

B | BRAUN**Aesculap AG
Regulatory Affairs**Postfach 40
78501 TuttlingenTO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**
Department of Registration of Medical DevicesContact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: May 02, 2022**Covering letter to Technical Documentation**

We,

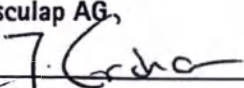
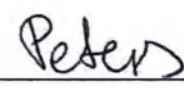
**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices: **LED LIGHT SOURCE**which would be registered in the Russian Federation under Registration Certificate number P3H 2015/2543 with the following name: **LED light source with accessories**

and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

**IFU for the medical device LED LIGHT SOURCE
Art. № OP940
TA013718**

to update the documents of the Registration Dossier № РД-4949/32880 issued 2014-09-16 of the above-mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above-mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian

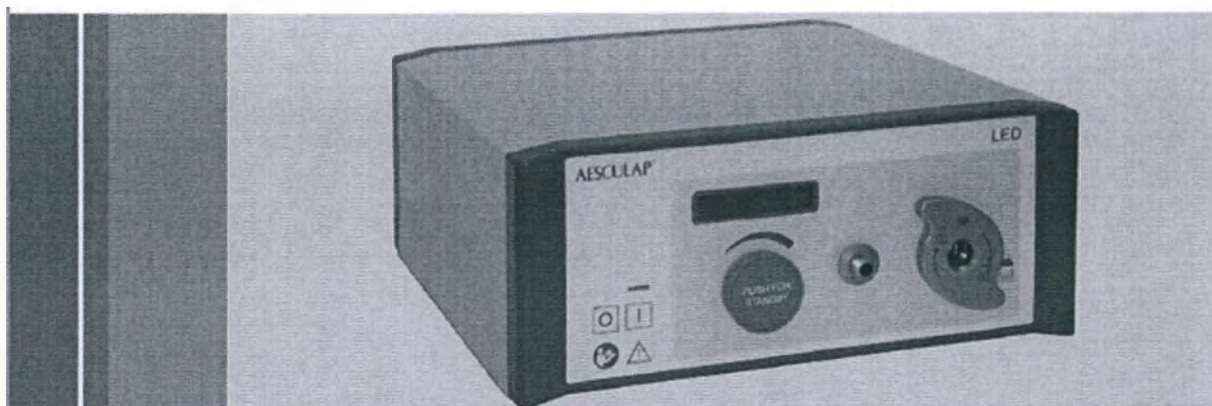
For and on behalf of

Aesculap AG,i. V. 
Jennifer Gruenow
Head of Regulatory Affairs Internationali. A. 
Natalia Peters
Specialist Regulatory Affairs**Chairman of the Supervisory Board:**
Prof.-Dr. Heinz-Walter Große**Executive Board:**
Dr. Jens von Lackum
(Chairman)
Dr. Katrin Sternberg**Corporate Office: Tuttlingen**
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 601 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADE33**Address:**
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

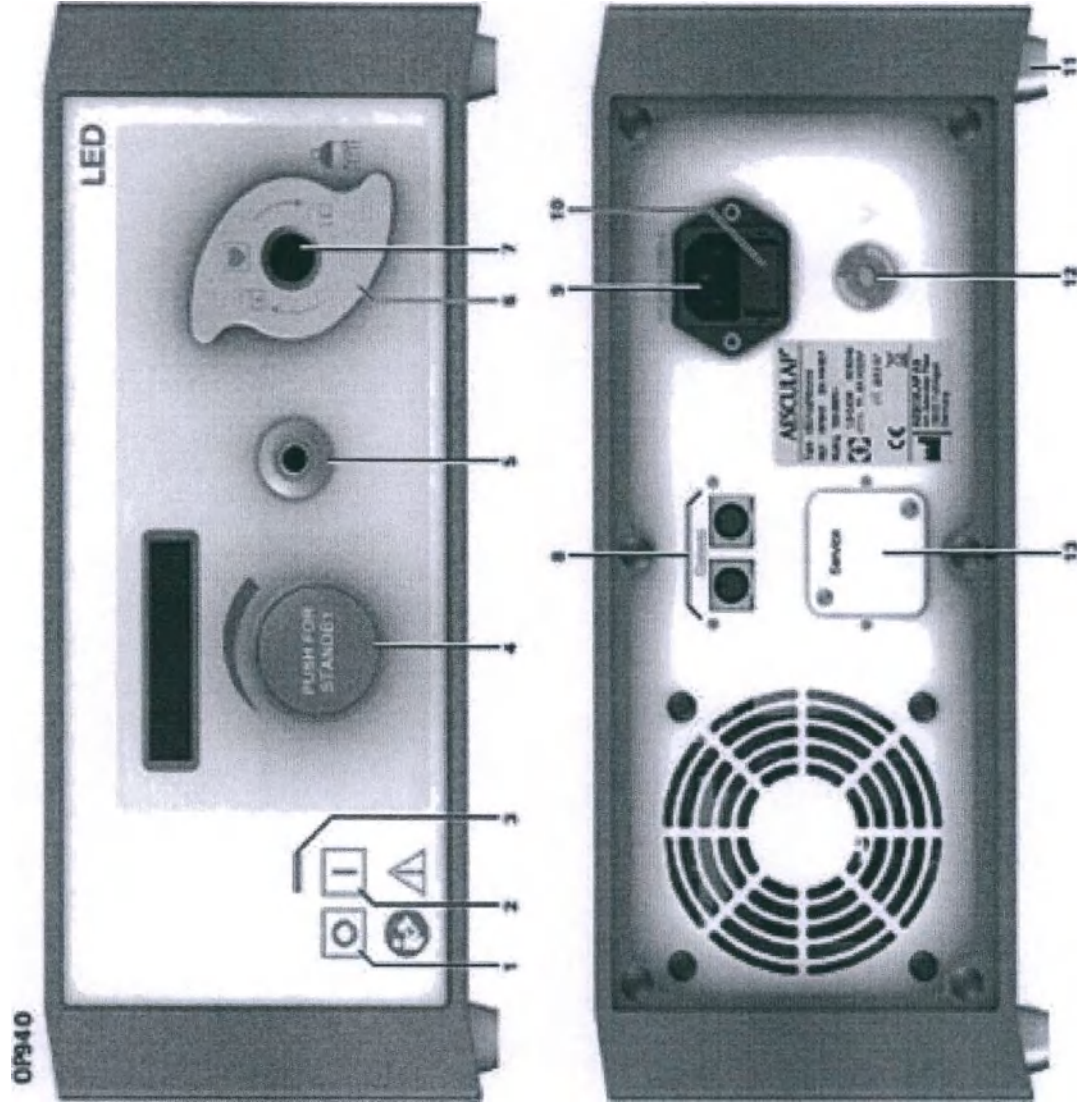
Aesculap®

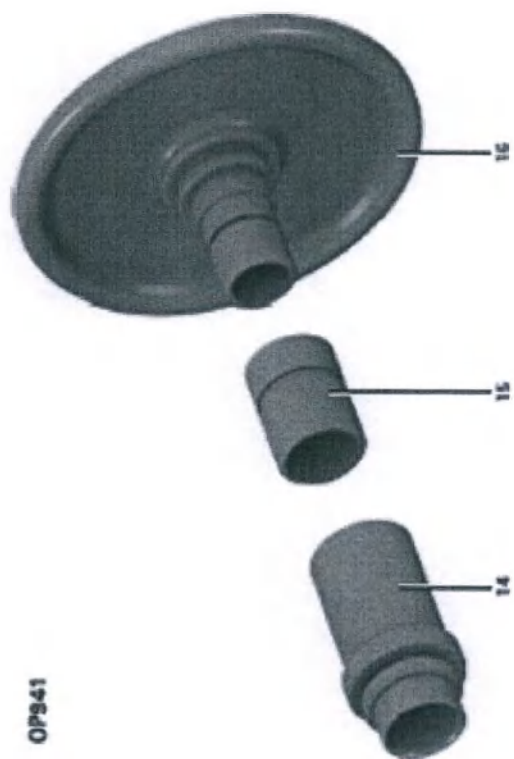


Руководство по эксплуатации/Техническое описание:

Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source)
(арм. № OP940)

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE





OP941



Aesculap®

**Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source)
(арт. № OP940)**

Легенда

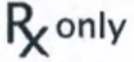
1. Кнопка «ВЫКЛ»
2. Кнопка «ВКЛ»
3. Индикатор «Сеть ВКЛ»
4. Регулятор яркости с функцией нажима
5. Разъем для проверки кабеля светопроводящего (используется с адаптером светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941))
6. Устройство для блокировки крепления кабеля светопроводящего
7. Разъем для кабеля светопроводящего
8. Интерфейсы связи
9. Разъем для кабеля сетевого
10. Держатель предохранителей
11. Ножка прибора
12. Разъем для подключения кабеля соединения аппаратов для выравнивания потенциалов
13. Сервисные интерфейсы

Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) (опционально)

14. Втулка с разъемом Aesculap/Olympus OES/Storz.
15. Втулка с разъемом Wolf.
16. Адаптер светопроводящего кабеля со встроенной втулкой с разъемом Olympus OES Pro/ACMI

Символы, используемые при маркировке изделия

	Символ предупреждения общего характера
	Значение зависит от соответствующих действующих стандартов: 2-е издание IEC/EN/DIN 60601-1: Внимание, соблюдайте требования сопроводительной документации 3-е издание IEC/EN/DIN 60601-1: Осторожно
	Следовать указаниям руководства по эксплуатации
	Рабочий элемент типа CF
	Разъем для кабеля светопроводящего
	Клемма эквипотенциальная

	Разблокировать
	Опасное электрическое напряжение
	Предохранитель
	Переменный ток
	Включено (питание)
	Выключено (питание)
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать по рекомендации врача (США)
	Запрещается применять в магнитно-резонансной среде
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
Дополнительные символы, при необходимости	
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС

Содержание

1. Сфера применения	8
2. Правильное обращение с медицинским изделием	8
3. Описание прибора.....	9
3.1. Комплект поставки	9
3.2. Компоненты необходимые для работы	10
3.3. Назначение	10
3.3.1. Показания к применению	10
3.3.2. Противопоказания	10
3.4. Принцип действия.....	10
3.4.1. Регулировка яркости	10
3.4.2. Режим ожидания	11
3.4.3. Разъем для кабеля светопроводящего	11
3.4.4. Разъем для проверки кабеля светопроводящего (используется с адаптером светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941))	11
3.4.5. Отображаемые на дисплее режимы	11
4. Подготовка к работе и установка	11
4.1. Первый ввод в эксплуатацию	13
4.2. Предварительный выбор напряжения	13
5. Работа со источником света светодиодным (LED light source) (арт. № OP940)	13
5.1. Подготовка к эксплуатации	13
5.1.1. Подключение медицинских изделий для обмена данными	14
5.1.2. Подсоединение принадлежностей	14
5.1.3. Подключение кабеля светопроводящего.....	15
5.1.4. Отсоединение кабеля светопроводящего от светодиодного источника света	15
5.1.5. Установка адаптера светопроводящего кабеля	15
5.1.6. Отсоединение адаптера светопроводящего кабеля от светодиодного источника света.....	15
5.1.7. Подключение питания.....	15
5.2. Проверка функционирования	15
5.3. Проверка кабеля светопроводящего (опционально)	16
5.4. Эксплуатация.....	16
5.4.1. Включение и выключение медицинского изделия	17
5.4.2. Регулировка яркости	17
5.4.3. Режим ожидания	17
5.5. Завершение работы	17
6. Демонтаж	17
7. Установка.....	17
8. Утвержденный метод обработки.....	17

8.1.	Общие указания по технике безопасности.....	17
8.2.	Общие указания	18
8.3.	Подготовка на месте применения	19
8.4.	Подготовка перед очисткой	19
8.5.	Очистка/дезинфекция.....	19
8.5.1.	Специфичные указания по технике безопасности во время обработки.....	19
8.6.	Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	20
8.7.	Ручная очистка / дезинфекция.....	21
8.7.1.	Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор.....	21
8.8.	Машинная очистка/дезинфекция	23
8.8.1.	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	23
8.9.	Контроль, технический уход и проверка.....	23
8.10.	Стерильность.....	24
8.10.1.	Стерилизация паром.....	24
9.	Техническое обслуживание	24
10.	Распознавание и устранение неисправностей	25
10.1.	Замена предохранителей	25
11.	Сервисное обслуживание.....	26
12.	Принадлежности/запасные части.....	26
12.1.	Принадлежности – адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)	26
12.2.	Принадлежности – кабель сетевой.....	26
12.3.	Запасные части – предохранители	26
12.4.	Принадлежности для соединения.....	27
13.	Технические характеристики	27
14.	Условия окружающей среды	27
15.	Утилизация.....	28

1. Сфера применения

- ▶ Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети «Эскулап» Aescular по адресу <https://extranet.bb Braun.com>.

2. Правильное обращение с медицинским изделием

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ Не разбирать медицинское изделие.
- ▶ Медицинское изделие можно подключать к сети питания только с заземленным источником питания.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с медицинским изделием!

- ▶ Перед применением медицинского изделия пройти соответствующее обучение по обращению с ним.
- ▶ Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании «Б. Браун» (B.Braun) / «Эскулап» Aescular в стране проживания.

ВНИМАНИЕ

Неправильный режим эксплуатации из-за сниженной помехоустойчивости электромагнитным волнам или повышенных электромагнитных помех!

- ▶ Использовать изделие только с оригинальными или указанными производителем кабелями, трансформаторами и принадлежностями.

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя в результате возгорания, искры или взрыва!

- ▶ При использовании высокочастотных хирургических устройств во время эндоскопического вмешательства соблюдать указания по безопасности соответствующего руководства по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате неправильного использования!

- ▶ Использовать изделие только после инструктажа со стороны производителя или уполномоченного представителя.
- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации, прилагаемое к прибору, а также ко всем используемым изделиям, а также ко всем используемым изделиям (например, при высокочастотной хирургии).
- ▶ Эндоскопические процедуры разрешается проводить только лицам, обладающим необходимой медицинской квалификацией, знаниями и опытом.
- ▶ Перед применением светодиодного источника света проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.

- ▶ Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС): Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP940)", документ № TA022462, предоставляется по запросу, вся информация доступна на сайте: eifu.bbraun.com
- ▶ Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и ответственности производителя, необходимо:
 - использовать медицинское изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - для комбинирования использовать только изделия «Эскулап» (Aesculap) (за исключением кабеля светопроводящего).
- ▶ Светодиодный источник света и принадлежности разрешается обслуживать и использовать только лицам, прошедшим обучение по проведению эндоскопических операций.
- ▶ Хранить руководство по эксплуатации в доступном для пользователей месте.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ В стерильной зоне использовать только стерильный адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941).
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам ИЕС (Международной комиссии по электротехнике).
- ▶ Для отключения светодиодный источника света от сети потянуть за штекер, никогда не тянуть за кабель.
- ▶ Не использовать светодиодный источник света во взрывоопасных зонах.
- ▶ Убедиться, что температура окружающей среды не превышает 40°C.
- ▶ Убедиться, что вентиляционные щели не закрыты.
- ▶ Убедиться, что соблюдаются следующие минимальные расстояния до других приборов:
 - сбоку 50 мм
 - сзади 60 мм
- ▶ Использовать изделие только с оригинальными или указанными производителем принадлежностями.
- ▶ Источник света эндоскопический светодиодный предназначен для ежедневной и еженедельной эксплуатации.

3. Описание прибора

3.1. Комплект поставки

Наименование	Арт. №/ № документа
Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) - 1 шт.	OP940
Руководство по эксплуатации -1 шт.	TA013718

3.2. Компоненты необходимые для работы

Наименование	Арт. №
Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source)	OP940
Кабель светопроводящий с рабочим (активным) диаметром 4,8 мм типа Aesculap / Storz / Olympus или Wolf	-
Кабель сетевой*	-

**Допускается использование любого подходящего кабеля сетевого со следующими характеристиками:*

Длина - Не менее 1 м, Количество жил – 3, Напряжение макс. - 330 В, Ток макс. -10А, Тип разъемов - IEC 320 C13 - IEC 320 C14, Сопротивление изоляции на 1 км длины - Не менее 20 МОм.

Соответствующие сетевые кабели компании Aesculap AG указаны в разделе 12.2.

3.3. Назначение

Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP940) предназначен для использования в качестве составной части эндоскопической системы для проведения медицинских процедур. В сочетании с кабелем светопроводящим, видеолaparоскопом или эндоскопом с видеокамерой, монитором используется для освещения внутренних полостей тела человека.

3.3.1. Показания к применению

Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP940) служит для освещения операционного поля во время диагностических и оперативных эндоскопических вмешательств.

3.3.2. Противопоказания

Поскольку источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP940) является универсальным, в рамках его применения в эндоскопии особые противопоказания отсутствуют. Использование изделия противопоказано в том случае, если противопоказано использование методов эндоскопии или если использование прибора может привести к возникновению угрозы для пациента.

3.4. Принцип действия

Источник света эндоскопический светодиодный очень похож на точечный источник света. Свет поступает в кабель светопроводящий и подается к операционному полю.

3.4.1. Регулировка яркости

Яркость настраивается пошагово с помощью регулятора яркости с функцией нажима 4.

3.4.2. Режим ожидания

При нажатии регулятора яркости с функцией нажима 4 активный светодиодный источник света переходит в режим ожидания. При повторном нажатии на регулятор яркости с функцией нажима 4 светодиодный источник света снова возвращается к предварительно настроенному значению.

3.4.3. Разъем для кабеля светопроводящего

В разъем для кабеля светопроводящего 7 могут вставляться различные кабели светопроводящие типа Aesculap/Storz, Olympus и Wolf с рабочим (активным) диаметром 4,8 мм.

3.4.4. Разъем для проверки кабеля светопроводящего (используется с адаптером светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941))

В стерильной зоне тестирование кабеля светопроводящего проводится с использованием адаптера светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) (опционально). Разъем для проверки кабеля светопроводящего предназначен для проверки светопроводимости установленного кабеля светопроводящего с рабочим (активным) диаметром 4,8 мм.

3.4.5. Отображаемые на дисплее режимы

Дисплей	Объяснение
Fiber Connection	Кабель светопроводящий не вставлен или вставлен неправильно
Standby	Светодиод изделия выключен. Зеленая круговая подсветка на регуляторе яркости с функцией нажима деактивирована.
Brightness (0 % – 100 %)	Яркость, % (шаг 5%)

4. Подготовка к работе и установка

ОПАСНОСТЬ

Опасность взрыва в случае неправильной установки!

- ▶ Применять медицинское изделие за пределами взрывоопасных областей.
- ▶ Убедиться, что подключение сетевого штекера к источнику электропитания выполняется вне взрывоопасной зоны.
- ▶ Держать наготове запасное изделие / светодиодный источник света

ВНИМАНИЕ

Влияние на медицинское изделие источников высокочастотной энергии!

- ▶ Не использовать рядом с прибором мобильные/переносные устройства, излучающее высокочастотную энергию (например, мобильные телефоны, радиотелефоны).
- ▶ Не использовать переносные высокочастотные устройства коммуникации (радиоприборы) и их принадлежности, например, антенные кабели и внешние антенны, на расстоянии менее 30 см от всех изделий, включая кабели, входящие в спецификацию производителя. Несоблюдение этого правила может отрицательно повлиять на производительность прибора.

ВНИМАНИЕ

Помехи других приборов из-за источника света эндоскопического светодиодного (LED light source) (арт. № OP940)!

- ▶ При работе со источником света эндоскопическим светодиодным (LED light source) (арт. № OP940), непосредственно примыкающим к другим сложным приборам, следите за источником света эндоскопическим светодиодным (LED light source) (арт. № OP940) и другими приборами, чтобы убедиться в их правильной работе.

Компания «Эскулап АГ» (Aescular AG) не несет ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

- ▶ При установке и эксплуатации медицинского изделия должны соблюдаться:
 - национальные предписания по установке и эксплуатации;
 - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевой проводки, а особенно, от исправности защитного заземления. Неисправное или отсутствующее защитное заземление часто не сразу выявляется.

Указание

Подключение электроприборов к многоконтактной розетке приводит к созданию системы и может понизить степень безопасности эксплуатации.

Указание

Если тележка устанавливается вне стерильной зоны, необходимо подобрать длину кабеля так, чтобы было достаточно места и не нарушалась стерильность.

- ▶ Соединить медицинское изделие с помощью кабеля соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, через разъем на его задней панели, с клеммой эквипотенциальной в помещении, используемом в медицинских целях (см. IEC/EN/DIN 60601-1 или соответствующие национальные нормы).
- ▶ Следить за тем, чтобы все медицинские изделия, работающие вблизи, соответствовали основным требованиям ЭМС.

Указание

Необходимый для этого кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: артикул GK535 (длина – 4м) или TA008205 (длина – 0,8м).

4.1. Первый ввод в эксплуатацию

ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских изделий.
- ▶ Не использовать медицинское изделие в местах, в которых наблюдается электромагнитный резонанс.

4.2. Предварительный выбор напряжения

Сетевое напряжение должно совпадать с параметром напряжения, указанным на фирменной табличке устройства.

5. Работа со источником света светодиодным (LED light source) (арт. № OP940)

5.1. Подготовка к эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожога из-за высокой рабочей температуры!

Крепление кабеля светопроводящего и разъемы для кабеля светопроводящего нагреваются.

- ▶ Не помещать кабель светопроводящий рядом с легковоспламеняющимися предметами, например, на операционные салфетки.
- ▶ Выбрать самую низкую яркость света, достаточную для удовлетворительного освещения требуемой области.

ВНИМАНИЕ

Опасность ослепления лучом света!

- ▶ Ни в коем случае не смотреть в свободный конец подключенного кабеля светопроводящего или эндоскопа.

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования в результате выхода из строя светодиодного источника света!

- ▶ В резерве должен иметься готовый к работе запасной светодиодный источник света.
- ▶ Установите светодиодный источник света на ровную поверхность в нестерильной зоне.
- ▶ Убедитесь, что место установки светодиодного источника света (например, стол, потолочная подвеска) достаточно устойчиво.

- ▶ Убедитесь, что медицинское изделие во время работы не подвержено вибрациям.
- ▶ Убедитесь, что задняя сторона светодиодного источника света доступна в любое время.

5.1.1. Подключение медицинских изделий для обмена данными

При помощи интерфейсов связи 8 светодиодный источник света соединяется с приоритетным устройством. При этом светодиодный источник света получает управляющие сигналы от подключенного устройства.

Подключение медицинского изделия к интерфейсам связи ведет к созданию системы.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении дополнительного оборудования!

- ▶ Убедиться в том, что дополнительное оборудование и/или периферийные устройства, подключаемые к интерфейсам прибора, снабжены документацией, подтверждающей соответствие требованиям нормы IEC/EN/DIN 60601-1.
- ▶ Убедиться, что все конфигурации отвечают системным нормам IEC/EN/DIN 60601-1, приведенным в разделе 16.
- ▶ Не сгибать кабель соединительный, чтобы не допустить повреждения кабеля и потери соединения.

5.1.2. Подсоединение принадлежностей

ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!

- ▶ Убедиться, что все применяемые компоненты по классификации (например, тип CF) соответствуют типу применяемого прибора.

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также на соответствие требованиям по технике безопасности.

Для всех приборов, подключаемых к интерфейсам, необходимо иметь документальное подтверждение выполнения требований соответствующих норм IEC (например, IEC/EN/DIN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к известному Вам представителю компании «Б. Браун» (B. Braun) / «Эскулап АГ» (Aescular AG) или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» (Aescular AG), адрес указан в разделе *Сервисное обслуживание*.

5.1.3. Подключение кабеля светопроводящего



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате выскальзывания кабеля светопроводящего!

- ▶ Надежно зафиксировать кабель светопроводящий непосредственно в операционном поле.
- ▶ Обеспечить надежное натяжение кабеля светопроводящего.
- ▶ Вставить кабель светопроводящий в разъем для кабеля светопроводящего 7 так, чтобы он зафиксировался с характерным звуком.
- ▶ Не сдавливать, не перегибать и не наматывать кабель светопроводящий слишком туго (минимальный диаметр 150 мм).

5.1.4. Отсоединение кабеля светопроводящего от светодиодного источника света

- ▶ Чтобы разблокировать кабель светопроводящий, необходимо повернуть устройство для блокировки крепления кабеля светопроводящего 6 в направлении отметки.

5.1.5. Установка адаптера светопроводящего кабеля

- ▶ Перед проверкой кабеля светопроводящего следует навинтить адаптер (арт. № ОР941) на разъем для проверки кабеля светопроводящего 5.
- ▶ При необходимости навинтить дополнительный адаптер для подсоединения кабеля светопроводящего.

5.1.6. Отсоединение адаптера светопроводящего кабеля от светодиодного источника света

- ▶ После проверки кабеля светопроводящего отвинтить от разъема для проверки кабеля светопроводящего 5.

5.1.7. Подключение питания



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ Медицинское изделие можно подключать к сети питания только с защитным заземлением.
- ▶ Вставить кабель сетевой в разъем для кабеля сетевого 9 на задней стороне светодиодного источника света.
- ▶ Вставить сетевой штекер в розетку электросети.
- ▶ Включить светодиодный источник света при помощи кнопки "ВКЛ" 2.
- ▶ Индикатор "Сеть ВКЛ" 3 показывает включенное состояние.
- ▶ При совместной работе нескольких устройств следует использовать кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов.

5.2. Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым использованием светодиодного источника света следует выполнять проверку функциональности. Убедиться, что самотестирование выполняется надлежащим образом.

При надлежащей работе медицинского изделия, подключенном кабеле светопроводящем и

включенном регуляторе яркости с функцией нажима светодиодный источник света активируется. На передней стороне устройства после включения загорается Индикатор "Сеть ВКЛ" 3.

5.3. Проверка кабеля светопроводящего (опционально)

При необходимости выполнить проверку кабеля светопроводящего:

- ▶ Включить светодиодный источник света при помощи кнопки "ВКЛ" 2.
- ▶ Вставить кабель светопроводящий в разъем для кабеля светопроводящего 7 так, чтобы он зафиксировался с характерным звуком.
- ▶ Навинтить адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) (опционально) на разъем для проверки кабеля светопроводящего 5.

Указание

Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) состоит из трех компонентов. Из них две втулки предназначены для подсоединения различных кабелей светопроводящих.

- ▶ Закрутить или открутить втулку адаптера светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) в зависимости от соединения кабеля светопроводящего. Сохранить все составные части адаптера.
- ▶ Навинтить дистальный конец проверяемого кабеля светопроводящего на адаптер.
- ▶ Прижать разъем для проверки кабеля светопроводящего 5 к светодиодному источнику света.

Указание

Проверка кабеля светопроводящего выполняется независимо от выбранной яркости света (например, 80 %).

- Результаты выводятся:
 - Good (100 %-66 %) (хорошо)
 - Acceptable (65%-33%) (приемлемо)
 - Change (32 %-0 %) (заменить)

5.4. Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Использовать исключительно неповрежденные медицинские изделия.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при применении медицинского изделия вне зоны визуального контроля!

- ▶ Применение медицинского изделия разрешено только при условии визуального контроля.

5.4.1. Включение и выключение медицинского изделия

- ▶ Включить светодиодный источник света при помощи кнопки "ВКЛ" 2.
Индикатор "Сеть ВКЛ" 3 горит.
- ▶ Выключить светодиодный источник света при помощи кнопки "ВЫКЛ." 1.

5.4.2. Регулировка яркости

- ▶ Повернуть регулятор яркости с функцией нажима 4 для пошаговой настройки яркости.
При вращении по часовой стрелке яркость света увеличивается.

5.4.3. Режим ожидания

- ▶ Нажать регулятор яркости с функцией нажима 4 для переключения активного светодиодного источника света в режим ожидания.
- ▶ Нажать регулятор яркости с функцией нажима 4 для возвращения из режима ожидания к предварительно настроенному значению.

5.5. Завершение работы

- ▶ Для завершения работы нажать кнопку "ВЫКЛ." 1.
- ▶ Отсоединить кабель светопроводящий и адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (*арт. № OP941*).
- ▶ Для полного отсоединения прибора от сети питания извлечь кабель сетевой из разъема для кабеля сетевого 9 на задней панели устройства.

6. Демонтаж

Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (*арт. № OP941*)

- ▶ Отвинтить втулку с разъемом Aesculap/Olympus OES/Storz 14 и втулку с разъемом Wolf 15 от адаптера светопроводящего кабеля со встроенной втулкой с разъемом Olympus OES Pro/ACMI 16.

7. Установка

Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (*арт. № OP941*)

- ▶ Привинтить втулку с разъемом Aesculap/Olympus OES/Storz 14 и втулку с разъемом Wolf 15 от адаптера светопроводящего кабеля со встроенной втулкой с разъемом Olympus OES Pro/ACMI 16.

8. Утвержденный метод обработки

8.1. Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные требования, национальные и международные стандарты и директивы, а также локальные санитарно-гигиенические требования к обработке медицинских изделий.

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для процесса валидации использовались рекомендованные химические средства.

Указание

Если финишная стерилизация не выполняется, необходимо использовать вирулицидное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте «Эскулап АГ» (Aescular AG) по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся с использованием лотков, сеток и контейнеров для стерилизации производства «Эскулап АГ» (Aescular AG).

8.2. Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому не следует превышать 6-часовой интервал между применением прибора и его обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид, спирт).

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

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

Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки нельзя пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Более подробные указания по санитарно-гигиенической безопасной и щадящей для материалов повторной подготовке см. на сайте www.a-k-i.org, раздел "Публикации", "Красная брошюра – правильная повторная подготовка инструментов".

8.3. Подготовка на месте применения

- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Транспортировать прибор в герметичном контейнере для отходов в течение 6 ч для последующей очистки и дезинфекции.

8.4. Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) перед очисткой, см. раздел *Демонтаж*.
- ▶ Выполнить предварительную очистку без фиксации / без NaCl сразу после использования.

8.5. Очистка/дезинфекция

8.5.1. Специфичные указания по технике безопасности во время обработки

Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP940)

 **ОПАСНОСТЬ**

Опасность удара током и возникновения пожара!

- ▶ Перед проведением очистки вынуть штекер кабеля сетевого.
- ▶ Не допускайте, чтобы в прибор попадала жидкость.

ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения или разрушения прибора при проведении машинной очистки/дезинфекции!

- ▶ Выполнять очистку/дезинфекцию прибора только вручную.
- ▶ Никогда не стерилизовать прибор.
- ▶ Ни в коем случае не проводить очистку прибора ультразвуком.

ОСТОРОЖНО

Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению прибора!

- ▶ Применять разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства для очистки поверхностей в соответствии с инструкциями производителя.

Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941)

ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение медицинского изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - допустимы для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки.

8.6. Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

Арт. №	Наименование
OP940	Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source)

ОСТОРОЖНО

Опасность удара током и повреждения медицинского изделия из-за воздействия влаги!

- ▶ Используйте для дезинфекции протиранием только влажные салфетки. Ни в коем случае не используйте мокрые салфетки.
- ▶ Сразу вытирайте остатки моющего раствора с медицинского изделия.
- ▶ Подключайте источник света светодиодный к сети только тогда, когда все очищенные компоненты полностью высохли.

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Дезинфицирующее протирание	КТ	≥1	-	-	Салфетки Melisiptol Wipes sensitive (пропан-1-ол 17%, дидецилдиметиламмония хлорид 0,23%)

КТ – комнатная температура.

Фаза I

- ▶ При необходимости удалите остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ▶ Медицинское изделие, которое визуально выглядит чистым, необходимо полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Содержать поверхность кабеля светопроводящего в чистоте.
- ▶ Убедиться, что рабочая поверхность кабеля светопроводящего не поцарапана. Протереть поверхности кабеля светопроводящего ватным тампоном.
- ▶ Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин).

8.7. Ручная очистка / дезинфекция

Арт. №	Наименование
OP941	Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)

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

8.7.1. Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор

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

П-в: питьевая вода

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

КТ: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить адаптер в очищающий дезинфицирующий раствор не менее, чем на 15 мин. Следите за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать адаптер в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ Труднодоступные поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ Компоненты, имеющие подвижные соединения (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), при очистке привести в движение.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором с помощью подходящего одноразового шприца (20 мл).

Фаза II

- ▶ Полностью промыть/прополоскать адаптер (все доступные поверхности) под проточной водой.
- ▶ Компоненты, имеющие подвижные соединения (например, регулировочные винты, шарниры и т. д.), при промывке привести в движение.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить адаптер в дезинфицирующий раствор.
- ▶ При дезинфекции сдвигать детали, которые не зафиксированы неподвижно (например, регулировочные винты, шарниры, заслонки и т. д.).
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем (20 мл) не менее 5 раз. Следите за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Адаптер полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- ▶ При окончательной промывке сдвигать детали, которые не зафиксированы неподвижно (например, регулировочные винты, шарниры, заслонки и т. д.).
- ▶ Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем (20 мл) не менее 5 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки просушить адаптер с помощью безворсовой салфетки или медицинского сжатого воздуха.

8.8. Машинная очистка/дезинфекция

Арт. №	Наименование
ОР941	Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)

Указание

Устройство для очистки и дезинфекции должно иметь установленную степень эффективности (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна проходить регулярную проверку и техническое обслуживание.

8.8.1. Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки / дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	▪ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5% ▪ Рабочий раствор 0,5% – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термическая дезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-в: питьевая вода

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

*Рекомендовано: B. Braun Helimatic Cleaner Alcaline

- ▶ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.

8.9. Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить медицинское изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Следить за тем, чтобы на приборе не было повреждений, не появлялись посторонние шумы и слишком сильная вибрация во время работы, а также чтобы не происходило

- чрезмерного нагрева изделия.
- ▶ Поврежденный прибор необходимо немедленно отбраковать.

8.10. Стерильность



Риск повреждения источника света эндоскопического светодиодного (LED light source) (арт. № OP940) в результате стерилизации!

- ▶ Ни в коем случае не стерилизовать источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP940).
- ▶ Очищать источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP940) только путем дезинфицирующего протирания.
- ▶ Стерилизовать адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) следующим способом.

8.10.1. Стерилизация паром

- ▶ Отсоедините адаптер светопроводящего кабеля от светодиодного источника света.
- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, отвинтив адаптеры).
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Стерилизация паром форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 и валидированный согласно DIN EN ISO 17665.
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134°C, время выдержки 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

9. Техническое обслуживание

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание по меньшей мере один раз в год.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство «Б.Браун» (B. Braun) / «Эскулап» (Aesculap) в стране проживания, см. раздел Сервисное обслуживание.

10. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Источник света эндоскопический светодиодный и вентилятор не работают	Медицинское изделие не включается	Не вставлен штекер кабеля сетевого	Вставить штекер кабеля сетевого
	Световой индикатор не горит	Перегорели предохранители	Заменить предохранители, см. Замена предохранителей
	Световой индикатор не горит даже после замены предохранителей	Неисправен блок питания	Отдать светодиодный источник света в ремонт производителю
Вентиляторы не работают	Нет свободного выхода воздуха через вентиляционную решетку	Неисправен вентилятор	Отдать светодиодный источник света в ремонт производителю
Значительно меньшая яркость	Кабель светопроводящий не извлекается	Кабель светопроводящий вставлен не полностью	Использовать правильный разъем для кабеля светопроводящего
Источник света эндоскопический светодиодный не регулируется	Источник света эндоскопический светодиодный не реагирует на сигналы камеры	Кабель соединительный неправильно подключен или неисправен	Проверить соединение или заменить кабель

10.1. Замена предохранителей

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

► **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**

Запросить в представительстве «Б. Браун» (B. Braun) / «Эскулап АГ» (Aesculap AG) соответствующий комплект предохранителей.

- Разблокировать держатель предохранителей **10** при помощи маленькой отвертки.
- Вынуть держатель предохранителей **10**.
- Заменить оба предохранителя.
- Держатель предохранителей **10** снова вставить так, чтобы был слышен щелчок.

Указание

Если предохранители часто перегорают, то это значит, что изделие неисправно и его нужно отремонтировать, см. раздел Сервисное обслуживание.

11. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбой в работе!

- ▶ **Нельзя изменять медицинское изделие.**
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому обслуживанию обращайтесь в представительство «Б. Браун» (B. Braun) / «Эскулап АГ» (Aesculap AG) в стране проживания.

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

Адреса сервисных центров:

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттинген / 78532 Tuttligen

Германия / Germany

Тел.: +49 7461 95-1601

Факс: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

12. Принадлежности/запасные части

Все принадлежности и запчасти заказывать только у производителя.

12.1. Принадлежности – адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)

Арт. №	Наименование
OP941	Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)

12.2. Принадлежности – кабель сетевой

Арт. №	Допуск	Цвет	Длина
TE676	Европа	черный	1,0 м
TE780	Европа	черный	1,5 м
TE730	Европа	черный	5,0 м
TE734	Великобритания	черный	5,0 м
TE735	США, Канада, Япония	серый	3,5 м

12.3. Запасные части – предохранители

Арт. №	Наименование
A085442	Комплект предохранителей

12.4. Принадлежности для соединения

Арт. №	Наименование
ОР942	Кабель соединительный (Communication cable)

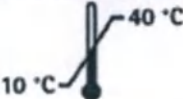
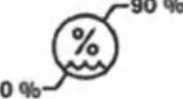
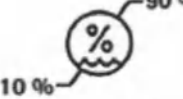
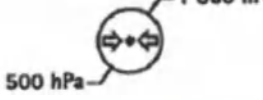
13. Технические характеристики

Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Арт. №	Наименование	Класс
ОР940	Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source)	I
ОР941	Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)	I

Диапазон параметров сетевого напряжения (потребление тока)	100 В~ – 240 В~ (1,0 А – 0,42 А)
Частота	50/60 Гц
Класс защиты (согласно IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Предохранитель	T 1.6A H 250V
Масса, кг (±5%)	7
Габаритные размеры (Д × В × Ш), мм (± 1,2 мм)	305×134×313
Электромагнитная совместимость	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/EN/DIN 60601-1

14. Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

15. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.

	Направляя прибор, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, необходимо обязательно соблюдать национальные законодательные нормы! Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.
---	---

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании «Б. Браун» (B. Braun) / «Эскулап» (Aesculap) в стране проживания, см. раздел *Сервисное обслуживание*.

RU-блок

Побочные действия

Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия не выявлены.

Условия применения

Медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия не менее 10 лет с даты изготовления.

Данные по утилизации или уничтожению

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации

Утилизация медицинского изделия «Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source), с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие «Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source), с принадлежностями» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Гарантийные обязательства / Рекламации

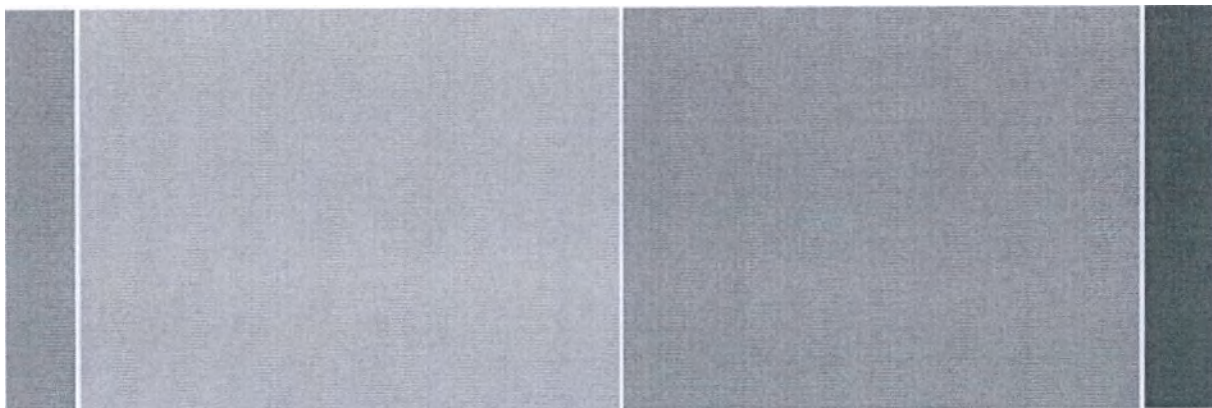
Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

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

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source), с принадлежностями» производства Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Платц, 78532 Туттлинген, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71



CE

Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.acsculap.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA013718 2021-03 Изменение № 64167



Urkundenverzeichnis

757/2022

UZ 995/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,
geboren am 12.08.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.05.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG)
Отдел регистрации

А/я 40
78501 Туттлинген

Контактное лицо: Наталья Петерс (Natalia Peters)

В:
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
Отдел регистрации медицинских изделий

Телефон: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>
Дата: 02 мая 2022 г.

Сопроводительное письмо к Технической документации

Настоящим мы, компания

«Эскулап АГ»
Ам Эскулап-Платц
78532 Туттлинген (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen), Германия,

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС медицинского изделия: **ИСТОЧНИК СВЕТА ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ (LED LIGHT SOURCE),**

который зарегистрирован на территории Российской Федерации (№ регистрационного удостоверения РЗН 2015/2543) под следующим наименованием: **Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) с принадлежностями,**

настоящим уведомляем о предоставлении следующей версии руководства по эксплуатации на русском языке:

Руководство по эксплуатации/Техническое описание медицинского изделия
«ИСТОЧНИК СВЕТА ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ (LED LIGHT SOURCE)
№ OP940
TA013718

с целью внесения изменений в документы Регистрационного досье № РД-4949/32880 от 16.09.2014 г. на указанное медицинское изделие относительно усовершенствования его свойств и характеристик без изменения функционального назначения, предполагаемого использования и принципа действия группы медицинских изделий, и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

От имени и по поручению
«Эскулап АГ»

<подписано>

Дженнифер Грюнау (Jennifer Gruenow)
Руководитель международного отдела регистрации

<подписано>

Наталья Петерс (Natalia Peters)
Специалист международного отдела регистрации

Председатель наблюдательного
совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный
совет:
Д-р Йенс фон Лакум
(Jens von Lackum)
(Председатель)
Д-р Катрин Штернберг
(Dr Katrin Sternberg)

Корпоративный офис: Туттлинген
Регистрационный суд: Штутгарт
HRB 726261
№ платежника НДС:
DE812160059

Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет 21 22
000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33
банк земли Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 лицевой счет 487
1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ»,
Ам Эскулап Платц
78532 Туттлинген
Германия,
Телефон: +49 7461 95-
0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>



Номер в нотариальном

реестре:

757/2022

Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker); Тел:
+4974619659700; Факс: +4974619659720

UZ 995/2022

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Натальи Петерс,
дата рождения: 12.08.1985 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап Платц,

- лично знакомой мне -

Туттлинген, 02.05.2022 г.

<подписано>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

<Круглая печать нотариуса>

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

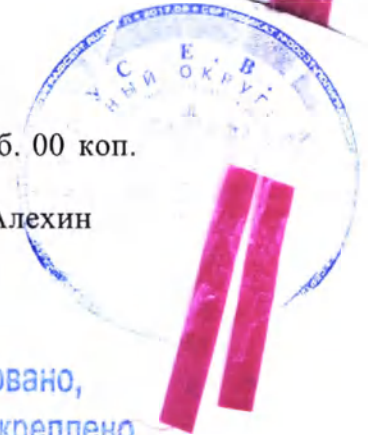
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-3-698.

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

Е.В.Алехин

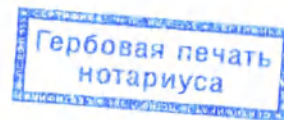
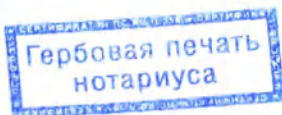


ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 листов.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34 листов.



Российская Федерация

Город Москва

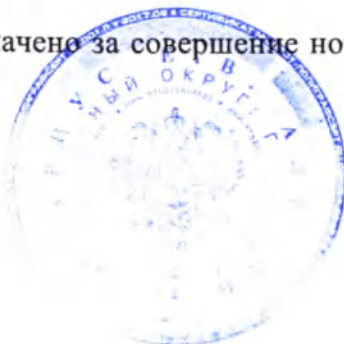
Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-3-699.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



B | BRAUN**Aesculap AG
Regulatory Affairs**Postfach 40
78501 TuttlingenTO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**
Department of Registration of Medical DevicesContact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: May 02, 2022**Covering letter to Technical Documentation**

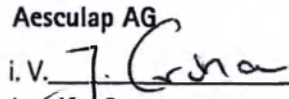
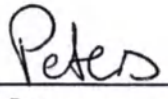
We,

**Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany**as responsible/legal manufacturer of the medical device according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices: **LED LIGHT SOURCE**which would be registered in the Russian Federation under Registration Certificate number P3H 2015/2543 with the following name: **LED light source with accessories**

and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

**IFU for the medical device LED LIGHT SOURCE
Art. № OP950
TA014627**

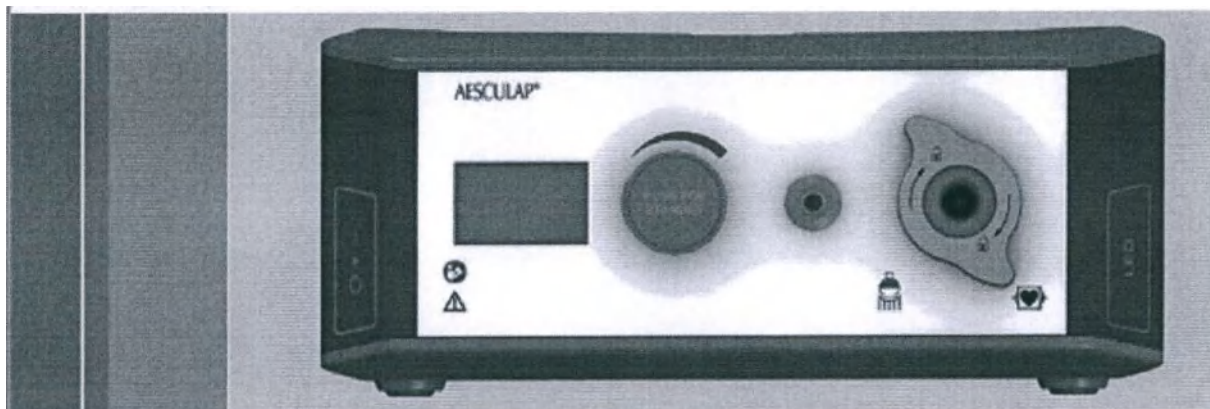
to update the documents of the Registration Dossier № ПД-4949/32880 issued 2014-09-16 of the above-mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above-mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian

For and on behalf of
Aesculap AGi. V. 
Jennifer Gruenow
Head of Regulatory Affairs Internationali. A. 
Natalia Peters
Specialist Regulatory Affairs InternationalChairman of the Supervisory Board: Prof. Dr. Heinz-Walter Große
Executive Board:
Dr. Jens von Lackum
(Chairman)
Dr. Katrin SternbergCorporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 728261
VAT. reg.-No. DE812160069

WEEE-Reg.-No. DE 65108852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADESTAddress:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

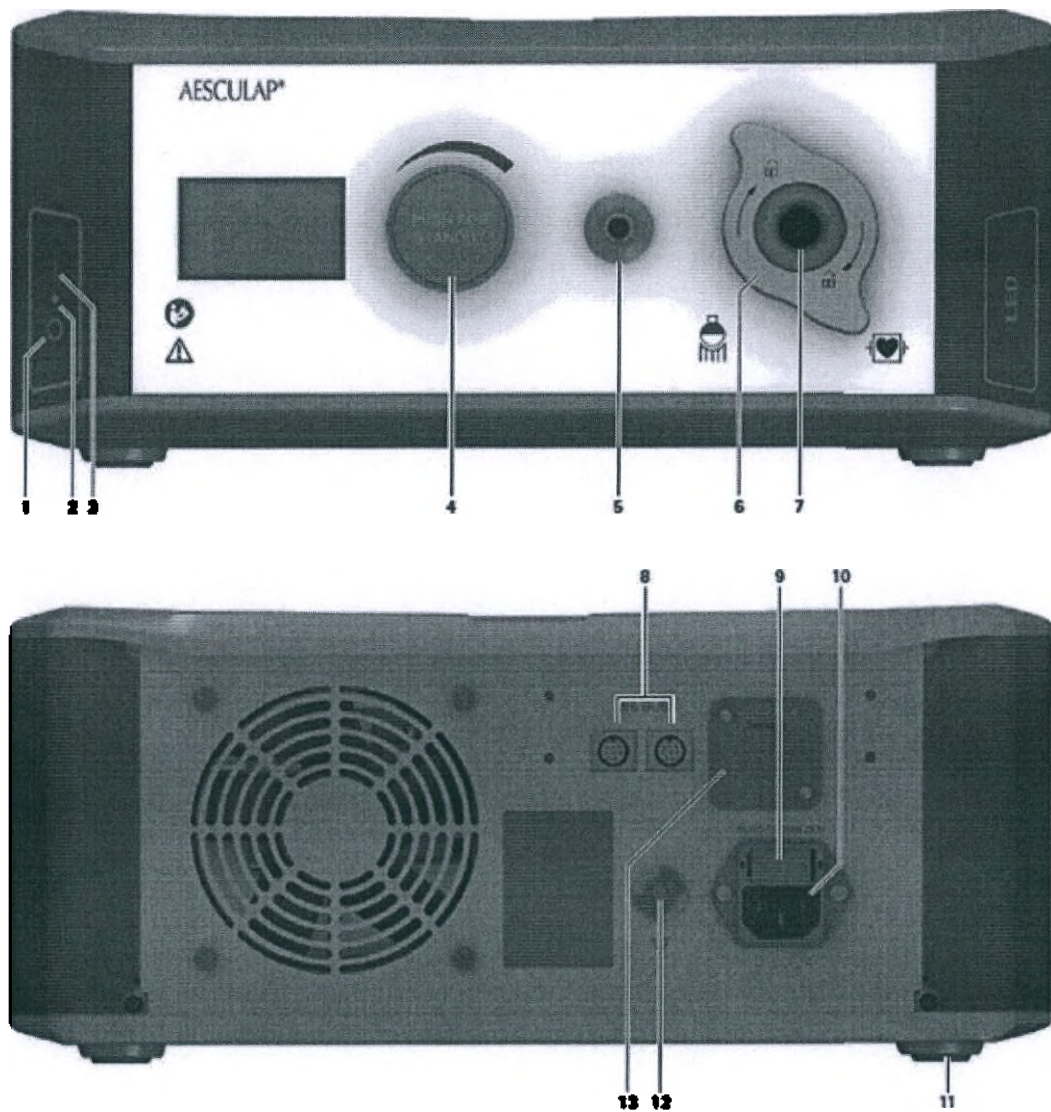
Aesculap®

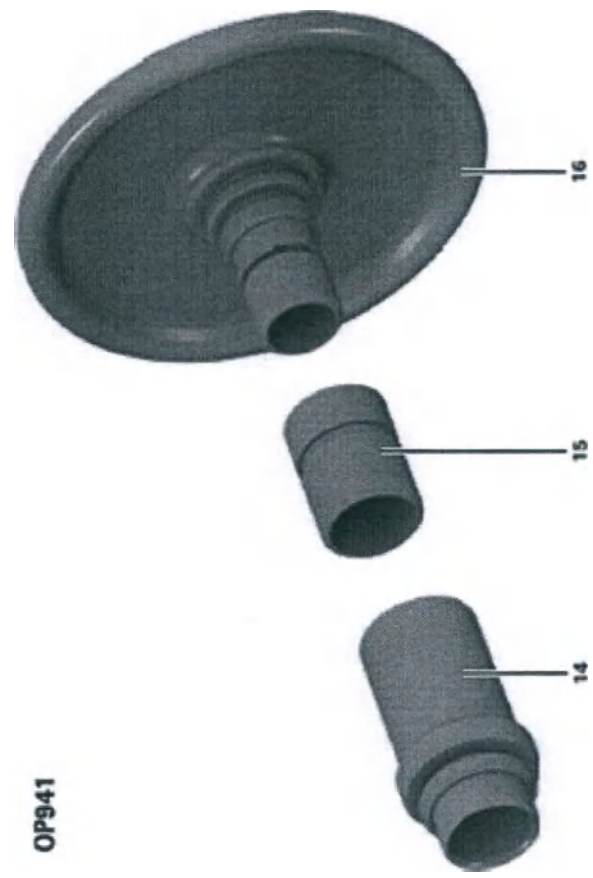


Руководство по эксплуатации/Техническое описание:

**Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source)
(арм. № OP950)**

OP960





OP941



Aesculap®

Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP950)

Легенда

Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (арт. № OP950)

1. Кнопка «ВЫКЛ»
2. Индикатор «Сеть ВКЛ»
3. Кнопка «ВКЛ»
4. Регулятор яркости с функцией нажима
5. Разъем для проверки кабеля светопроводящего (используется с адаптером светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941))
6. Устройство для блокировки крепления кабеля светопроводящего
7. Разъем для кабеля светопроводящего
8. Интерфейсы связи
9. Держатель предохранителей
10. Разъем для кабеля сетевого
11. Ножка прибора
12. Разъем для подключения кабеля соединения аппаратов для выравнивания потенциалов
13. Сервисные интерфейсы

Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) (опционально)

14. Втулка с разъемом Aesculap/Olympus OES/Storz
15. Втулка с разъемом Wolf
16. Адаптер светопроводящего кабеля со встроенной втулкой с разъемом Olympus OES Pro/ACMI

1. О документе
 - 1.1 Область применения
 - 1.2 Сообщения по безопасности
2. Клиническое применение
 - 2.1 Описание медицинского изделия
 - 2.1.1 Комплект поставки
 - 2.1.2 Компоненты необходимые для работы
 - 2.1.3 Принцип действия
 - 2.2 Область и ограничения применения
 - 2.2.1 Назначение
 - 2.2.2 Показания к применению
 - 2.2.3 Противопоказания
 - 2.3 Указания по мерам безопасности
 - 2.3.1 Пользователь в клинике
 - 2.3.2 Медицинское изделие
 - 2.3.3 Стерильность
 - 2.4 Подготовка к работе
 - 2.4.1 Среда/место установки
 - 2.4.2 Установка медицинского изделия
 - 2.5 Подготовка к эксплуатации
 - 2.5.1 Подсоединение медицинских изделий для обмена данными
 - 2.5.2 Подключения кабеля светопроводящего
 - 2.5.3 Отсоединение источника света эндоскопического светодиодного от кабеля светопроводящего
 - 2.5.4 Установка адаптера светопроводящего кабеля (опционально)
 - 2.5.5 Отсоединение адаптера светопроводящего кабеля от источника света эндоскопического светодиодного
 - 2.5.6 Подключение питания
 - 2.5.7 Подсоединение принадлежностей
 - 2.5.8 Завершение эксплуатации
 - 2.6 Проверка работоспособности
 - 2.7 Проверка кабеля светопроводящего
 - 2.8 Эксплуатация
 - 2.8.1 Включение и выключение медицинского изделия
 - 2.8.2 Регулировка яркости
 - 2.8.3 Активация/режим ожидания
 - 2.9 Завершение работы медицинского изделия
 - 2.10 Список для устранения неполадок
 - 2.10.1 Ошибка и код ошибки
 - 2.10.2 Неисправности
 - 2.10.3 Замена предохранителей
3. Утвержденные методы обработки
 - 3.1 Общие указания по технике безопасности
 - 3.2 Общая информация
 - 3.3 Многоцветные изделия
 - 3.4 Очистка/дезинфекция
 - 3.4.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки
 - 3.5 Дезинфекция протиранием с помощью салфеток
 - 3.6 Проверка
 - 3.6.1 Зрительная проверка
 - 3.6.2 Проверка работоспособности
 - 3.7 Хранение

- 3.7.1 Условия окружающей среды
- 4. Уход и сервисное обслуживание
 - 4.1 Уход
 - 4.2 Сервисное обслуживание
 - 4.3 Принадлежности/запчасти
 - 4.3.1 Принадлежности для адаптера светопроводящего кабеля
 - 4.3.2 Принадлежности для кабеля сетевого
 - 4.3.3 Запасные части для предохранителя
 - 4.3.4 Принадлежности для соединения
 - 4.3.5 Принадлежности для кабеля светопроводящего
 - 4.3.6 Принадлежности для кабеля выравнивания потенциалов
- 5. Утилизация
- 6. Технические характеристики
 - 6.1 Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745
 - 6.2 Технические данные, информация о стандартах
- 7. Символы на изделии и упаковке

1. О документе

Указание

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

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации предназначено для нижеуказанных медицинских изделий:

Арт. №	Арт. №
OP950	Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source)

- Руководства по эксплуатации медицинских изделий и информация по совместимости материалов и сроке службы см. в B. Braun eIFU по адресу eIFU.bbraun.com

1.2 Сообщения по безопасности

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:



ОПАСНОСТЬ

Опасность. Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.



ВНИМАНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

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

2. Клиническое применение

2.1 Описание медицинского изделия

2.1.1 Комплект поставки

Наименование	Арт. №/ № документа
Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) – 1 шт.	OP950
Руководство по эксплуатации – 1 шт.	TA014627

2.1.2 Компоненты необходимые для работы

Наименование	Арт. №
Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source)	OP950
Кабель светопроводящий с рабочим (активным) диаметром 4,8 мм типа Aesculap / Storz / Olympus или Wolf	-
Кабель сетевой*	-

**Допускается использование любого подходящего кабеля сетевого со следующими характеристиками:*

Длина - Не менее 1 м, Количество жил – 3, Напряжение макс. - 330 В, Ток макс. -10А, Тип разъемов - IEC 320 C13 - IEC 320 C14, Сопротивление изоляции на 1 км длины - Не менее 20 МОм.

Соответствующие сетевые кабели компании Aesculap AG указаны в разделе 12.2.

2.1.3 Принцип действия

Источник света эндоскопический светодиодный (арт. № OP950) очень похож на точечный источник света.

Свет поступает в кабель светопроводящий и подается к операционному полю.

Регулировка яркости

Яркость настраивается пошагово (с шагом 5 %) с помощью регулятора яркости с функцией нажима (4).

Если блок обработки видеоизображений подключен к светодиодному источнику света с помощью кабеля соединительного (Communication cable) (арт. № OP942), изменение интенсивности освещения может осуществляться с помощью кнопок, расположенных на видеокамере.

При изменении положения регулятора яркости с функцией нажима (4) в то время, когда активирован автоматический режим регулировки интенсивности освещения, немедленно выполняется переход в ручной режим, а яркость отображается в %.

Активация / режим ожидания

При нажатии регулятора яркости с функцией нажима (4) активный светодиодный источник света переходит в режим ожидания. При повторном нажатии на регулятор яркости с функцией нажима (4) светодиодный источник света снова возвращается к предварительно настроенному значению.

Если блок обработки видеоизображений подключен к светодиодному источнику света с помощью кабеля соединительного (Communication cable) (арт. № OP942), светодиодный источник света может активироваться и деактивироваться также с помощью кнопок, расположенных на видеокамере.

Разъем для кабеля светопроводящего

В разъем для кабеля светопроводящего (7) могут вставляться различные кабели светопроводящие типа Aesculap/Storz, Olympus и Wolf с активным диаметром 3,5 мм или 4,8 мм.

Разъем для проверки кабеля светопроводящего (используется с адаптером светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (апм. № OP941).

В стерильной зоне тестирование кабеля светопроводящего проводится с использованием адаптера светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (апм. № OP941).

Разъем для проверки кабеля светопроводящего предназначен для проверки светопроводимости установленного кабеля светопроводящего с активным диаметром 4,8 мм.

Проведение проверки кабелей светопроводящих с активным диаметром 3,5 мм приводит к некорректным результатам.

Режимы, отображаемые на дисплее

Дисплей	Пояснение
STANDBY	Режим ожидания. Прибор включен, светодиод выключен. Зеленая круговая подсветка на регуляторе яркости с функцией нажима деактивирована.
100 %	Яркость, % (от 0 % до 100 %)
 AUTO	Автоматический регулятор интенсивности освещения активен. Отображается только в том случае, если соответствующая система видеокamеры автоматически регулирует интенсивность освещения.
	Кабель светопроводящий не вставлен или вставлен неправильно
	Кабель светопроводящий проверяется
	Результат проверки кабеля светопроводящего: Кабель светопроводящий в порядке.
	Результат проверки кабеля светопроводящего: Кабель светопроводящий следует заменить

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) (апм. № OP950) предназначен для использования в качестве составной части эндоскопической системы для проведения медицинских процедур. В сочетании с кабелем светопроводящим, видеолaparоскопом или эндоскопом с видеокamерой, монитором используется для освещения внутренних полостей тела человека.

2.2.2 Показания к применению

Медицинских показаний, связанных с использованием Источника света эндоскопического светодиодного (LED light source) (апм. № OP950) отдельно от эндоскопической системы, не существует.

Показания к проведению эндоскопической процедуры зависят от состояния пациента и

индивидуального анализа риска/пользы, проведенного хирургом.

2.2.3 Противопоказания

Медицинских противопоказаний, связанных с использованием источника света эндоскопического светодиодного (LED light source) (*арт. № OP950*) отдельно от эндоскопической системы, не существует.

В зависимости от предполагаемого использования изделия, противопоказания могут существовать по отношению к общему состоянию или конкретному присутствующему заболеванию.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

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

Указание

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

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

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

2.3.2 Медицинское изделие

Указания по технике безопасности для конкретного медицинского изделия

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ Не вскрывать изделие.
- ▶ Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.

Опасность травмирования из-за утечки тока при прикосновении к пациенту!

- ▶ Ни в коем случае не прикасайтесь к пациенту и к корпусу устройства или доступным контактам электроприборов одновременно.
- ▶ Ни в коем случае не прикасайтесь к пациенту и к другим электроприборам.

Продукт может излучать опасное оптическое излучение!

- ▶ Не смотрите на включенную лампу. Это может быть вредно для глаз.

Возможен отказ устройства из-за неправильных условий хранения и использования!

- ▶ Храните и используйте изделие только в указанных условиях.
- ▶ Соблюдайте «Примечания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для источника света эндоскопического светодиодного (LED light source) (арт. № OP950)», документ № TA022463, предоставляется по запросу, вся информация доступна на сайте: eifu.bbraun.com
- ▶ Между собой комбинируйте только изделия Aescular (за исключением оптоволоконных кабелей).
- ▶ Соблюдайте действующие нормы.
- ▶ В стерильной зоне используйте только с адаптером светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941), прошедшим соответствующую стерильную обработку.
- ▶ Медицинские изделия и принадлежности должны использоваться для операций только лицами, прошедшими инструктаж по выполнению хирургических процедур.
- ▶ Убедитесь, что электротехническое оборудование в помещении, где используется медицинское, соответствует стандартам IEC.
- ▶ Отсоединяя устройство от сети, тяните за вилку, а не за сетевой кабель.
- ▶ Не используйте светодиодные источники света во взрывоопасных зонах.
- ▶ Удостоверьтесь, что температура окружающей среды не превышает 40°C.
- ▶ Убедитесь, что вентиляционные каналы устройства не закрыты.

Условия окружающей среды

Для применения медицинского изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	от +10°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	от 30% до 90%
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа

2.3.3 Стерильность

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде и используется в нестерильной зоне.

- ▶ Новое медицинское изделие, поступившее с завода, после удаления транспортной упаковки и перед первым использованием необходимо проверить на функциональность и исправное состояние.

2.4 Подготовка к работе

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

- ▶ При установке и эксплуатации медицинского изделия должны соблюдаться:
 - национальные предписания по установке и эксплуатации;

– национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевой проводки, а особенно, от исправности защитного заземления. Неисправное или отсутствующее защитное заземление часто не сразу выявляется.

- ▶ Соединить медицинское изделие с помощью кабеля соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, через разъем на его задней панели, с клеммой эквипотенциальной в помещении, используемом в медицинских целях (см. IEC/EN/DIN 60601-1 или соответствующие национальные нормы).
- ▶ Следить за тем, чтобы все приборы, работающие вблизи, соответствовали основным требованиям ЭМС.

Указание

Необходимый для этого кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: арт. № GK535 (длина – 4м) или TA008205 (длина – 0,8м).

2.4.1 Среда / место установки

ОПАСНОСТЬ

Опасность пожара и взрыва!

- ▶ Применять прибор за пределами взрывоопасных областей (например, областей с чистым кислородом или анестезирующим газом).
- ▶ Убедиться, что подключение сетевого штекера к источнику электропитания выполняется вне взрывоопасной зоны.
- ▶ Держать наготове запасное изделие / светодиодный источник света.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия при неправильном обслуживании медицинской электросистемы!

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских изделий.
- ▶ Не используйте изделие в магнитно-резонансной среде.

Разрешено использование светодиодного источника света в операционных.

Указание

После установки и ввода в эксплуатацию прибор не должен транспортироваться или перемещаться в другое место установки.

Указание

Если тележка устанавливается вне стерильной зоны, необходимо подобрать длину кабеля так, чтобы было достаточно места и не нарушалась стерильность.

- ▶ Убедиться, что вентиляционные отверстия в нижней части корпуса и задней панели прибора не были закрыты, например, операционной салфеткой.

- ▶ Убедиться, что соблюдаются следующие минимальные расстояния до других приборов:
 - по бокам 50 мм
 - сзади 60 мм
- ▶ Обеспечить, чтобы элементы управления, сетевые переключатели прибора и розетки были доступны для пользователя.
- ▶ Следить за тем, чтобы место установки (стол, потолочная подвеска, тележка для оборудования и т. Д.) был достаточно устойчивым.
- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации для места установки.

2.4.2 Установка медицинского изделия

- ▶ Не превышать максимальную высоту установки одного изделия на другое в 450 мм.
- ▶ Убедиться, что приборы установлены устойчиво.
- ▶ Следует устанавливать приборы «Эскулап АГ» (Aesculap AG) друг на друга, располагая их одинаковой стороной вперед.
- ▶ Не устанавливать прибор на другой, если его расположение смещено.

2.5 Подготовка к эксплуатации



ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожога из-за высокой рабочей температуры!

Крепление кабеля светопроводящего и разъемы для кабеля светопроводящего нагреваются.

- ▶ Не помещать кабель светопроводящий рядом с легковоспламеняющимися предметами, например, на операционные салфетки.
- ▶ Выбрать самую низкую яркость света, достаточную для удовлетворительного освещения требуемой области.



ВНИМАНИЕ

Опасность ослепления лучом света!

- ▶ Ни в коем случае не смотреть в свободный конец подключенного кабеля светопроводящего или эндоскопа



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования в результате выхода из строя светодиодного источника света!

- ▶ В резерве должен иметься готовый к работе запасной светодиодный источник света.

2.5.1 Подключение медицинских изделий для обмена данными

При помощи интерфейсов связи 8 светодиодный источник света соединяется с приоритетным устройством. При этом светодиодный источник света получает управляющие сигналы от подключенного устройства.

Подключение медицинского изделия к интерфейсам связи ведет к созданию системы.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении дополнительного оборудования!

- ▶ Убедиться в том, что дополнительное оборудование и/или периферийные

устройства, подключаемые к интерфейсам прибора, снабжены документацией, подтверждающей соответствие требованиям нормы IEC/EN/DIN 60601-1.

- ▶ Убедиться, что все конфигурации отвечают системным нормам IEC/EN/DIN 60601-1, приведенным в главе 16.
- ▶ Не сгибать кабель соединительный, чтобы не допустить повреждения кабеля и потери соединения.

2.5.2 Подключение кабеля светопроводящего



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате выскальзывания кабеля светопроводящего!

- ▶ Убедиться, что кабель светопроводящий надежно зафиксирован непосредственно в операционном поле.
- ▶ Зафиксировать кабельный зажим на кабеле светопроводящем.
- ▶ Вставить кабель светопроводящий в разъем для кабеля светопроводящего 7 так, чтобы он зафиксировался с характерным звуком.
- ▶ Не сдавливать, не перегибать и не наматывать кабель светопроводящий слишком туго (минимальный диаметр 150 мм).

2.5.3 Отсоединение кабеля светопроводящего от светодиодного источника света

- ▶ Чтобы разблокировать кабель светопроводящий, необходимо повернуть устройство для блокировки крепления кабеля светопроводящего 6 в направлении отметки.

2.5.4 Установка адаптера светопроводящего кабеля (опционально)

- ▶ Перед проверкой кабеля светопроводящего следует навинтить адаптер светопроводящего кабеля OP941 на разъем для проверки кабеля светопроводящего 5.
- ▶ При необходимости навинтить дополнительный адаптер для подсоединения кабеля светопроводящего.

2.5.5 Отсоединение адаптера светопроводящего кабеля от светодиодного источника света

- ▶ После проверки кабеля светопроводящего отвинтить адаптер светопроводящего кабеля OP941 от разъема для проверки кабеля светопроводящего 5.

2.5.6 Подключение питания



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ Медицинское изделие можно подключать к сети питания только с защитным заземлением.

Указание

Подключение электроприборов к многоконтактной розетке может понизить степень безопасности эксплуатации.

- ▶ Вставить кабель сетевой в разъем для кабеля сетевого 9 на задней стороне светодиодного источника света.
- ▶ Вставить сетевой штекер в розетку электросети.
- ▶ Включить светодиодный источник света при помощи кнопки «ВКЛ» 3.

- Световой индикатор питания «Сеть ВКЛ» 2 показывает включенное состояние.
- ▶ При совместной работе нескольких устройств следует использовать кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов.

2.5.7 Подсоединение принадлежностей



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!

- ▶ Убедиться, что все применяемые компоненты по классификации (например, тип BF или тип CF) соответствуют типу используемого медицинского изделия.

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также на соответствие требованиям по технике безопасности.

Для всех приборов, подключаемых к интерфейсам, необходимо иметь документальное подтверждение выполнения требований соответствующих норм IEC (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC/EN/DIN 60601-1 для медицинского электрооборудования). Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

- ▶ При возникновении вопросов обращайтесь к известному Вам представителю компании «Б. Браун» (B. Braun) / «Эскулап АГ» (Aescular AG) или в отдел технического обслуживания «Эскулап АГ» (Aescular AG), адрес указан в разделе *Сервисное обслуживание*.

2.5.8 Завершение эксплуатации

Указание

Надежное и полное отключение медицинского изделия от сети электропитания обеспечивается только путем отсоединения кабеля сетевого.

- ▶ Выключение устройства: нажать кнопку «ВЫКЛ» 1.
- ▶ Отсоединить кабель сетевой из штепсельного гнезда медицинского изделия.
Работа медицинского изделия закончена безопасным способом.

2.6 Проверка функционирования

- ▶ Перед каждым использованием светодиодного источника света следует выполнять проверку функциональности.
- ▶ Убедиться, что самотестирование выполняется надлежащим образом.

При успешном прохождении самотестирования после появления стартового логотипа отображается надпись «STANDBY» (ожидание).

После включения регулятора яркости с функцией нажима появляется требование подсоединить

кабель светопроводящий.

В случае ошибки на дисплей выводится код ошибки, см. *Ошибка с кодом ошибки*.

При надлежащей работе прибора, подключенном кабеле светопроводящем и включенном регуляторе яркости с функцией нажима светодиодный источник света активируется. На передней стороне устройства после включения загорается световой Индикатор «Сеть ВКЛ»2.

2.7 Проверка кабеля светопроводящего

При необходимости выполнить проверку кабеля светопроводящего:

- ▶ Включить светодиодный источник света при помощи кнопки «ВКЛ» 3.
- ▶ Вставить кабель светопроводящий в разъем для кабеля светопроводящего 7 так, чтобы он зафиксировался с характерным звуком.
- ▶ Навинтить адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) на разъем для проверки кабеля светопроводящего 5.

Указание

Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) состоит из трех компонентов. Из них две втулки предназначены для подсоединения различных кабелей светопроводящих.

- ▶ Закрутить или открутить втулку адаптера светопроводящего кабеля (Light cable adapter) (арт. № OP941) в зависимости от соединения кабеля светопроводящего. Сохранить все составные части адаптера.
- ▶ Навинтить дистальный конец проверяемого кабеля светопроводящего на адаптер.
- ▶ Активировать регулятор яркости с функцией нажима 4, чтобы включить свет.
- ▶ Прижать разъем для проверки кабеля светопроводящего 5 к источнику света. Результаты выводятся на дисплей.

Дисплей	Объяснение
	Кабель светопроводящий можно использовать далее. (100% – 41%)
	Кабель светопроводящий следует заменить. (40% – 0%)

Указание

Проверка кабеля светопроводящего выполняется независимо от выбранной яркости света (например, 80%).

2.8 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования, в случае если медицинское изделие применяется вне зоны визуального контроля!

- ▶ Применять медицинское изделия разрешено только в условиях визуального

контроля.

2.8.1 Включение и выключение медицинского изделия

- ▶ Включить светодиодный источник света при помощи кнопки «ВКЛ» 3. Индикатор «Сеть ВКЛ» 2 горит.
- ▶ Выключить светодиодный источник света при помощи кнопки «ВЫКЛ.» 1.

2.8.2 Регулировка яркости

- ▶ Повернуть регулятор яркости с функцией нажима 4 для пошаговой настройки яркости (с шагом 5%).

При вращении по часовой стрелке яркость света увеличивается.

Указание

Яркость может также автоматически регулироваться с помощью соответствующей системы видеокамеры.

2.8.3 Активация / режим ожидания

- ▶ Нажать регулятор яркости с функцией нажима 4 для активации светодиодного источника света.
- ▶ Нажать регулятор яркости с функцией нажима 4 для переключения активного светодиодного источника света (кабель светопроводящий вставлен, излучается свет) в режим ожидания.
- ▶ Нажать регулятор яркости с функцией нажима 4 для возвращения из режима ожидания к предварительно настроенному значению.

Указание

Светодиодный источник света может также активироваться и деактивироваться с помощью соответствующей системы видеокамеры.

2.9 Завершение работы медицинского изделия

- ▶ Для завершения работы нажать кнопку «ВЫКЛ.» 1.
- ▶ Отсоединить кабель светопроводящий от адаптера светопроводящего кабеля 5.
- ▶ Для полного отсоединения медицинского изделия от сети питания извлечь кабель сетевой из разъема для кабеля сетевого 10 на задней панели медицинского изделия.

2.10 Распознавание и устранение неисправностей

2.10.1 Ошибка с кодом ошибки

Код ошибки на дисплее	Причина	Устранение
Error Code 1	Яркость светодиода не настраивается, или светодиод неисправен.	Как можно скорее заменить светодиодный источник света на запасное устройство.
Error Code 2	Выход из строя вентилятора корпуса	Как можно скорее заменить светодиодный источник света на запасное устройство.
Error Code 3	Температура корпуса превышает 60°C. Световая мощность ограничена значением, равным 70% от максимальной световой мощности. Прибор не отключается, однако безотказная работа больше не гарантирована.	Как можно скорее заменить светодиодный источник света на запасное устройство.
Error Code 4	Прибор оснащен двумя внутренними вентиляторами для охлаждения светодиода. Первый вентилятор неисправен.	Как можно скорее заменить светодиодный источник света на запасное устройство.
Error Code 5	Прибор оснащен двумя внутренними вентиляторами для охлаждения светодиода. Второй вентилятор неисправен.	Как можно скорее заменить светодиодный источник света на запасное устройство.

2.10.2 Неисправности

Неисправности	Распознавание	Причина	Устранение
Источник света светодиодный и вентилятор не работают	Медицинское изделие не включается	Не вставлен штекер кабеля сетевого	Вставить штекер кабеля сетевого
	Световой индикатор не горит	Перегорели предохранители	Заменить предохранители, см. Замена предохранителей
	Световой индикатор не горит даже после замены предохранителей	Неисправен блок питания	Отдать источник света светодиодный в ремонт производителю
Вентилятор не работает	Нет свободного выхода воздуха через вентиляционную решетку	Неисправен вентилятор	Отдать источник света светодиодный в ремонт производителю

Яркость значительно снижена	Кабель светопроводящий не извлекается	Кабель светопроводящий вставлен не полностью	Использовать правильный разъем для кабеля светопроводящего
Источник света светодиодный не регулируется	Источник света светодиодный не реагирует на сигналы камеры	Кабель соединительный неправильно подключен или неисправен	Проверить соединение или заменить кабель

2.10.3 Замена предохранителей



ОПАСНОСТЬ

Опасность смертельного удара током!

► **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**

Для получения информации о необходимом комплекте предохранителей обращайтесь в местное агентство B.Braun/Aescular.

- С помощью маленькой отвертки ослабьте зажим на держателе предохранителя 9.
- Снимите держатель предохранителя 9.
- Замените оба предохранителя.
- Снова вставьте держатель предохранителя 9 таким образом, чтобы он зафиксировался со слышимым щелчком.

Указание

Если предохранители часто перегорают, устройство неисправно, его необходимо отремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

3. Утвержденные методы обработки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные требования, национальные и международные стандарты и директивы, а также локальные санитарно-гигиенические требования по обработке и стерилизации медицинских изделий.

Указание

Успешная обработка данного медицинского изделия возможна только в случае, если метод обработки сертифицирован заранее. За это отвечает оператор/технический специалист по стерильной обработке.

Указание

Актуальную информацию о повторной обработке и совместимости материалов см. в системе Extranet компании Aescular по адресу <https://extranet.bbBraun.com>

3.2 Общая информация

Указание

Корпус источника света светодиодного можно только протирать влажной салфеткой

(дезинфекция протиранием). Не погружайте его в жидкость.

3.3 Многоцветные изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению медицинского изделия, не известны. Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Очистка/дезинфекция

3.4.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Опасность удара током и возникновения пожара!

- ▶ Перед проведением очистки необходимо отсоединить шнур питания.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.
- ▶ Не допускать попадания жидкости в медицинское изделие.

Опасность удара током и повреждения медицинского изделия из-за воздействия влаги!

- ▶ Используйте для дезинфекции протиранием только влажные салфетки. Ни в коем случае не используйте мокрые салфетки.
- ▶ Сразу вытирайте остатки моющего раствора с медицинского изделия.
- ▶ Подключайте источник света светодиодный к сети только тогда, когда все очищенные компоненты полностью высохли.

Возможно повреждение медицинского изделия из-за неправильной обработки!

- ▶ Очистка и дезинфекция источника света светодиодного осуществляется только путем протирания.
- ▶ Ни в коем случае не очищайте и не дезинфицируйте медицинское изделие в ультразвуковой ванне.
- ▶ Используйте средства для очистки и дезинфекции, которые соответствуют и утверждены для данного изделия.
- ▶ Соблюдайте инструкции производителя по очистке и дезинфекции, в частности, указания о концентрации, температуре и времени воздействия.
- ▶ Стерилизовать медицинское изделие запрещено.

3.5 Дезинфекция протиранием с помощью салфеток

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	КТ	1	-	-	Спирты, четвертичные соединения*
II	Дезинфицирующее протирание с помощью салфеток	КТ	≥1	-	-	Спирты, четвертичные соединения*

КТ – комнатная температура (от +10 °C до +27 °C)

*Рекомендовано: Салфетки Meliseptol Wipes sensitive (B. Braun)

Фаза I

- ▶ Удалить все остатки материала при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

- ▶ Протереть все поверхности визуально чистого медицинского изделия новой одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин).

3.6 Проверка

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

3.6.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратит особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если медицинское изделие загрязнено: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить медицинское изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на медицинское изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали медицинского изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на медицинском изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить медицинское изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное медицинское изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.6.2 Проверка работоспособности

- ▶ Проверить медицинское изделие на функциональность.
- ▶ Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т.д.).
- ▶ Проверять медицинское изделие на отсутствие посторонних шумов, чрезмерного нагревания или слишком сильной вибрации.
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее медицинское изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.7 Хранение

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

3.7.1 Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения медицинского изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	от -10°C до +50°C
Относительная влажность воздуха	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1 060 гПа

4. Уход и сервисное обслуживание

4.1 Уход

Данное медицинское изделие не содержит компонентов и частей, которые подлежат замене в виде регулярного обслуживания, предписанного производителем.

Осмотр медицинского изделия следует проводить каждые 12 месяцев. Это также необходимо выполнять после любого ремонта, после падения, повреждения или неправильного использования изделия.

Повторный осмотр могут выполнять только лица, авторизованные производителем, в соответствии с руководством по обслуживанию.

- Соблюдайте применимые национальные и международные стандарты. Для получения соответствующего обслуживания обращайтесь в местное агентство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание

4.2 Сервисное обслуживание

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!

- Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время использования медицинского изделия.

ОСТОРОЖНО

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

- Запрещается вносить в изделие модификации.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство «Б. Браун» (B. Braun)/«Эскулап АГ» (Aesculap AG) в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Тел.: +49 7461 95-1601

Факс: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.3 Принадлежности/запчасти

Все принадлежности и запчасти должны приобретаться только у производителя.

4.3.1 Принадлежности – адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)

Арт. №	Наименование
OP941	Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)

4.3.2 Принадлежности – кабель сетевой

Арт. №	Описание	Цвет	Длина
TE676	Кабель сетевой, IEC	черный	1,0 м
TE730	Кабель сетевой, Европа	черный	5,0 м
TE734	Кабель сетевой, Великобритания	черный	5,0 м
TE735	Кабель сетевой, США, Канада, Япония	черный	3,5 м
TE736	Кабель сетевой, IEC	серый	2,5 м
TE780	Кабель сетевой, Европа	черный	1,5 м

4.3.3 Запасные части – предохранители

Арт. №	Наименование
TA022249	Комплект предохранителей

4.3.4 Принадлежности для соединения

Арт. №	Наименование
OP942	Кабель соединительный (Communication cable) 0,75 м

4.3.5 Принадлежности – кабели светопроводящие

Арт. №	Наименование
EV2-000022	Кабель светопроводящий CF, 500 см, Ø 4,8 мм
OP906	Кабель светопроводящий для использования со стандартными видеокамерами (Fiber optic light cable), 180 см, Ø 4,8 мм
OP913	Кабель светопроводящий для использования со стандартными видеокамерами (Lightcable), 250 см, Ø 4,8 мм
OP914	Кабель светопроводящий для использования со стандартными видеокамерами (Fiber optic light cable), 350 см, Ø 4,8 мм
OP923	Кабель светопроводящий для использования с видеокамерами стандарта Full HD (Full HD light cable), 250 см, Ø 4,8 мм

4.3.6 Принадлежности – кабели выравнивания потенциалов

Арт. №	Наименование
TA008205	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 0,8 м.
GK535	Кабель соединения аппаратов для выравнивания потенциалов, 4,0 м.

5. Утилизация



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

Указание

Перед утилизацией медицинского изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации – это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- По вопросам утилизации медицинского изделия, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании «Б. Браун» (B. Braun) / «Эскулап» (Aesculap) в стране проживания, см. раздел Сервисное обслуживание.

6. Технические характеристики

6.1 Классификация в соответствии с Директивой (ЕС) 2017/745

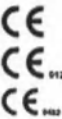
Арт. №	Наименование	Класс риска
OP950	Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source)	I
OP941	Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)	I

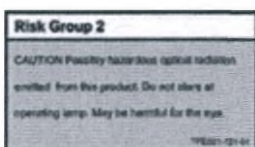
6.2 Технические данные, информация о стандартах

Класс защиты (согласно IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Степень защиты корпуса согласно IEC/EN/DIN 60529	IP21
Рабочая часть	Тип CF, с защитой от разрядов дефибриллятора
Диапазон параметров сетевого напряжения	100–240 В~
Потребление тока (готовность к эксплуатации)	0,07 А (при 100 В~) 0,09 А (при 240 В~)
Потребление тока (максимальная нагрузка)	2,0–1,0 А
Частота	50/60 Гц
Режим работы	Постоянный режим работы
Предохранитель прибора согласно IEC 60127-1	T 2,0A H 250 V Тип конструкции: 5×20 мм

Масса, кг ($\pm 5\%$)	8,5
Габаритные размеры (Д × В × Ш), мм ($\pm 1,2$ мм)	330×146×362
Соответствие нормам	IEC/EN/DIN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR11	Класс B

7. Символы на медицинском изделии и упаковке

	Символ предупреждения общего характера
	Значение зависит от соответствующих действующих стандартов: 2-е издание IEC/EN/DIN 60601-1: Внимание, соблюдайте требования сопроводительной документации 3-е издание IEC/EN/DIN 60601-1: Осторожно
	Следовать указаниям руководства по эксплуатации
	Выключено (питание)
	Включено (питание)
	Рабочий элемент, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Разъем для кабеля светопроводящего
	Клемма эквипотенциальная
	Разблокировать
	Опасное электрическое напряжение
	Предохранитель
	Переменный ток
	Изготовитель
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы (ЕС) 2017/745



Прибор испускает потенциально опасное излучение! Во время эксплуатации не смотреть в свободный конец подключенного кабеля светопроводящего или эндоскопа. Это может быть опасно для глаз.



Медицинское изделие

RU Блок

Побочные действия

Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия не выявлены.

Условия применения

Медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия не менее 10 лет с даты изготовления.

Данные для утилизации или уничтожения

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия «Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source), с принадлежностями» после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие «Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source), с принадлежностями» не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Гарантийные обязательства / Рекламации

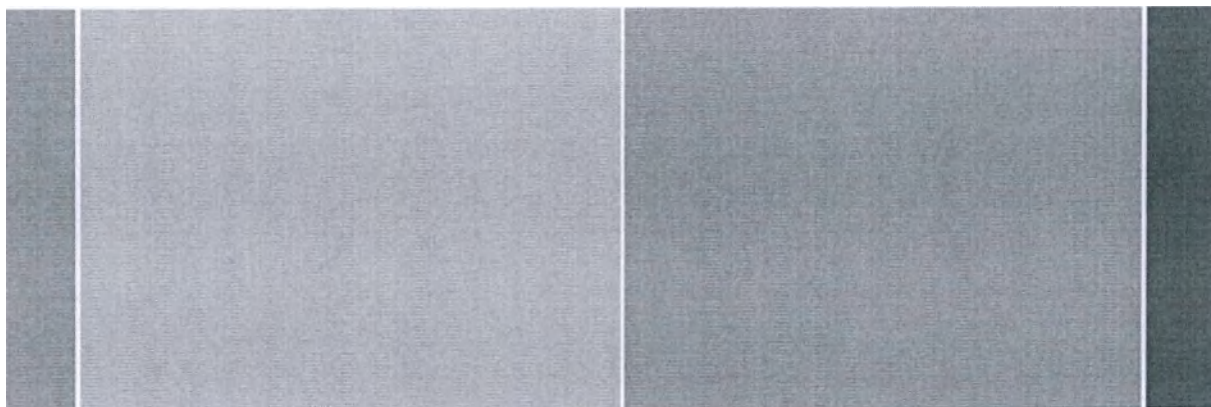
Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

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

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source), с принадлежностями» производства Aescular AG, Am Aescular-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany / «Эскулап АГ», Ам Эскулап-Плац, 78532 Tuttlingen, Германия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71



CE

Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aescular.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA014627 2020-11
V6 Изменение №.63267



Urkundenverzeichnis

756/2022

UZ 994/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,

geboren am 12.08.1985,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.05.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ»
(Aesculap AG)
Отдел регистрации

А/я 40
78501 Туттлинген

Контактное лицо: Наталья Петерс (Natalia Peters)

В:
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАЗДОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**
Отдел регистрации медицинских изделий

Телефон: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>
Дата: 02 мая 2022 г.

Сопроводительное письмо к Технической документации

Настоящим мы, компания

**«Эскулап АГ»
Ам Эскулап-Платц
78532 Туттлинген (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen), Германия,**

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/EEC медицинского изделия: **ИСТОЧНИК СВЕТА ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ (LED LIGHT SOURCE),**

который зарегистрирован на территории Российской Федерации (№ регистрационного удостоверения РЗН 2015/2543) под следующим наименованием: **Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) с принадлежностями,**

настоящим уведомляем о предоставлении следующей версии руководства по эксплуатации на русском языке:

**Руководство по эксплуатации/Техническое описание медицинского изделия
«ИСТОЧНИК СВЕТА ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ (LED LIGHT SOURCE)
№ ОР950
ТА014627**

с целью внесения изменений в документы Регистрационного досье № РД-4949/32880 от 16.09.2014 г. на указанное медицинское изделие относительно усовершенствования его свойств и характеристик без изменения функционального назначения, предполагаемого использования и принципа действия группы медицинских изделий, и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

От имени и по поручению
«Эскулап АГ»

<подписано>

Дженнифер Грюнау (Jennifer Gruenow)
Руководитель международного отдела регистрации

<подписано>

Наталья Петерс (Natalia Peters)
Специалист международного отдела регистрации

Председатель наблюдательного
совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Große)

Исполнительный
совет:
Д-р Йенс фон Лакум
(Jens von Lackum)
(Председатель)
Д-р Катрин Штернберг
(Dr Katrin Sternberg)

Корпоративный офис: Туттлинген
Регистрационный суд: Штутгарт
HRB 726261
№ платежника НДС:
DE812160059

Per. № WEEE: DE 65109852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ Туттлинген»
BLZ 653 700 75 лицевой счет 21 22
000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33
Банк земли Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 лицевой счет 487
1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Адрес:
«Эскулап АГ»,
Ам Эскулап-Платц
78532 Туттлинген
Германия,
Телефон: +49 7461 95-
0
Факс: +49 7461 95-2600
<http://www.aesculap.de>



Номер в нотариальном

реестре:

756/2022

UZ 994/2022

Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker); Тел:
+4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Натальи Петерс,
дата рождения: 12.08.1985 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап Платц,

- лично знакомой мне -

Туттлинген, 02.05.2022 г.

<подписано>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер (Ntarin Astrid Harant-Strecker)

<Круглая печать нотариуса>

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

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-7-1775.

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

Е.В.Алехин



Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 лист(-а,-ов)
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-7-1776.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1980 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



B | BRAUN

КОПИЯ

Aesculap AG
Regulatory Affairs

Postfach 40
78501 Tuttlingen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)
Department of Registration of Medical Devices

Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: May 02, 2022

Covering letter to Technical Documentation

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

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

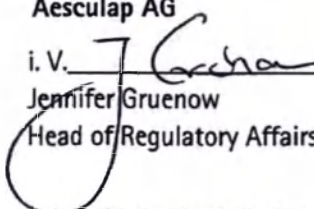
which would be registered in the Russian Federation under Registration Certificate number P3H 2015/2543 with the following name: **LED light source with accessories**

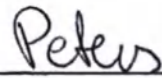
and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

**IFU for the Light cable adapter
Art. № OP941
TA014266**

to update the documents of the Registration Dossier № ПД-4949/32880 issued 2014-09-16 of the above-mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above-mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V. 
Jennifer Gruenow
Head of Regulatory Affairs International

i. A. 
Natalia Peters
Specialist Regulatory Affairs International

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter GroBe

Executive Board:
Dr. Jens von Lackum
(Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059

WEEE-Reg.-No. DE 65109852

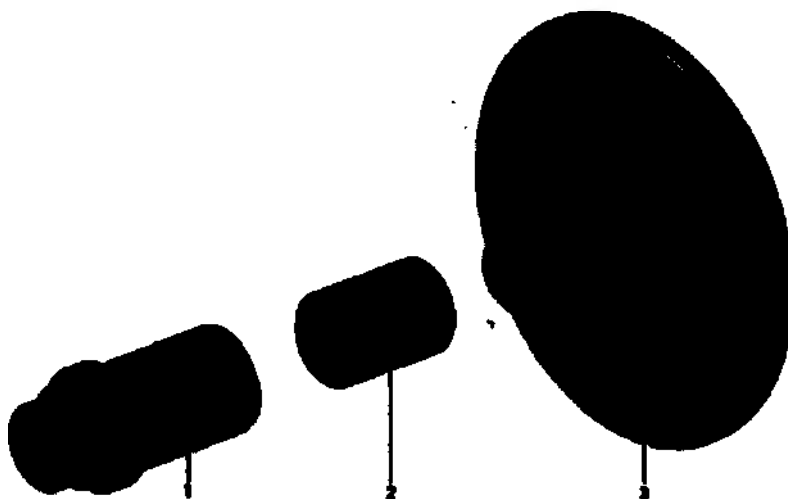
Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

Aesculap®



Aesculap Endoscopic Technology



Руководство по эксплуатации/Техническое описание

Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)
(арт. № OP941)

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA014266 2020-10 V6 Изменение №.63267





Aesculap®

Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter), арт. № OP941

Легенда

1. Втулка с разъемом Aesculap/Olympus OES/Storz
2. Втулка с разъемом Wolf
3. Адаптер светопроводящего кабеля со встроенной втулкой с разъемом Olympus OES Pro/ACMI

1. О документе

Указание

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

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации распространяется на следующие медицинские:

Арт. №	Наименование
OP941	Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter)

- Руководства по эксплуатации медицинских изделий и информация по совместимости материалов и сроке службы см. в B. Braun eIFU по адресу eIFU.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:



ВНИМАНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

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

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) используется в качестве принадлежности к светодиодному источнику света фирмы «Эскулап АГ» (Aesculap AG) как стерильная насадка кабеля светопроводящего, необходимая для подключения к светодиодному источнику света, с целью проверки кабеля светопроводящего фирмы

«Эскулап АГ» (Aesculap AG).

Разъем для проверки кабеля светопроводящего может быть использован в стерильной зоне с адаптером. Разъем для проверки кабеля светопроводящего предназначен для проверки светопроводимости используемого кабеля светопроводящего.

2.1.2 Показание к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия любым способом, не соответствующим описанным в данном руководстве по эксплуатации и/или описанных приложениях.

Показания см. раздел Назначение.

2.1.3 Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

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

Указание

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

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

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

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

2.2.2 Стерильность

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде.

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

2.3 Применение

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.
- ▶ Перед тестированием кабеля светопроводящего необходимо навинтить адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter), арт. № OP941 на разъем для проверки кабеля светопроводящего.
- ▶ При необходимости привинтите адаптер для подключения кабеля светопроводящего.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные требования, национальные и международные стандарты и директивы, а также локальные санитарно-гигиенические требования к обработке медицинских изделий.

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

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

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

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для используемого рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Более подробные указания по санитарно-гигиенической безопасной и щадящей для материалов повторной обработке см. на сайте www.a-k-i.org, раздел "Публикации", "Красная брошюра" – «Правильная повторная подготовка инструментов».

3.3 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению медицинского изделия, не известны. Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

- Если имеются не просматриваемые поверхности, то их рекомендуется промывать

полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.

- ▶ По возможности необходимо полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

3.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Отсоедините медицинское изделие от светодиодного источника света.
- ▶ Разберите медицинское изделие на три составные части, см. рисунок.

3.6 Очистка/дезинфекция

3.6.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

Возможно повреждение или разрушение медицинского изделия в результате применения несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру обработки 95°C.

3.6.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением дезинфицирующий раствор	▪ Подходящая чистящая щетка ▪ Одноразовый шприц 20 мл ▪ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и подраздел: ▪ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	▪ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными). ▪ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и подраздел: ▪ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.7 Ручная очистка/дезинфекция

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

- После ручной очистки/дезинфекции проверить не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции

3.7.1 Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор

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

П-в: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, с минимальным количеством микроорганизмов)

K_T: Комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed fresh

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

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в чистящий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- Очищать изделие, находящееся в растворе, мягкой тканью или подходящей щеткой до тех пор, пока на поверхности больше не будет видно остаточных загрязнений.
- Не просматриваемые поверхности изделий, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При промывке сдвигать незафиксированные детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.).
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).

Фаза II

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

Фаза III

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

Фаза IV

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

Фаза V

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

3.8 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

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

3.8.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный автоклав для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства/ Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	▪ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ▪ рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-

V	Сушка	-	-	-	Согласно программе машины, для очистки и дезинфекции
---	-------	---	---	---	--

П-в: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, с минимальным количеством микроорганизмов)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не наблюдается ли на видимых поверхностях остаточных загрязнений.

3.9 Проверка

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

3.9.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратит особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.9.2 Проверка работоспособности

- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Убедитесь, что все движущиеся части работают правильно (например, петли, замки/защелки, скользящие детали и т. д.).
- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

3.10 Упаковка

- ▶ Поместить изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерилизационный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает изделие от повторного загрязнения во время

хранения.

3.11 Стерилизация паром

- ▶ Отсоединить изделие от источника света.
- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Валидированный метод стерилизации:
 - Стерилизация паром форвакуумным методом;
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665;
 - Стерилизация паром форвакуумным методом при 134°C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

3.12 Хранение

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

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

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

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

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Платц / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Телефон: +49 7461 95-1601

Факс: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

Указание

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

6. Символы на изделии и упаковке

	Осторожно! Соблюдать важную информацию по безопасности и предупреждения, а также меры предосторожности, указанные в руководстве по эксплуатации.
	Стерилизация паром при температуре не выше 134°C

RU-блок

Технические характеристики

Характеристика	Значения
Адаптер светопроводящего кабеля (Light cable adapter) арт. № OP941	
внешний диаметр адаптера светопроводящего кабеля со встроенной втулкой с разъемом Olympus OES Pro/ACMI, мм ($\pm 0,80$ мм)	41
внутренний диаметр адаптера светопроводящего кабеля со встроенной втулкой с разъемом Olympus OES Pro/ACMI, мм ($\pm 0,50$ мм)	7,53
длина адаптера светопроводящего кабеля со встроенной втулкой с разъемом Olympus OES Pro/ACMI, мм ($\pm 0,50$ мм)	21,7

Побочные действия

Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия не выявлены.

Условия применения

Медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия не менее 10 лет с даты изготовления.

Данные для утилизации или уничтожения

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Гарантийные обязательства / Рекламации

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

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

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

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71

TA014266

2020-10

V6

Изменение №.63267



Urkundenverzeichnis

754/2022

UZ 992/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,

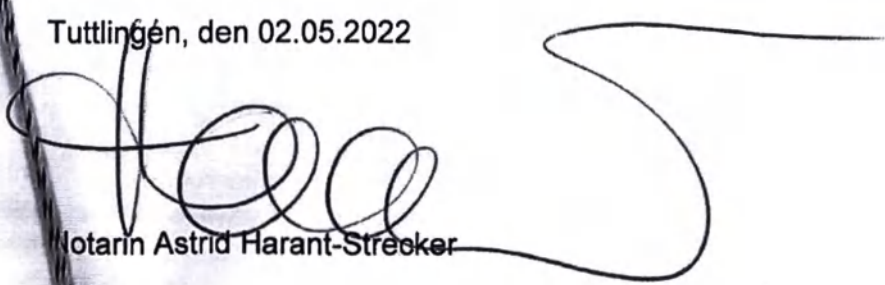
geboren am 12.08.1985,

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.05.2022


Notarin Astrid Harant-Strecker



«Эскулап АГ» (Aesculap AG))**Отдел регистрации****А/я 40
78501 Tuttlingen****Контактное лицо: Наталья Петерс (Natalia Peters)****В:
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАЗДОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Отдел регистрации медицинских изделий****Телефон: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2869
Эл. почта: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: http://www.aesculap.de
Дата: 02 мая 2022 г.****Сопроводительное письмо к Технической документации****Настоящим мы, компания
«Эскулап АГ»
Ам Эскулап-Платц
78532 Tuttlingen (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen), Германия,****в качестве ответственного/законного производителя производителем согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС медицинского изделия: ИСТОЧНИК СВЕТА ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ (LED LIGHT SOURCE),****который зарегистрирован на территории Российской Федерации (№ регистрационного удостоверения РЗН 2015/2543) под следующим наименованием: Источник света эндоскопический светодиодный (LED light source) с принадлежностями,****настоящим уведомляем о предоставлении следующей версии руководства по эксплуатации на русском языке:****Руководство по эксплуатации/Техническое описание адаптера светопроводящего кабеля****№ ОР941
TA014266****с целью внесения изменений в документы Регистрационного досье № РД-4949/32880 от 16.09.2014 г. на указанное медицинское изделие относительно усовершенствования его свойств и характеристик без изменения функционального назначения, предполагаемого использования и принципа действия группы медицинских изделий, и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.****От имени и по поручению
«Эскулап АГ»****<подписано>
Дженнифер Грюнау (Jennifer Gruenow)
Руководитель международного отдела регистрации****<подписано>
Наталья Петерс (Natalia Peters)
Специалист международного отдела регистрации****Председатель наблюдательного
совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Grosse)****Исполнительный
совет:
Д-р Йенс фон Лакум
(Jens von Laskum)
(Председатель)
Д-р Катрин Штернберг
(Dr. Katrin Sternberg)****Корпоративный офис: Tuttlingen
Регистрационный суд: Штутгарт
HRB 726281
№ платежного НДС:
DE812160059****Reg. № WEEE: DE 66109852****Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ Tuttlingen»
BLZ 653 700 76 лицевой счет 21 22
000 00
IBAN DE44 8837 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33HAN
Банк земли Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 лицевой счет 487
1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 6719 05
SWIFT / BIC SOLADE33****Адрес:
«Эскулап АГ»,
Ам Эскулап-Платц
78532 Tuttlingen
Германия,
Телефон: +49 7461 95-
0
Факс: +49 7461 95-2800
http://www.aesculap.de**



Номер в нотариальном

реестре:

754/2022

UZ 992/2022

Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker); Тел:
+4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Натальи Петерс,
дата рождения: 12.08.1985 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап Платц,

- лично знакомой мне -

Туттлинген, 02.05.2022 г.

<подписано>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

<Круглая печать нотариуса>

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

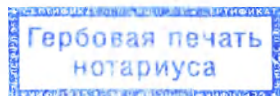
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-7-1777.

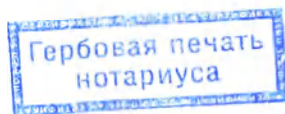
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов.



ПОДПИСЬ



ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 листов.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-7-1778.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1020 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Aesculap AG
Regulatory Affairs

Postfach 40
78501 Tuttlingen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)
Department of Registration of Medical Devices

Contact: Natalia Peters
Fon: 07461 95-1570
Fax: 07461 95-2969
Email: natalia.peters@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de
Date: May 02, 2022

Covering letter to Technical Documentation

We,

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

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

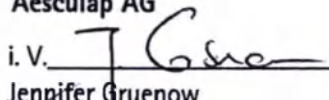
which would be registered in the Russian Federation under Registration Certificate number P3H 2015/2543 with the following name: **LED light source with accessories**

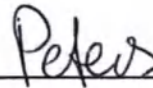
and herewith declare that we provide the following Instruction for use (IFU) in a Russian language:

IFU for the Light cable
Art. № OP906, OP913, OP914, OP923
TA009003

to update the documents of the Registration Dossier № РД-4949/32880 issued 2014-09-16 of the above-mentioned medical device for improving the features and characteristics without any impact on the functional purpose, intended use and principle of operation of the medical device group and submission of the above-mentioned document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) in the Russian

For and on behalf of
Aesculap AG

i. V. 
Jennifer Gruenow
Head of Regulatory Affairs International

i. A. 
Natalia Peters
Specialist Regulatory Affairs International

Chairman of the Supervisory Board: Prof. Dr. Heinz-Walter Große
Executive Board:
Dr. Jens von Luckum (Chairman)
Dr. Katrin Sternberg

Corporate Office: Tuttlingen
Register Court: Stuttgart HRB 726261
VAT. reg.-No. DE812160059
WEEE-Reg.-No. DE 65109852

Bank Account:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00
IBAN DE 44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT / BIC DEUTDE33
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT / BIC SOLADEST

Address:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Telefax +49 7461 95-2600
http://www.aesculap.de

AESCULAP



Руководство по эксплуатации/Техническое описание

Кабель светопроводящий для использования
со стандартными видеокамерами (Fiber optic light cable), 180 см (OP906),
Кабель светопроводящий для использования
со стандартными видеокамерами (Lightcable), 250 см (OP913),
Кабель светопроводящий для использования
со стандартными видеокамерами (Fiber optic light cable), 350 см (OP914),
Кабель светопроводящий для использования
с видеокамерами стандарта Full HD (Full HD light cable), 250 см (OP923)

B|BRAUN

SHARING EXPERTISE

Эскулап АГ | Ам Эскулап-Плац | 78532 Туттлинген | Германия
Тел. + 49 (0) 7461 95-0 | Факс + 49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Эскулап – входит в группу компаний Б.Браун

TA009003 2021-04





Aesculap®

Кабель светопроводящий для использования со стандартными видеокамерами (Fiber optic light cable), 180 см

Кабель светопроводящий для использования со стандартными видеокамерами (Fiber optic light cable), 350 см

Кабель светопроводящий для использования со стандартными видеокамерами (Lightcable), 250 см

Кабель светопроводящий для использования с видеокамерами стандарта Full HD (Full HD light cable), 250 см

Легенда

1. Адаптер для подключения к эндоскопу (с разъемом Aesculap/Storz)
2. Коннектор адаптера для подключения к эндоскопу
3. Адаптер для подключения к источнику света (с разъемом Aesculap/Storz)
4. Коннектор адаптера для подключения к источнику света
5. Отсоединенный адаптер для подключения к эндоскопу
6. Отсоединенный адаптер для подключения к источнику света

1. О документе

Указание

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

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации предназначено для кабелей светопроводящих.

- Руководства по эксплуатации медицинских изделий и информация по совместимости материалов и сроке службы см. в B. Braun eIFU по адресу eIFU.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования медицинского изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:



ВНИМАНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

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

2. Клиническое применение

2.1 Доступные размеры

Арт. №	Наименование/Версия	Длина (± 50 мм)	Внутренний (активный) диаметр (± 0,30 мм)
OP906	Кабель светопроводящий для использования со стандартными видеокамерами (Fiber optic light cable), 180 см / Стандарт	1,8 м	4,8 мм
OP913	Кабель светопроводящий для использования со стандартными видеокамерами (Fiber optic light cable), 350 см / Стандарт	2,5 м	4,8 мм
OP914	Кабель светопроводящий для использования со стандартными видеокамерами (Lightcable), 250 см / Стандарт	3,5 м	4,8 мм
OP923	Кабель светопроводящий для использования с видеокамерами стандарта Full HD (Full HD light cable), 250 см / Full HD	2,5 м	4,8 мм

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

Кабель светопроводящий служит для передачи холодного света от источника света к эндоскопу во всех областях применения эндоскопического оборудования.

2.2.2 Показание к применению

Указание

Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия любым способом, не соответствующим описанным в данном руководстве по эксплуатации и/или описанных приложениях.

Показания см. раздел Назначение.

2.2.3 Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

2.3 Указания по мерам безопасности

2.3.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

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

- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

Указание

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

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

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

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

2.3.2 Изделие

Указания по технике безопасности для конкретного медицинского изделия

Обрыв волокна светового кабеля из-за неправильного обращения!

- ▶ Не сгибать световой кабель.
- ▶ Сматывать световой кабель в катушку диаметром более 10 см.

2.3.3 Стерильность

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде.

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

2.4 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Перед каждым применением проверять работоспособность.

ВНИМАНИЕ

Ожоги от горячих концов оптоволокну!

- ▶ Следить за тем, чтобы конец кабеля светопроводящего во время работы не соприкасался с тканями тела человека, легковоспламеняющимися веществами и термочувствительными материалами.
- ▶ Не дотрагиваться до дистального конца кабеля светопроводящего.
- ▶ Использовать только источники света мощностью не более 300 Вт.

ОСТОРОЖНО

Опасность для людей и опасность повреждения оборудования из-за неправильной прокладки кабеля!

- ▶ Прокладывать все кабели и провода так, чтобы о них не было возможно споткнуться.
- ▶ Не класть предметы на кабели.
- ▶ Поднести коннектор адаптера для подключения к источнику света (4) и убедиться, что коннектор адаптера для подключения к эндоскопу (2) имеет равномерное свечение, или использовать тестер кабеля светопроводящего (арт. № OP917).

- ▶ Если источник света уже включен, установить регулятор яркости с функцией нажима на минимум, чтобы предотвратить ослепление и интенсивное тепловыделение.
- ▶ Вставить коннектор адаптера для подключения к источнику света (4) в источник света так, чтобы он зафиксировался с характерным звуком.
- ▶ Навинтить коннектор адаптера для подключения к эндоскопу (2) на разъем световода эндоскопа.
- ▶ Использовать кабель светопроводящий только с галогеновыми источниками света, оснащенными запасной лампой, с ксеноновыми источниками света или со светодиодными источниками света.
- ▶ Во избежание ожогов о коннектор адаптера для подключения к эндоскопу (2) отрегулировать источник света на минимально необходимую для оптимального освещения соответствующей области мощность.
- ▶ Всегда соблюдать указания производителя, если кабель светопроводящий используется в сочетании с другими приборами, эндоскопами и инструментами.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные требования, национальные и международные стандарты и директивы, а также локальные санитарно-гигиенические требования к обработке медицинских изделий.

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

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

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

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для используемого рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Более подробные указания по санитарно-гигиенической безопасной и щадящей для материалов повторной обработке см. на сайте www.a-k-i.org, раздел "Публикации", "Красная брошюра" – «Правильная повторная подготовка инструментов».

3.3 Многоцветные изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению медицинского изделия, не известны.

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

3.4 Подготовка на месте применения

- ▶ Если имеются не просматриваемые поверхности, то их рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности необходимо полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- ▶ Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

3.5 Подготовка перед очисткой

- ▶ Непосредственно после применения провести предварительную очистку, при которой не происходит фиксации остатков загрязнения на световоде/предварительную очистку без NaCl.
- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. раздел *Демонтаж*.
- ▶ Намотать оптический кабель на катушку диаметром более 10 см. Следует избегать перегибания кабеля.

3.6 Демонтаж

- ▶ Отвинтить адаптер (1) от коннектора адаптера для подключения к эндоскопу (2).
- ▶ Отвинтить адаптер (3) от коннектора адаптера для подключения к источнику света (4).

3.7 Очистка и дезинфекция

3.7.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

Повреждение оптической системы в случае разъединения соединителей в ультразвуковой ванне!

- ▶ Ни в коем случае не очищать кабель светопроводящий с помощью ультразвука.
- Возможно повреждение или разрушение медицинского изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!
- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые
 - допустимы для жестких/гибких эндоскопов,
 - ▶ неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
 - ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
 - ▶ Не превышать максимально допустимую температуру дезинфекции 95°C.
 - ▶ Во избежание фиксации остатков/белков не использовать для предварительной очистки альдегиды или спирт.
 - ▶ Использовать только бактерицидные, фунгицидные и противовирусные дезинфицирующие средства.
 - ▶ В первую очередь использовать методы термической дезинфекции.
 - ▶ После дезинфекции в достаточной мере промыть проточной водой. Всегда соблюдать инструкции производителя.
 - ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	▶ Не сгибать кабель светопроводящий. ▶ Не оставлять кабель светопроводящий погруженным в дезинфицирующий раствор дольше 1 часа. ▶ Для удаления остатков чистящих/дезинфицирующих средств всегда протирать осветительную поверхность кабеля светопроводящего ватной палочкой, смоченной в спирте. ▶ Фаза сушки: используйте безворсовую ткань или медицинский сжатый воздух.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и подраздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	▶ Поместите изделие в лоток, который подходит для очистки (избегайте слепых зон при очистке).	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и подраздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

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

3.8.1 Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор

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

П-в: Питьевая вода

ПО-В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, с минимальным количеством микроорганизмов)

К_т: Комнатная температура (от +10 °C до +27 °C)

*Рекомендовано: BBraun Stabimed Fresh

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

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в чистящий дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ Очищать изделие, находящееся в растворе, подходящей щеткой до тех пор, пока на поверхности больше не будет видно остаточных загрязнений.
- ▶ Не просматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке сдвигать детали, которые не зафиксированы неподвижно (например, регулировочные винты, шарниры, заслонки и т. д.).
- ▶ Тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором при помощи одноразового шприца.

Фаза II

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

Фаза III

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

Фаза IV

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

Фаза V

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

3.9 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

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

3.9.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный автоклав для очистки/дезинфекции без ультразвука.

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионные ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, с минимальным количеством микроорганизмов)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не наблюдается ли на видимых поверхностях остаточных загрязнений.

3.10 Проверка

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

3.10.1 Зрительная проверка

- ▶ Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- ▶ Если медицинское изделие загрязнено: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- ▶ Проверить медицинское изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- ▶ Проверить, нет ли на медицинском изделии отсутствующих или выцветших надписей.
- ▶ Проверить детали медицинского изделия с длинной и тонкой геометрией (в частности, вращающиеся инструменты) на деформацию.
- ▶ Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- ▶ Проверить наличие на медицинском изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- ▶ Проверить медицинское изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- ▶ Поврежденное медицинское изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу фирмы «Эскулап АГ» / (Aescular AG), см. Сервисное обслуживание.

3.10.2 Проверка работоспособности

- ▶ Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- ▶ Проверить медицинское изделие на функциональность.
- ▶ Убедиться, что все движущиеся части работают правильно (например, петли, замки/защелки,

скользящие детали и т. д.).

- ▶ Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- ▶ Поднести коннектор адаптера для подключения к источнику света (4) к источнику света и убедиться, что коннектор адаптера для подключения к эндоскопу (2) испускает равномерное свечение
—либо—
- ▶ Проверить светопропускаемость кабеля светопроводящего при помощи тестера кабеля светопроводящего (арт. № OP917) фирмы «Эскулап АГ» / (Aescular AG).
- ▶ Неработающее медицинское изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу, фирмы «Эскулап АГ» / (Aescular AG), см. Сервисное обслуживание.

3.11 Установка

- ▶ Навинтить отсоединенный адаптер (6) на коннектор адаптера для подключения к источнику света (4).
- ▶ Навинтить отсоединенный адаптер (5) на коннектор адаптера для подключения к эндоскопу (2).

3.12 Упаковка

- ▶ Поместить изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, стерилизационный контейнер «Эскулап АГ» / (Aescular AG)).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает изделие от повторного загрязнения во время хранения.

3.13 Стерилизация паром

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение оптико-волоконной системы вследствие мгновенной стерилизации!

- ▶ Не подвергать кабель светопроводящий мгновенной стерилизации.
- ▶ Не подвергать кабель светопроводящий воздействию температур выше 134°C.
- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации:
 - Стерилизация паром форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 285 и утвержденный в соответствии с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при 134 °C / время выдержки 5 мин
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.14 Хранение

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

- ▶ Намотать кабель светопроводящий на катушку диаметром более 10 см. Следует избегать перегибания кабеля светопроводящего.

4. Уход и сервисное обслуживание

4.1 Сервисное обслуживание

ОСТОРОЖНО

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

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство «Б. Браун» (B. Braun) / «Эскулап АГ» (Aesculap AG) в стране проживания.

Адреса сервисных центров

«Эскулап Технишер Сервис» (Aesculap Technischer Service)

Ам Эскулап-Плац / Am Aesculap-Platz

78532 Туттлинген / 78532 Tuttlingen

Германия / Germany

Телефон: +49 7461 95-1601

Факс: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

4.2 Принадлежности/запчасти

Арт. №	Наименование
OP917	Тестер сетевого кабеля
TE683R	Адаптер сетевого кабеля, наконечник источника света Olympus
TE684R	Адаптер сетевого кабеля, наконечник источника света Wolf
TE687R	Адаптер сетевого кабеля, наконечник эндоскопа Wolf
TE688R	Адаптер сетевого кабеля, наконечник источника света со стеклянным стержнем Olympus

Другие источники света и адаптеры эндоскопа доступны по запросу в Aesculap техническом центре, см. Сервисное обслуживание.

5. Утилизация

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

Указание

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

6. Символы на изделии и упаковке

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности и предупреждения, а также меры предосторожности, указанные в руководстве по эксплуатации
	Стерилизация паром при температуре не выше 134°C
	Рабочий элемент типа CF
	Высокая светопропускаемость оптимизированная для эндоскопов и видеокамер высокого разрешения (Full HD)

RU-блок

Побочные действия

Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия не выявлены.

Условия применения

Медицинское изделие необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Срок эксплуатации

Средний срок эксплуатации медицинского изделия не менее 10 лет с даты изготовления.

Данные для утилизации или уничтожения

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется, в соответствии с требованиями протоколов лечебного учреждения и национальных нормативно-правовых актов.

На территории Российской Федерации:

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленным законодательством Российской Федерации санитарными правилами и нормами по классу Г.

При возникновении вопросов, касающихся утилизации медицинского изделия, следует обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ.

Требования по охране окружающей среды

Медицинское изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

Гарантийные обязательства / Рекламации

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

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня отгрузки со склада (на территории РФ).

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

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, тел: (812) 320-40-04, факс: (812) 320-50-71

ТА009003 2021-04 Изменение № АЕ0060703



Urkundenverzeichnis

752/2022

UZ 990/2022

Astrid Harant-Strecker*Tel. +4974619659700*Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Natalia Peters,
geboren am 12.08.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Am Aesculap Platz ,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 02.05.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



Контактное лицо: Наталья Петерс (Natalia Peters)

В:
ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)
Отдел регистрации медицинских изделийТелефон: 07461 95-1570
Факс: 07461 95-2969
Эл. почта: natalia.peters@aesculap.de
Сайт: <http://www.aesculap.de>

Дата: 02 мая 2022 г.

Сопроводительное письмо к Технической документации

Настоящим мы, компания

«Эскулап АГ»,**Ам Эскулап-Платц****78532 Tuttlingen (Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen), Германия,****в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС**
медицинского изделия: ИСТОЧНИК СВЕТА ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ СВЕТОДИОДНЫЙ (LED LIGHT
SOURCE),**который зарегистрирован на территории Российской Федерации (№ регистрационного удостоверения РЗН**
2015/2543) под следующим наименованием: Источник света эндоскопический светодиодный
(LED light source) с принадлежностями,**настоящим уведомляем о предоставлении следующей версии руководства по эксплуатации на русском**
языке:**Руководство по эксплуатации/Техническое описание кабеля светопроводящего****№ OP906, OP913, OP914, OP923****TA009003****с целью внесения изменений в документы Регистрационного досье № РД-4949/32880 от 16.09.2014 г. на**
указанное медицинское изделие относительно усовершенствования его свойств и характеристик без
изменения функционального назначения, предполагаемого использования и принципа действия группы
медицинских изделий, и предоставления вышеуказанного документа в Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.**От имени и по поручению**
«Эскулап АГ»

<подписано>

Джениифер Грюнау (Jennifer Gruenow)
Руководитель международного отдела регистрации

<подписано>

Наталья Петерс (Natalia Peters)
Специалист международного отдела регистрацииПредседатель наблюдательного
совета:
Проф., д-р Хайнц-Вальтер
Гроссе (Heinz-Walter Grosse)Исполнительный
совет:
Д-р Йенс фон Ласум
(Jens von Laskum)
(Председатель)
Д-р Катрин Штернберг
(Dr Katrin Sternberg)Корпоративный офис: Tuttlingen
Регистрационный отд: Штутгарт
HNB 728261
№ платежного Н/С:
DE812168068

Per. № WEEE: DE 65108852

Банковский счет:
Банк «Дойче Банк АГ Tuttlingen»
BLZ 653 700 75 лицевой счет 21 22
000 00
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT/BIC DEUTDE33653
Банк эмитент Баден-Вюртемберг
BLZ 600 501 01 лицевой счет 487
1906
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 06
SWIFT / BIC SOLADE31Адрес:
Aesculap AG
Am Esculap Platz
78532 Tuttlingen
Германия,
Телефон: +49 7461 95-
0
Факс: +49 7461 95-3900
<http://www.aesculap.de>



Номер в нотариальном

реестре:

752/2022

UZ 990/2022

Астрид Харант-Штрекер (Astrid Harant-Strecker); Тел:
+4974619659700; Факс: +4974619659720

Нотариальное удостоверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

г-жи Натальи Петерс (Natalia Peters),
дата рождения: 12.08.1985 г.,
рабочий адрес: 78532 Туттлинген, Ам Эскулап Платц,

- лично знакомой мне -

Туттлинген, 02.05.2022 г.

<подписано>

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

<Круглая печать нотариуса>

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

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-1-1863.

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

Подпись

Е.В.Алехин

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса



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

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-1-1864.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 руб. 00 коп.

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

Подпись



Е.В.Алехин