мм

Внутренний диаметр:

$d_1 = 0.7 \text{ мм} + 0.1 \text{ мм}$

$d_2 = 4.5 \text{ мм} - 0.2 \text{ мм}$

Масса: 0.67 г ± 10%

Total length: 14 mm ± 0.6 mm

Inner diameter:

$d_1 = 0.7 \text{ мм} + 0.1 \text{ мм}$

$d_2 = 4.5 \text{ мм} - 0.2 \text{ мм}$

Weight: 0.67 g ± 10%

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

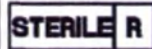
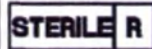
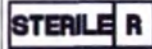
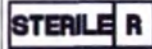
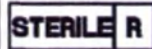
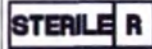
Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Список совместимых изделий/List of compatible devices:

Номер по каталогу/REF	Наименование	Name	Номер РУ/№ RC
A0460	Адаптер A0460	Adapter	P3H 2015/3467
O0332	Адаптер O0332	Adapter	P3H 2015/3467
CV-180	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	P3H 2015/3465
CV-190	Видеоинформационный эндоскопический центр	Video system center	ФСЗ 2012/12909
OTV-S190	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	P3H 2015/3465
OTV-S200	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	P3H 2015/3465
OTV-S300	Видеоцентр эндоскопический	Video system center	P3H 2015/3465
CH-S190-08-LB	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	P3H 2015/3465
CH-S200-XZ-EA	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	P3H 2015/3465
CH-S200-XZ-EB	Видеокамера эндоскопическая	Camera Head	P3H 2015/3465
EGSPL-PDBX097	Зонд SPL-PD097 (3 шт.)	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2349	Зонд для литотрипсии A2349	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2325	Зонд для литотрипсии A2325	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2332	Зонд для литотрипсии A2332	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467

A2335	Зонд для литотрипсии A2335	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2336	Зонд для литотрипсии A2336	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2537	Зонд для литотрипсии A2537	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
A2538	Зонд для литотрипсии A2538	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
WA02349A	Зонд для литотрипсии WA02349A	Lithotripsy probe	ФСЗ 2009/04995
WA02332A	Зонд для литотрипсии WA02332A	Lithotripsy probe	ФСЗ 2009/04995
WA02335A	Зонд для литотрипсии WA02335A	Lithotripsy probe	ФСЗ 2009/04995
SPL-PDBX150	Зонд SPL-PD150 (EGSPL-PDBX150, 3 шт.)	Lithotripsy probe	P3H 2015/3467
CLV-180	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
CLV-190	Эндоскопический ксеноновый источник света	Xenon light source	ФСЗ 2012/12909
CLV-S40	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
CLV-S45	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
CLV-S190	Источник света эндоскопический	Xenon light source	P3H 2015/3465
A0286	Колпачок уплотняющий A0286 (6 шт.)	Sealing cap	P3H 2015/3467
EGNT4W18115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNT4W22115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNT4W30115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNTCP18115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNTCP22115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EGNTCP30115	Корзина захватывающая	Nitinol basket	P3H 2015/3098
EG5710003	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710004	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710005	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710006	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700005	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700006	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710001	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700001	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098

EG5710008	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5710010	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700009	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700010	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
EG5700017	Корзина захватывающая	Stainless steel basket	P3H 2015/3098
WA03300A	Световод WA03300A	Light-guide Cable at KL-connection	P3H 2015/3467
EG15BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG16BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG35BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG36BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG38BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG39BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG41BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG42BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG43BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG44BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG50BX	Трубка	Nitinol guide wire	P3H 2015/3098
EG10BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG12BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG13BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG14BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG22BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG25BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG26BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG28BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG29BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG24BX	Трубка	PTFE guide wire	P3H 2015/3098
EG5720003	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720004	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098
EG5720005	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098

EG5720006	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098																
EG5720010	Щипцы захватывающие	Stone graspers	P3H 2015/3098																
A2580	Щипцы захватывающие A2580	Forceps	P3H 2015/3467																
A2421	Щипцы захватывающие A2421	Forceps	P3H 2015/3467																
A2422	Щипцы захватывающие A2422	Forceps	P3H 2015/3467																
A2423	Щипцы биопсийные A2423	Forceps	P3H 2015/3467																
A2499	Щипцы биопсийные A2499	Forceps	P3H 2015/3467																
A2500	Щипцы захватывающие A2500	Forceps	P3H 2015/3467																
A2574	Щипцы захватывающие A2574	Forceps	P3H 2015/3467																
A2575	Щипцы захватывающие A2575	Forceps	P3H 2015/3467																
A2576	Ножницы A2576	Forceps	P3H 2015/3467																
A2577	Щипцы биопсийные A2577	Forceps	P3H 2015/3467																
A2578	Ножницы A2578	Forceps	P3H 2015/3467																
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device																	
Не применимо		Not applicable																	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin																	
Не применимо		Not applicable																	
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия (дополнение)		Explanation of symbols used in labelling the medical device (annex)																	
<table><tr><th>Символ</th><th>Определение</th></tr><tr><td></td><td>Радиационная стерилизация</td></tr><tr><td></td><td>Не стерилизовать повторно</td></tr><tr><td></td><td>Запрет на повторное применение</td></tr></table>		Символ	Определение		Радиационная стерилизация		Не стерилизовать повторно		Запрет на повторное применение	<table><tr><th>Symbol</th><th>Explanation</th></tr><tr><td></td><td>Radiation sterilization</td></tr><tr><td></td><td>Do not resterilize</td></tr><tr><td></td><td>Do not reuse</td></tr></table>		Symbol	Explanation		Radiation sterilization		Do not resterilize		Do not reuse
Символ	Определение																		
	Радиационная стерилизация																		
	Не стерилизовать повторно																		
	Запрет на повторное применение																		
Symbol	Explanation																		
	Radiation sterilization																		
	Do not resterilize																		
	Do not reuse																		

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до

	Do not use if packaging is damaged
	Keep away from sunlight
	Use before

Срок годности / срок эксплуатации

Для WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2URADP, A0387:

Срок службы медицинского продукта зависит от его функции и осторожного обращения и должен проверяться оператором перед каждым использованием. Необходимо убедиться, что пределы качества относительно срока службы продукта, определенные заказчиком, равны расчетам ожидаемого срока службы. Это подтверждается количеством применений и последовательными циклами обработки и иллюстрируется следующим примером расчета: использование около 18 месяцев (1 использование в день x 5 рабочих дней в неделю x 80 недель) = 400 циклов обработки.

Вышеуказанная постоянная характеристика определяется тем фактом, что ряд факторов, связанных с обращением и переработкой, может привести к повышенному износу продукта, что является показателем ограниченного ожидаемого срока службы.

Необходимы предэксплуатационные проверки оператором, чтобы убедиться, что устройство остается в соответствии со стандартами безопасности, а инструкции по проверке приведены в сопроводительных документах. Также в сопроводительных документах описаны необходимые меры по техническому обслуживанию деталей.

Для WA2BSKTA, WA2TUB01, WA2TUB02:

Из-за конструкции продукта и используемых материалов невозможно установить определенный предел максимально допустимых циклов обработки деталей.

Срок службы медицинского продукта зависит от его функции и осторожного обращения и должен проверяться оператором перед каждым использованием. Необходимо убедиться, что пределы качества относительно срока службы продукта, определенные заказчиком, равны расчетам ожидаемого срока службы.

Shelf life / Service life

For WA2UR11A, WA2UR12A, WA2UR13A, WA2UR14A, WA2UR21A, WA2UR22A, WA2UR23A, WA2URADP, A0387:

The service life of the medical product is determined by its function and careful handling and has to be reviewed before each use by operator. It must be assured, that quality limits regarding product life time, as defined by the customer, are equal to the calculations of expected service life in this document.

This is justified by the number of applications and the coherent reprocessing cycles and illustrated by following example of calculation: usage about 18 months (1 usage/day x 5 work days/week x 80 weeks) = 400 reprocessing cycles.

The above standing characteristic is determined by the fact that a number of factors connected with handling and reprocessing may lead to increased wear of the product, as the indicators for a limited expected service life.

Preoperational operator-checks are necessary to ensure the unit remains in accordance with safety standards and instructions for inspection are given in the accompanying documents. Also, the necessary maintenances measures for the parts are described in the accompanying documents.

For WA2BSKTA, WA2TUB01, WA2TUB02:

Due to the product design and the materials used it is not possible to state a defined limit of the maximum allowable reprocessing cycles for the parts.

The service life of the medical product is determined by its function and careful handling and has to be reviewed before each use by operator. It must be assured, that quality limits regarding product life time, as defined by the customer, are equal to the calculations of expected service life in this document.

Это подтверждается количеством применений и последовательными циклами обработки и иллюстрируется следующим примером расчета: $200 \text{ циклов обработки} = 1 \text{ приложение} / \text{день} * 16 \text{ рабочих дней} / \text{месяц} * 12 \text{ месяцев}.$ Ожидаемый срок службы: 2 года; 200 операций в год - всего 400 процедур Производитель определяет указанные выше постоянные характеристики в связи с тем, что ряд факторов, связанных с обращением и переработкой, может привести к повышенному износу продукта, что является показателем ограниченного ожидаемого срока службы. Предэксплуатационные проверки оператором необходимы, чтобы гарантировать, что устройство остается в соответствии со стандартами безопасности, а инструкции по проверке приведены в эксплуатационной документации. Также в эксплуатационных документах описаны необходимые меры по техническому обслуживанию деталей.	This is justified by the number of applications and the coherent reprocessing cycles and illustrated by following example of calculation: $200 \text{ reprocessing cycles} = 1 \text{ application/day} * 16 \text{ working days/month} * 12 \text{ month}.$ Expected service life: 2 years; 200 operations/ year means in total 400 procedures Manufacturer determines above standing characteristics, due to the fact that a number of factors connected with handling and reprocessing may lead to increased wear of the product, as the indicators for a limited expected service life. Preoperational operator-checks are necessary to ensure the unit remains in accordance with safety standards and instructions for inspection are given in the accompanying documents. Also, the necessary maintenances measures for the parts are described in the accompanying documents.
Для WA00387A: Изделие для одноразового использования. Срок годности составляет 5 лет.	For WA00387A: Single use device. Shelf life is 5 years.
Рекламация	Reclamation
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Олимпас Москва» 107023, Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8 Телефон: +7 (495) 926-70-77 E-mail: info@olympus.com	Authorized representative of the manufacturer: LLC "Olympus Moskva" 107023, Moscow, Electrozavodskaya st., 27, bld. 8 Phone: +7 (495) 926-70-77 E-mail: info@olympus.com

/Логотип: «ОЛИМПАС» (OLYMPUS)/

Утверждаю /Approved

/Подпись/

Доктор Христиан Мейер /Dr. Christian Meyer
Управляющий директор/Managing Director
Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ/Olympus Winter & Ibe GmbH

24 ноября 2021/24 November 2021

Дата (date)

Дополнение к Инструкции по эксплуатации
Уретероскоп OES ELITE в вариантах исполнения с принадлежностями

Addendum to Instructions for Use
Ureteroscope OES ELITE in versions with accessories

ОЛИМПАС СУРЖИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИЗ ЮРОП
(OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE)

Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ, Кюнштрассе 61, 22045 Гамбург, Германия
(Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany), А.Я. 70 17 09, 22017 Гамбург, Германия
(P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany)

Телефон: +49 40 669 66-0, Факс: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Управляющие директора: Доктор Андре Рогган (André Roggan) (Исполнительный управляющий директор), Казутака
Эгучи (Kazutaka Eguchi), доктор Христиан Мейер, Томохиса Сакураи (Tomohisa Sakurai), Акихиро Тагучи (Akihiro
Taguchi), Карл Константин Цангемайстер (Carl Constantin Zangemeister), Райнхард Центнер (Reinhard Zentner)
Суд Торгового реестра: участковый суд Гамбурга HRB 16 328

оттис:

ТАРИУСЫ «АН ДЕН АЛЬСТЕРАРКАДЕН»

IN DEN ALSTERARKADEN)/

№ 2846 по реестру нотариальных действий за 2021 К

Я, нижеподписавшийся, доктор Маттиас Кляйзер (Matthias Kleiser), нотариус в области гражданского права сего вольного и ганзейского города Гамбурга, Федеративная Республика Германия, настоящим свидетельствую и удостоверяю, что

господин доктор Христиан Мартин Мейер (Christian Martin Meyer),

дата рождения: 17 числа июня месяца 1977 года,

осуществляющий деятельность по адресу: Кюнштрассе 61, 22045 Гамбург, ФРГ (Kuehnstrasse 61, 22045 Hamburg, F.R. of Germany),

лично известный мне, нотариусу,

лично подписал документ в моем присутствии.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО я прилагаю к настоящему документу свою подпись и должностную печать.

Гамбург, сего 24 числа ноября месяца 2021 года

/Подпись/

Доктор Маттиас Кляйзер

Нотариус в области гражданского права

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Доктор Матиас Кляйзер * Нотариальная печать * Гамбург/

Апостиль

Apostille

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан д-ром Маттиасом Кляйзером
3. выступающим (-ей) в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом
нотариуса, д-ра Маттиаса Кляйзера

Удостоверено

5. в г. Гамбурге
6. 1 декабря 2021 года
7. председателем земельного суда
8. за № 9101 Е/1 6142/2021
9. Печать/штамп
/Гербовая печать: Земельный суд
г. Гамбурга * г. Гамбург * 128/
10. Подпись:
По поручению

/Подпись/

Гавиоли (Gavioli)
Служащая юстиции

Данный перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен мной, Бровченко Анастасией Ивановной, идентичность перевода подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Аристова Анна Дмитриевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бровченко Анастасии Ивановны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 44/863-4/77-2021-15-610

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



А.Д.Аристова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3/присоед

уотель листов

Нотариус