

«27» Апреля 2023 г.

На рассмотрение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Российской Федерации.

Мы, компания Olympus Winter & Ibe GmbH (Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ), расположенная по адресу Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany, как законный производитель медицинского устройства «Телескоп ULTRA IR в вариантах исполнения», настоящим заявляем, что прилагаемые документы являются подлинными:

1. Инструкция по эксплуатации Телескоп ULTRA IR в вариантах исполнения;
2. Дополнение к инструкции по эксплуатации Телескоп ULTRA IR в вариантах исполнения.

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

We, Olympus Winter & Ibe GmbH., located at Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany, as the legal manufacturer of the Medical device "Telescope ULTRA IR in versions", hereby state that attached documents is true:

1. Instruction for use Telescope ULTRA IR in versions;
2. Addendum to instruction for use Telescope ULTRA IR in versions.

С уважением, /Best regards,


Dr. Christian Meyer
Executive Managing Director
Olympus Winter & Ibe GmbH

**OLYMPUS SURGICAL
TECHNOLOGIES EUROPE**
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstraße 61
22045 Hamburg, Germany
Dr. Ing. Christian Martin Meyer
Executive Managing Director

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Managing Directors: Dr. Christian Meyer (Executive Managing Director), Tetsuo Kobayashi, Dr. André Roggan, Carl Constantin Zangemeister
Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328



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

Mr. Dr. Christian Martin Meyer

date of birth: 17th day of June 1977

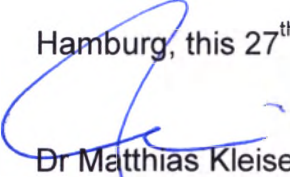
Business address: Kuenhstaße 61, 22045 Hamburg, F.R. of Germany

personally known to me, the Notary

personally recognised his foregoing signature before me.

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

Hamburg, this 27th day of April 2023


Dr Matthias Kleiser
Civil Law Notary



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Matthias Kleiser

3. in der Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des

Notars Dr. Matthias Kleiser

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 3. Mai 2023

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter **Nr. 9101 E/I 1974/2023**

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:

Im Auftrag



Martens

Amtsinspektor im Justizdienst

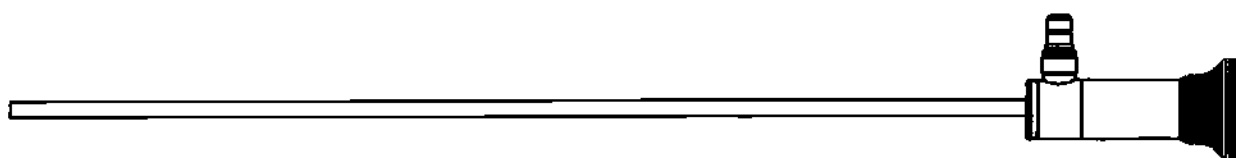


OLYMPUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТЕЛЕСКОП

ULTRA



CE 0197

WAIR500A
WAIR530A

Содержание

1 Общая информация	5
1.1 Инструкции для пользователя	5
1.2 Сигнальные слова	5
1.3 Условные обозначения в данном документе	6
1.4 Товарные знаки	6
1.5 Производитель	7
1.6 Оповещение о серьезных происшествиях	7
2 Информация по технике безопасности	8
2.1 Использование по назначению	8
2.2 Противопоказания	8
2.3 Квалификация пользователя	9
2.4 Условия использования	10
2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности	10
3 Описание изделия	15
3.1 Комплект поставки	15
3.2 Функции изделия	16
3.3 Рабочие элементы	16
3.4 Символы	19
3.5 Гарантия	20
4 Перед использованием	21
4.1 Информация по технике безопасности при подготовке	21
4.2 Осмотр телескопа	22
4.3 Подключение телескопа	23
5 Эксплуатация	26
5.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации	26
5.2 Формирование изображения с использованием видимого света	29
5.3 Использование флуоресцентного изображения	29

6 После использования	30
6.1 Отсоединение телескопа	30
6.2 Подготовка к обработке на месте использования	31
7 Общая информация по обработке	33
7.1 Обзор цикла обработки.....	34
7.2 Утвержденные методы обработки	36
8 Очистка и дезинфекция	38
8.1 Замечания по технике безопасности при очистке и дезинфекции	38
8.2 Ручная очистка	39
8.3 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция.	41
8.4 Осмотр и обслуживание	45
9 Стерилизация	46
9.1 Замечания по технике безопасности при стерилизации	46
9.2 Выбор совместимых методов стерилизации	47
9.3 Паровая стерилизация.....	47
9.4 Плазменная стерилизация перекисью водорода (Sterrad)	49
9.5 Стерилизация парами перекиси водорода (Steris).....	51
10 Ремонт, отправка и утилизация	54
10.1 Ремонт.....	54
10.2 Отправка.....	55
10.3 Утилизация	56
11 Совместимое оборудование	57
11.1 Формирование изображения с использованием видимого света.....	58
11.2 Формирование флуоресцентного изображения	59
12 Технические данные	60
12.1 Общие размеры	60
12.2 Характеристики	60
12.3 Условия окружающей среды	60

1 Общая информация

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

1.1 Инструкции для пользователя



- Перед использованием следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
- При отсутствии необходимых инструкций по эксплуатации следует немедленно обратиться к представителю фирмы Olympus.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться в надежном и доступном месте.

1.2 Сигнальные слова

В тексте данного документа используются следующие сигнальные слова.

ОСТОРОЖНО

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

ВНИМАНИЕ

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждает о возможном повреждении имущества.

1.3 Условные обозначения в данном документе

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

1.4 Товарные знаки

- STERRAD®
- NX™
- V-PRO®
- Cidex OPA®
- One-Step®

являются товарными знаками соответствующих владельцев.

1.5 Производитель



Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Германия



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

1.6 Оповещение о серьезных происшествиях

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

2 Информация по технике безопасности

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

- Использование по назначению
- Противопоказания
- Требуемая квалификация пользователей
- Условия использования
- Общие правила техники безопасности

2.1 Использование по назначению

Телескоп предназначен для визуализации с использованием совместимой системы формирования изображений в белом свете и флуоресцентных изображений.

К визуализации относятся:

- лапароскопия,
- торакоскопия.
- трансанальные процедуры
- трансвагинальные процедуры

Предназначен для применения исключительно дипломированными врачами в соответствующих медицинских условиях.

2.2 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к проведению лапароскопии, торакоскопии, трансанальных и трансвагинальных процедур, которые бы в равной степени не относились к открытым операционным вмешательствам в целом, не существует.

К известным относительным противопоказаниям к лапароскопии относятся:

- предыдущие операции/серьезные спайки,
- легочные заболевания,

- заболевания сердца,
- беременность.

Не использовать прибор для процедур, в которых происходит регулярный физический контакт с работающим сердцем пациента.

К противопоказаниям к проведению лапароскопии в рамках гинекологических процедур также могут относиться следующие состояния, в зависимости от их тяжести или степени:

- сердечная недостаточность IV класса,
- кишечная непроходимость,
- заворот кишок,
- заболевание сердца,
- внутрибрюшное кровотечение,
- диафрагмальная грыжа,
- инфекция с острым перитонитом,
- предыдущее оперативное вмешательство на брюшной полости,
- ожирение,
- худые нерожавшие пациентки,
- хроническая обструктивная болезнь легких,
- печеночная недостаточность с установленными коллатеральными сосудами.

Оперирующий врач должен принимать решение относительно необходимости конкретной процедуры в соответствии с профессиональными стандартами.

2.3 Квалификация пользователя

Медицинское применение

Это изделие предназначено исключительно для использования дипломированными врачами.

В данных инструкциях по эксплуатации клинические процедуры не поясняются и не рассматриваются.

Обработка

Обработка изделия должна выполняться только квалифицированным санитарным персоналом.

2.4 Условия использования

Медицинское применение

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

Обработка

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

2.5 Общие предупреждения и меры предосторожности

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



ОСТОРОЖНО

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

- Следует иметь полный комплект инструкций по эксплуатации.

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



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

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

- Перед каждым использованием необходимо читать инструкции, приведенные в разделе «4.2 Осмотр телескопа» на стр. 22.
- Не использовать поврежденное или неисправно работающее изделие.
- Заменить поврежденное или неисправно работающее изделие.
- Если дефект обнаруживается во время проведения процедуры, немедленно заменить изделие.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

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

- Использовать только эндоскопическое оборудование с рабочими частями типа F.
- Перед каждым использованием следует проверять классификацию используемых частей эндоскопического оборудования и особенно подключенных к источнику питания эндотерапевтических приборов, используемых во время процедуры.

- Следует использовать только эндоскопическое оборудование или эндоскопическое оборудование в сочетании с работающим от сети эндотерапевтическим оборудованием, которое отвечает, по крайней мере, тем же требованиям классификации рабочих частей оборудования.
Это особенно важно, если используется эндоскоп с рабочими частями типа CF. В данном случае для минимизации совокупного тока утечки следует использовать эндотерапевтическое устройство с питанием от сети и рабочими частями типа CF.
- Классификацию рабочих частей можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

При использовании источников света совместно с неизолированными коннекторами световодного кабеля существует риск поражения электрическим током.

- Следует использовать только те источники света или световодные кабели, которые соответствуют, по крайней мере, тем же требованиям классификации рабочих частей.
- Классификацию рабочих частей можно найти в соответствующих инструкциях по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

Существует опасность травмирования пациента из-за неисправностей оборудования.

- Следует всегда иметь в наличии резервное оборудование.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

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

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



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

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

- Информация о совместимом оборудовании содержится в главе «11 Совместимое оборудование» на стр. 57.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пользователя

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Эндоскоп является особо точным оптическим прибором. Небрежное обращение может привести к повреждению эндоскопа.

- С эндоскопом следует обращаться крайне осторожно.

- Эндоскоп не следует держать только за дистальный конец.
- Не следует сгибать вводимую трубку.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Если изделие хранится или транспортируется совместно с другими изделиями без стерилизационной кассеты, это может привести к повреждению изделия.

- Использовать стерилизационные кассеты для хранения или транспортировки изделия.
- Загружать инструменты в отдельные стерилизационные кассеты.
- Извлекать инструменты из стерилизационной кассеты лишь непосредственно перед использованием.
- Следует избегать соприкосновения эндоскопов друг с другом или другими устройствами при обработке, транспортировке или хранении.

3 Описание изделия

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

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

3.1 Комплект поставки

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

WAIR500A, WAIR530A

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

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

3.2 Функции изделия

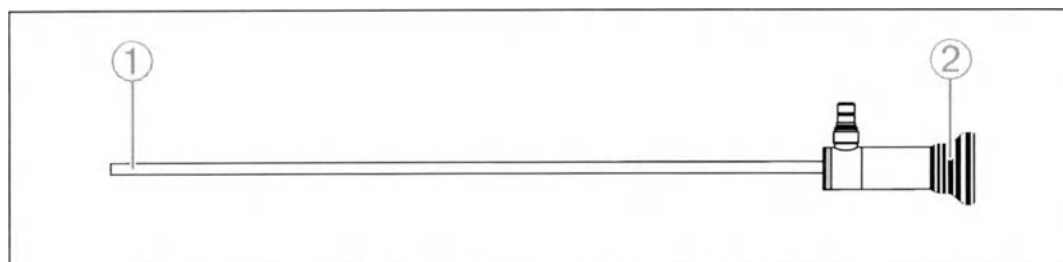
Телескоп представляет собой жесткий эндоскоп. Эндоскопическое изображение передается при помощи системы стержневых линз. Пучок оптических волокон передает свет от внешнего источника света для подсветки эндоскопического изображения. Эндоскопическое изображение можно просматривать с помощью окуляра или при подсоединении совместимой головки камеры. Телескопы являются особо точными оптическими приборами и очень чувствительны к механическому воздействию.

ИК-телескоп предназначен для флуоресцентного изображения в ближней части инфракрасного диапазона с использованием в качестве красителя индоцианина зеленого (ИЦЗ). В телескоп встроен фильтр, разработанный исключительно для ИЦЗ. Свет с подходящей длиной волны проходит сквозь фильтр и улучшает визуализацию на совместимых системах формирования изображений. Информацию о совместимости см. в главе «11 Совместимое оборудование» на стр. 57.

3.3 Рабочие элементы

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

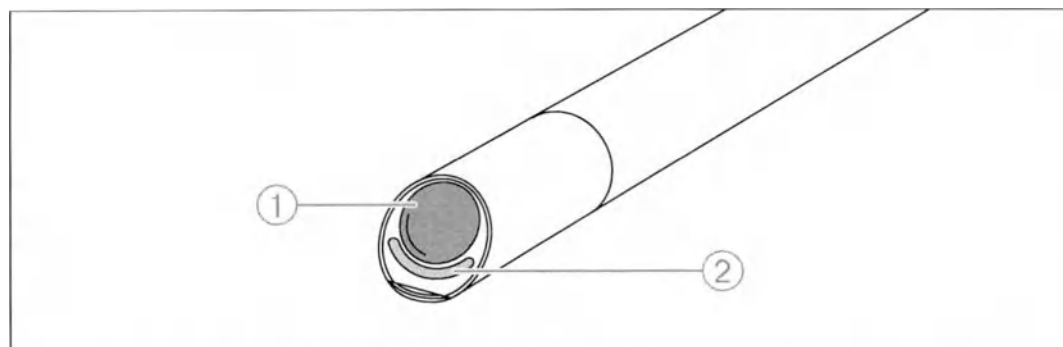
3.3.1 Весь телескоп



- 1) Вводимая трубка
Вводится в тело пациента.
- 2) Основная часть
Для удержания телескопа и выполнения манипуляций с ним.

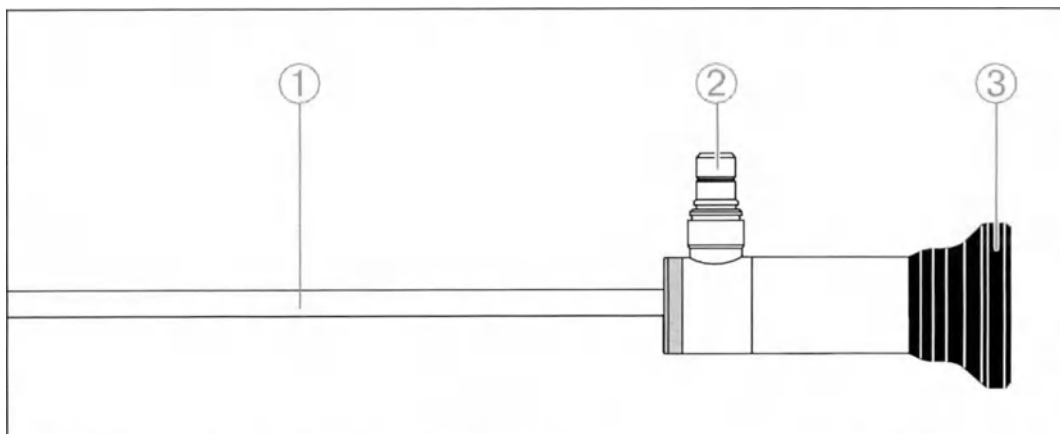
3.3.2 Вводимая трубка

Дистальный конец



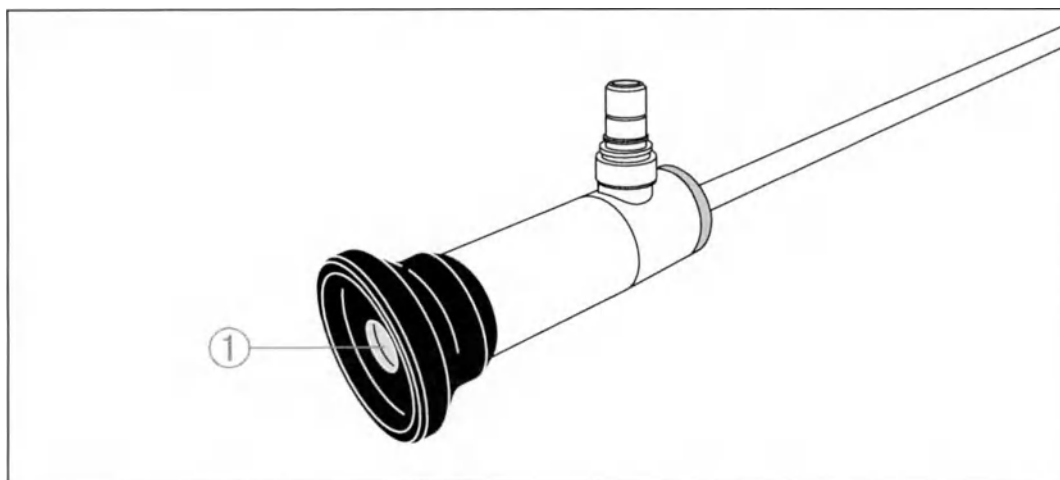
- 1) Защитное стекло объектива
Для просмотра эндоскопического изображения.
- 2) Светоизлучающая поверхность
Для подсвечивания эндоскопического изображения.

3.3.3 Основная часть



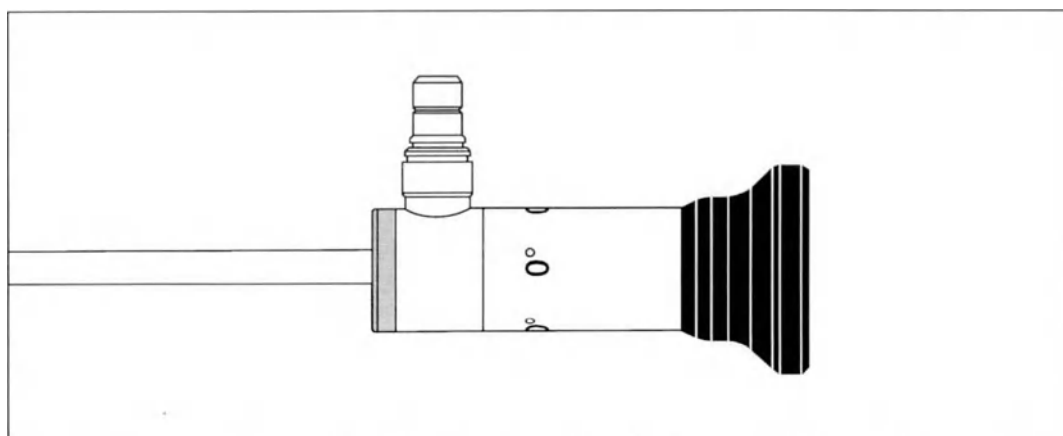
- 1) Вводимая трубка
Вводится в тело пациента.
- 2) Разъем световодного кабеля
Для подключения световодного кабеля.
- 3) Окуляр
Для подключения головки камеры или просмотра
эндоскопического изображения.

Окуляр



- 1) Защитное стекло окуляра
Для просмотра эндоскопического изображения.

Угол обзора



Угол обзора указан в градусах на основной части корпуса телескопа.

3.4 Символы

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

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Номер по каталогу		Нестерильно
	Серийный номер		Условия хранения
	Количество в упаковке		Условия транспортировки
	Производитель		Показывает диапазон влажности, воздействие которой является безопасным для медицинского устройства
	Дата изготовления		Показывает пределы температур, воздействие которых является безопасным для медицинского устройства
	Следует обратиться к инструкции по эксплуатации		Указывает на возможность утилизации/переработки упаковки или упаковочного материала

Описание изделия

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
Rx only	Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача		Знак «Зеленая точка» обозначает систему двойной утилизации
	Маркировка CE, обозначающая, что устройство соответствует действующим требованиям, приведенным в применимых законодательных актах Европейского Союза по гармонизации	Autoclave	Подходит для обработки в автоклаве

3.5 Гарантия

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

4 Перед использованием

В данном разделе описаны все шаги, которые необходимо выполнить для подготовки телескопа к использованию.

Полная процедура подготовки включает следующее:

- Проверка
- Подключение световодного кабеля
- Подключение головки камеры

4.1 Информация по технике безопасности при подготовке



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и медицинского персонала

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

- Перед первым и каждым последующим использованием необходимо выполнять обработку изделия.
- Для обработки изделия необходимо следовать инструкциям, приведенным в этом документе.
- Запрещается использовать изделие, не подвергнутое обработке.
- Перед каждым использованием следует проверять изделие, как это описано в разделе «4.2 Осмотр телескопа» на стр. 22.
- Запрещается использовать поврежденное изделие.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

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

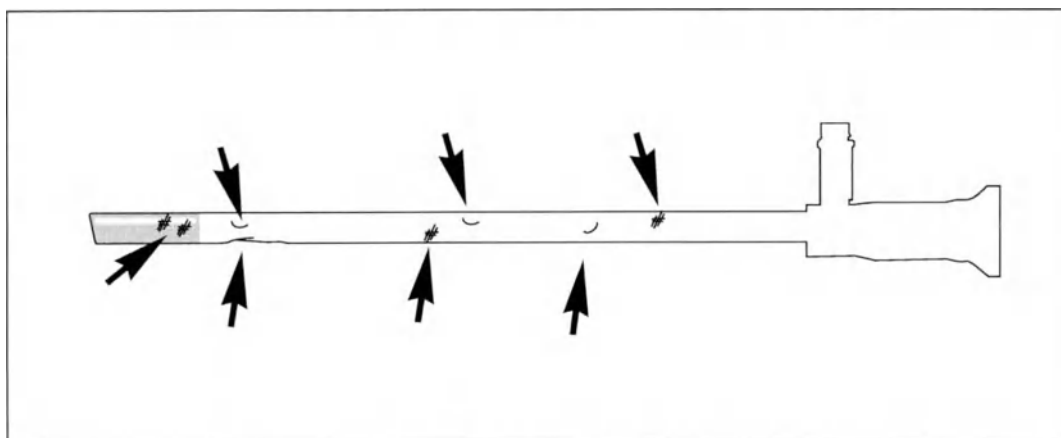
- Следует правильно подсоединить адаптеры к световодному кабелю и к телескопу.

- Следует правильно подсоединить световодный кабель к телескопу и источнику света.

4.2 Осмотр телескопа

Некоторые методы обработки могут стать причиной повышенного износа изделий. Перед использованием тщательно проверить изделия на следы износа, как описано в данном разделе.

4.2.1 Проверка на предмет механических дефектов



1. Убедиться, что на изделии:
 - отсутствуют вмятины, трещины, загибы или деформации,
 - нет глубоких царапин
 - нет коррозии
 - нет повреждений линз или повреждений защитного стекла,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
2. Убедиться, что все элементы маркировки на изделии четко видны.
3. В случае повреждения или неисправности изделия использовать его нельзя. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр для проведения ремонта.

4.2.2 Проверка выполненной обработки

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

4.2.3 Проверка светопропускания

1. Поднести дистальный конец телескопа к лампе.
2. Заглянуть в разъем световодного кабеля телескопа.
Черные точки свидетельствуют о поврежденных световодных волокнах.
3. Использовать телескоп допустимо только в случае, если повреждено максимум от 25 до 30% световодных волокон. При необходимости заменить телескоп.

4.2.4 Проверка качества изображения

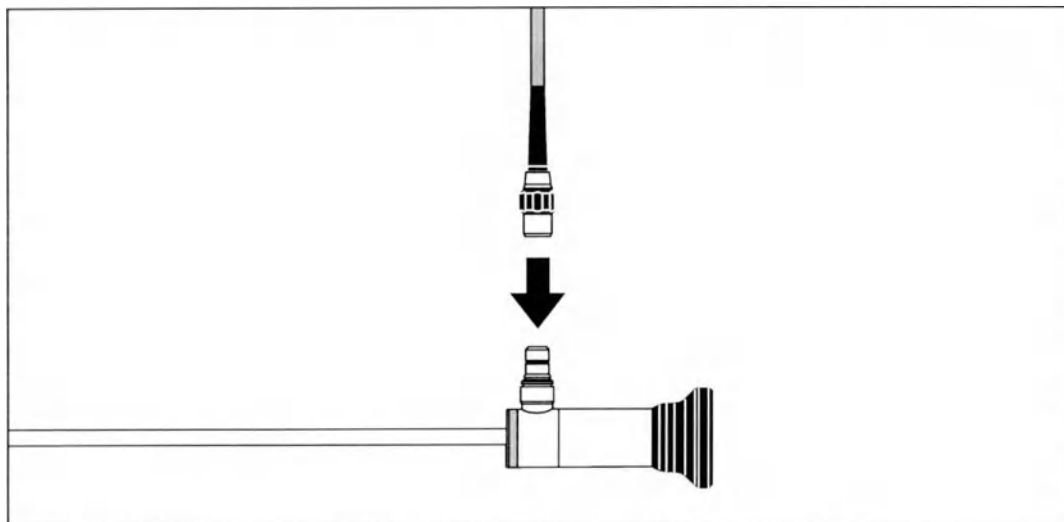
1. Поднести печатный текст к защитному стеклу объектива на расстояние примерно 50 мм.
2. Убедиться, что изображение не мутное, сфокусированное и не темное.
3. Пользоваться телескопом только при условии, что печатный текст четко виден через телескоп. При необходимости заменить телескоп.

4.3 Подключение телескопа

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

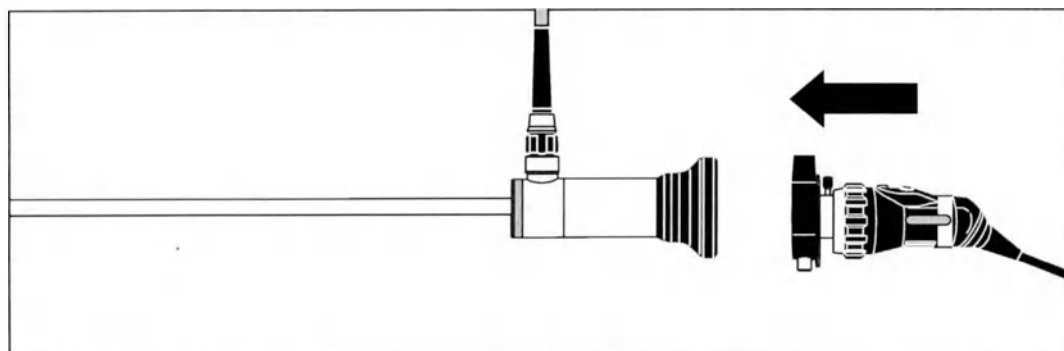
4.3.1 Подсоединение световодного кабеля

1. При необходимости отсоединить неподходящие световодные адаптеры от телескопа.



2. Подсоединить световодный кабель к разъему световодного кабеля телескопа.
3. Навинтить световодный кабель на резьбу разъема световодного кабеля до упора.
Убедиться, что световодный кабель полностью подключен к телескопу.

4.3.2 Подключение головки камеры



- Подключить головку камеры к окуляру телескопа.



Эндоскопическое изображение также можно просматривать, глядя в окуляр.

5 Эксплуатация

В данной главе приведена информация по технике безопасности, а также порядок использования стандартной визуализации видимым светом и флуоресцентной визуализации.

5.1 Информация по технике безопасности при эксплуатации



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

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

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



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента

При использовании находящихся под напряжением телескопов в сочетании с высокочастотным хирургическим оборудованием возникает ряд опасностей травмирования пациента.

- Для безопасного применения необходимо следовать указаниям инструкций по эксплуатации всех устройств, подсоединенных к телескопу.

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

Источники света выделяют большое количество энергии. В результате разъемы эндоскопического оборудования и дистальный конец телескопа становятся горячими. Возникает опасность:

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

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

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

- Не использовать освещение высокой интенсивности в узкопросветных областях.
- Запрещается использовать освещение высокой интенсивности, если дистальный конец телескопа находится в непосредственной близости от тканей пациента.

- Если дистальный конец загрязнен и не обеспечивает надлежащую визуализацию, необходимо извлечь телескоп и очистить дистальный конец.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пользователя

Коннектор световодного кабеля на телескопе становится горячим. Если держать телескоп в руках длительное время, возникает опасность получения ожогов.

- Держа телескоп в руках, следует избегать соприкосновения с коннектором световодного кабеля.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пользователя

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

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



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пользователя

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

При касании телескопа, находящегося под напряжением, активированным лазерным оборудованием телескоп может получить повреждения.

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

5.2 Формирование изображения с использованием видимого света

- Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в главе «11.1 Формирование изображения с использованием видимого света» на стр. 58.
- Информацию об активации формирования изображений с использованием видимого света см. в инструкции по эксплуатации видеосистемы.
- Следовать инструкции по эксплуатации видеосистемы.

5.3 Использование флуоресцентного изображения

- Следует использовать только совместимое оборудование, указанное в главе «11.2 Формирование флуоресцентного изображения» на стр. 59.
- Следует использовать только официально доступные на рынке красители, в соответствии с профессиональными стандартами.
- Информацию об активации формирования флуоресцентных изображений см. в инструкциях по эксплуатации видеосистемы и источника света.
- Следовать инструкции по эксплуатации видеосистемы и источника света.

6 После использования



ВНИМАНИЕ

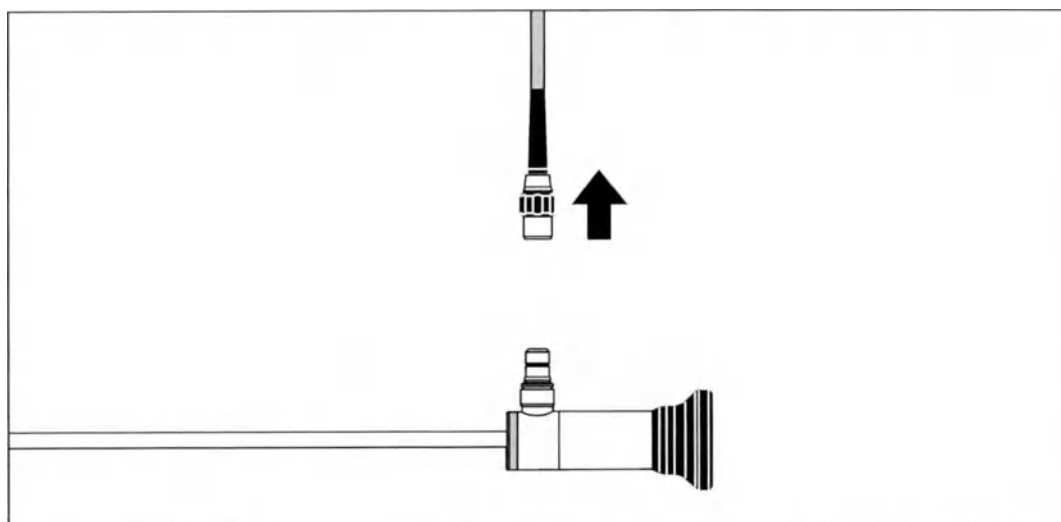
Горячий разъем световодного кабеля может вызвать ожоги

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

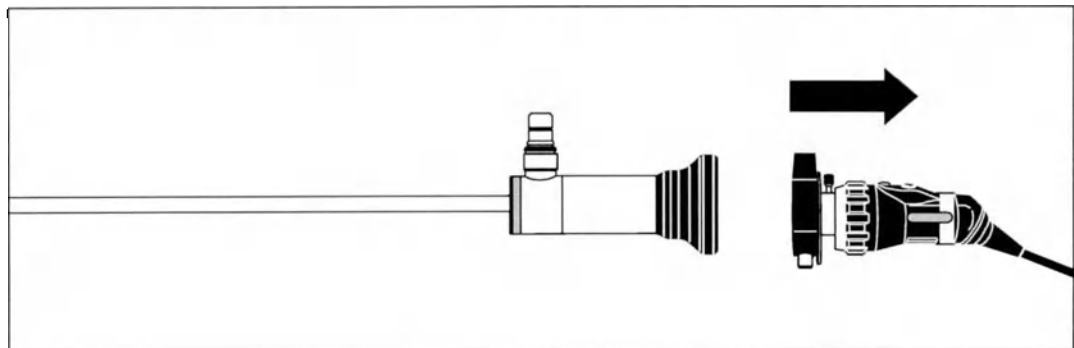
- После использования дать телескопу остыть.

6.1 Отсоединение телескопа

1. Выключить источник света.
2. Отсоединить световодный кабель от источника света.



3. Отсоединить световодный кабель от телескопа.
4. При необходимости снять с телескопа все адаптеры.



5. При необходимости снять с телескопа головку камеры.

6.2 Подготовка к обработке на месте использования

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



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и медицинского персонала

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

- Проводить обработку изделия сразу после использования. Не оставлять использованные инструменты на ночь до обработки.
- Компания Olympus рекомендует возвращать изделие с места его применения в зону обработки в сухом состоянии, чтобы избежать затвердевания белков под воздействием моющих или дезинфицирующих средств.

Подготовка на месте использования

1. Сразу после использования удалить органические остатки тканей пациента с изделия, протерев его одноразовой безворсовой салфеткой.
Принять меры, чтобы органические остатки тканей пациента не засохли на изделии.
2. Отделить телескопы от других инструментов.
3. Поместить изделие в контейнер во избежание инфицирования окружающей среды или персонала.

Транспортировка в зону обработки

- Перенести изделие непосредственно в зону обработки.



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

7 Общая информация по обработке

В данной главе приведена базовая информация по технике безопасности при обработке. Тут также приведен общий обзор цикла обработки и совместимые с изделием методы обработки.

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



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и медицинского персонала

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

- Выполнять обработку изделия перед первым и каждым последующим использованием.
- Выполнять обработку изделия в соответствии с указаниями, изложенными в этой главе.
- Использовать только методы обработки, разрешенные для данного изделия.
- Использовать только моющие средства, разрешенные для данного изделия.
- Избегать отложения белка под действием процесса обработки до или в ходе очистки.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пользователя

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

- В соответствии с применимыми местными нормативами использовать средства индивидуальной защиты, чтобы защитить себя от опасных химикатов и потенциально инфекционных материалов.

7.1 Обзор цикла обработки

В данном обзоре описывается полный цикл обработки изделия. Пользователи могут выбирать утвержденный метод обработки для каждого этапа цикла обработки. В дальнейших разделах настоящей инструкции по эксплуатации приведена подробная информация о каждом утвержденном методе обработки.



Компания Olympus рекомендует проводить автоматическую очистку

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

Компания Olympus рекомендует проводить паровую стерилизацию

Компания Olympus рекомендует проводить паровую стерилизацию изделия.

7.2 Утвержденные методы обработки

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

- ++** Метод, для которого подтверждена микробиологическая эффективность и проверена совместимость с материалами.
- Метод несовместим.
- o** Перед применением метода следует обратиться в компанию Olympus.
- #** Не проверялось.

Этап	Метод			Совместимость WAIR500A WAIR530A
Очистка и дезинфекция	Подготовка	Выбор соответствующего метода обработки		
	Очистка	Ручная	Ультразвуковая	–
			Щелочное моющее средство	o
			Кислотное моющее средство	o
			Нейтральное моющее средство	++
		Автоматически	Щелочное моющее средство	++
			Кислотное моющее средство	o
			Нейтральное моющее средство	o
	Промывка			++
	Дезинфекция	Ручная		#
		Автоматически	Химическая	o
			Термическая	++
Стерилизация	Паровая	В автоклаве (предварительное вакуумирование)		++
	Плазменная перекисью водорода	Sterrad 100S		++
		Sterrad NX		++
		Sterrad 100NX		++
	Пары перекиси водорода	Steris V-PRO 1		++
		Steris V-PRO 1 Plus		++
		Steris V-PRO maX		++
		Steris V-PRO 60		++

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

8 Очистка и дезинфекция

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

8.1 Замечания по технике безопасности при очистке и дезинфекции

Совместимые моющие и дезинфицирующие средства

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

Использование совместимых моющих и дезинфицирующих средств также помогает избежать повреждения изделия.

Средства индивидуальной защиты

Органические остатки тканей пациента и химикаты для обработки являются опасными.

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

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Остатки моющих и дезинфицирующих средств

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Опасность повреждения изделия

Несовместимые моющие и дезинфицирующие средства могут существенно повредить эндоскопы и принадлежности производства компании Olympus. Использовать только растворы, проверенные и аттестованные их производителями как безопасные для очистки и дезинфекции эндоскопических инструментов.

8.2 Ручная очистка

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

8.2.1 Совместимые щетки для чистки

Щетки для чистки поверхностей

Выбрать щетку для чистки поверхностей, соответствующую следующим характеристикам:

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

8.2.2 Аттестованное моющее средство

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

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

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

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

8.2.3 Ручная очистка изделия

Полный цикл ручной очистки состоит из 3 этапов:

- Очистка
- Промывка
- Сушка

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

Очистка

1. Приготовить раствор моющего средства в соответствии с указаниями производителя моющего средства.
2. Полностью погрузить телескоп в раствор моющего средства на 20 минут. Убедиться, что во время погружения на телескопе нет пузырьков воздуха.
3. С помощью шприца тщательно промыть телескоп и все пазы не менее 10 раз раствором моющего средства в объеме 10 мл.
4. Щеткой для чистки поверхностей тщательно очистить все пазы не менее 10 раз.

Промывка

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

Сушка

1. Дать телескопу высохнуть при комнатной температуре.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.
2. Убедиться, что на телескопе не осталось воды для промывки.

8.3 Автоматическая очистка и термическая дезинфекция

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

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

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

8.3.1 Аттестованные моющие средства

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

Моющее средство

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

Нейтрализатор

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

8.3.2 Автоматическая очистка и дезинфекция изделия

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

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

8.3.3 Подготовка к автоматической очистке



ОСТОРОЖНО

Непромытые части изделия в пластиковых стерилизационных кассетах могут стать причиной распространения инфекции

Моющие средства могут не контактировать со всеми частями изделия в пластиковой стерилизационной кассете. Это может стать причиной непромывания некоторых частей изделия и к его неполной очистке.

- Для автоматической очистки следует использовать только совместимые инструментальные корзины. Запрещается использовать стерилизационные кассеты.

1. Выбрать совместимую инструментальную корзину для размещения телескопа.
2. Надежно уложить телескоп в инструментальной корзине моечного аппарата/дезинфектора. Обеспечить отсутствие контакта инструментов друг с другом.
3. Разместить телескоп в моечном аппарате/дезинфекторе таким образом, чтобы обеспечить его должную очистку и дезинфекцию. Не допускать перегрузки моечного аппарата/дезинфектора. См. инструкции по эксплуатации инструментальной корзины и моечного аппарата/дезинфектора.

8.3.4 Выбор программ для моечного аппарата/дезинфектора



ВНИМАНИЕ

Высокие начальные температуры могут привести к отложению белка

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

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

Выбрать программу, соответствующую следующим характеристикам:

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

Компания Olympus утвердила следующую программу для проведения автоматической очистки:

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

8.3.5 После автоматической очистки

1. Извлечь телескоп из моечного аппарата/дезинфектора.
2. Дать телескопу остыть при комнатной температуре.
3. Высушить телескоп, если он влажный.
Для ускорения процесса высыхания использовать чистую безворсовую салфетку или фильтрованный сжатый воздух.

8.4 Осмотр и обслуживание

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

8.4.1 Проверка

1. Осмотреть телескоп. Телескоп должен быть визуально чистым.
При наличии каких-либо признаков органических остатков повторить процесс очистки.
2. Убедиться, что на телескопе:
 - отсутствуют вмятины, трещины, изгибы или деформации
 - нет глубоких царапин
 - нет коррозии
 - нет повреждений линз или повреждений защитного стекла,
 - нет отсутствующих или незакрепленных частей.
3. Убедиться, что все элементы маркировки на телескопе четко видны.
4. В случае повреждения или неисправности изделия использовать его нельзя. Следует обратиться в авторизованный сервисный центр для проведения ремонта.

8.4.2 Обслуживание

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

9 Стерилизация

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

9.1 Замечания по технике безопасности при стерилизации

Описанная в данном разделе информация по технике безопасности применима ко всем методам стерилизации. Совместимые методы стерилизации приведены в разделе «9.2 Выбор совместимых методов стерилизации» на стр. 47.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и медицинского персонала

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

- Перед стерилизацией следует тщательно очистить и высушить инструменты.

Очистка перед стерилизацией

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

Остатки воды после очистки и дезинфекции

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

Паровая стерилизация в пластиковых стерилизационных кассетах Olympus

Пластиковые стерилизационные кассеты Olympus совместимы только с паровой стерилизацией. Запрещается использовать их для любого другого метода стерилизации.

Стерилизационные обертки и пакеты

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

См. местные нормативы и больничные протоколы.

9.2 Выбор совместимых методов стерилизации

Процесс стерилизации изделия аттестован для паровой стерилизации, плазменной стерилизации перекисью водорода и стерилизации парами перекиси водорода.

- Выбор метода стерилизации:
 - Информация о паровой стерилизации содержится в разделе «9.3 Паровая стерилизация» на стр. 47.
 - Информация о плазменной стерилизации перекисью водорода содержится в разделе «9.4 Плазменная стерилизация перекисью водорода (Sterrad)» на стр. 49.
 - Информация о стерилизации парами перекиси водорода содержится в разделе «9.5 Стерилизация парами перекиси водорода (Steris)» на стр. 51.



Компания Olympus рекомендует проводить паровую стерилизацию

Компания Olympus рекомендует проводить паровую стерилизацию изделия.

9.3 Паровая стерилизация

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

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

Конкретные инструкции для этих этапов приведены на следующих страницах.

9.3.1 Утвержденные принадлежности для стерилизации

Компания Olympus утвердила следующие принадлежности для выполнения паровой стерилизации:

- Стерилизационная обертка Broemeda производства компании Broemeda

9.3.2 Подготовка изделия к паровой стерилизации

1. Убедиться, что телескоп полностью сухой.
2. Поместить телескоп в совместимую стерилизационную кассету.
Схемы укладки содержатся в инструкции по эксплуатации стерилизационной кассеты.
3. Запечатать стерилизационную кассету в стерилизационную обертку или пакет.
См. местные нормативы и больничные протоколы.
4. Загрузить стерилизационную кассету в автоклав.
Запрещается складывать стерилизационные кассеты друг на друга. Запрещается загружать стерилизационные кассеты, укладывая их на бок.

9.3.3 Совместимые условия паровой стерилизации

Температура и время выдержки

Также возможна паровая стерилизация изделия с фракционированным предварительным вакуумированием при следующих условиях:

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

Чрезмерно высокие температуры во время паровой стерилизации могут повредить изделие. Во время паровой стерилизации не превышать температуру в 138°C (280°F).

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

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

Время сушки

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

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

9.3.4 После паровой стерилизации

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

9.4 Плазменная стерилизация перекисью водорода (Sterrad)

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



ВНИМАНИЕ

Аллергическая реакция, связанная с пластиковыми стерилизационными кассетами Olympus

Пластиковые стерилизационные кассеты Olympus несовместимы с плазменной стерилизацией перекисью водорода. Проведение плазменной стерилизации перекисью водорода в пластиковых стерилизационных кассетах Olympus может стать причиной развития у пациента аллергической реакции.

- Следует использовать только пластиковые стерилизационные кассеты, сертифицированные производителем этих кассет для проведения плазменной стерилизации перекисью водорода.

9.4.1 Утвержденные принадлежности для стерилизации

Компания Olympus утвердила следующие принадлежности для проведения плазменной стерилизации перекисью водорода:

- Стерилизационная обертка Kinguard One Step, KC400 48" x 48" производства компании Kimberly-Clark

9.4.2 Подготовка изделия к стерилизации

1. Убедиться, что телескоп полностью сухой.
2. Поместить телескоп в стерилизационную кассету. Стерилизационная кассета должна быть сертифицирована для использования при плазменной стерилизации перекисью водорода.
3. Закрыть стерилизационную кассету.
4. Запечатать стерилизационную кассету в стерилизационную обертку или пакет. См. местные нормативы и больничные протоколы.
5. Выбрать совместимую систему и цикл стерилизации.

9.4.3 Утвержденные стерилизационные системы

Компания Olympus утвердила процесс плазменной стерилизации изделия перекисью водорода в следующих стерилизационных системах с выполнением следующих циклов:

- Sterrad 100S: короткий и длинный циклы
- Sterrad NX: стандартный и усовершенствованный циклы
- Sterrad 100NX: стандартный и экспресс-циклы

9.4.4 После стерилизации

- Дать телескопу остыть при комнатной температуре. Не использовать дополнительные методы охлаждения.

9.5 Стерилизация парами перекиси водорода (Steris)

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



ВНИМАНИЕ

Аллергическая реакция, связанная с пластиковыми стерилизационными кассетами Olympus

Пластиковые стерилизационные кассеты Olympus несовместимы со стерилизацией парами перекиси водорода. Проведение стерилизации парами перекиси водорода в пластиковых стерилизационных кассетах Olympus может стать причиной развития у пациента аллергической реакции.

- Следует использовать только пластиковые стерилизационные кассеты, сертифицированные производителем этих кассет для проведения стерилизации парами перекиси водорода.

9.5.1 Утвержденные принадлежности для стерилизации

Компания Olympus утвердила следующие принадлежности для проведения стерилизации парами перекиси водорода:

- Стерилизационная кассета 10x21 Steris (номер модели: VP0004)
- Стерилизационная обертка H600 One Step®

9.5.2 Подготовка изделия к стерилизации

1. Убедиться, что телескоп полностью сухой.
2. Поместить телескоп в стерилизационную кассету.
Стерилизационная кассета должна быть сертифицирована для использования при стерилизации парами перекиси водорода.
3. Закрыть стерилизационную кассету.
4. Запечатать стерилизационную кассету в стерилизационную обертку или пакет.
См. местные нормативы и больничные протоколы.
5. Выбрать совместимую систему и цикл стерилизации.

9.5.3 Выбор совместимых стерилизационных систем

Компания Olympus утвердила процесс стерилизации изделия парами перекиси водорода в следующих стерилизационных системах с выполнением следующих циклов:

- Steris V-PRO 1: стандартный цикл
- Steris V-PRO 1 Plus: цикл для инструментов с просветами и цикл для инструментов без них
- Steris V-PRO maX: цикл для инструментов с просветами и цикл для инструментов без них
- Steris V-PRO 60: цикл для инструментов с просветами и цикл для инструментов без них

Для изделия не подходит цикл для гибких инструментов, который имеется в некоторых системах Steris.

9.5.4 После стерилизации

- Дать телескопу остыть при комнатной температуре. Не использовать дополнительные методы охлаждения.

10 Ремонт, отправка и утилизация

В данном разделе описаны порядок обращения в компанию Olympus для проведения ремонта изделий и правила отправки изделий в компанию для выполнения ремонтных работ или исполнения гарантийных обязательств. Информация по утилизации изделия приведена в конце этого раздела.

10.1 Ремонт



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования пациента и пользователя

При попытках ремонта изделия пользователем или неавторизованной сервисной службой возможно повреждение изделия. Поврежденное изделие может привести к травме у пациента или пользователя.

- Ремонт может осуществляться только квалифицированным сервисным персоналом, уполномоченным компанией Olympus.

Авторизованные сервисные центры

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

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

Потеря гарантии

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

Описание дефектов

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

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

10.2 Отправка



ОСТОРОЖНО

Риск инфицирования сервисного персонала

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

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

При отправке изделия в авторизованный сервисный центр для выполнения ремонта или гарантийных обязательств необходимо использовать оригинальную картонную упаковку для транспортировки. Если это невозможно, следует обернуть отдельно каждое изделие в достаточное количество листов бумаги или пеноматериала и поместить в картонную коробку. По возможности следует использовать для транспортировки изделия соответствующие защитные средства (например, стерилизационную кассету).



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

10.3 Утилизация

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

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

11 Совместимое оборудование

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

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

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



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования пациента и пользователя

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

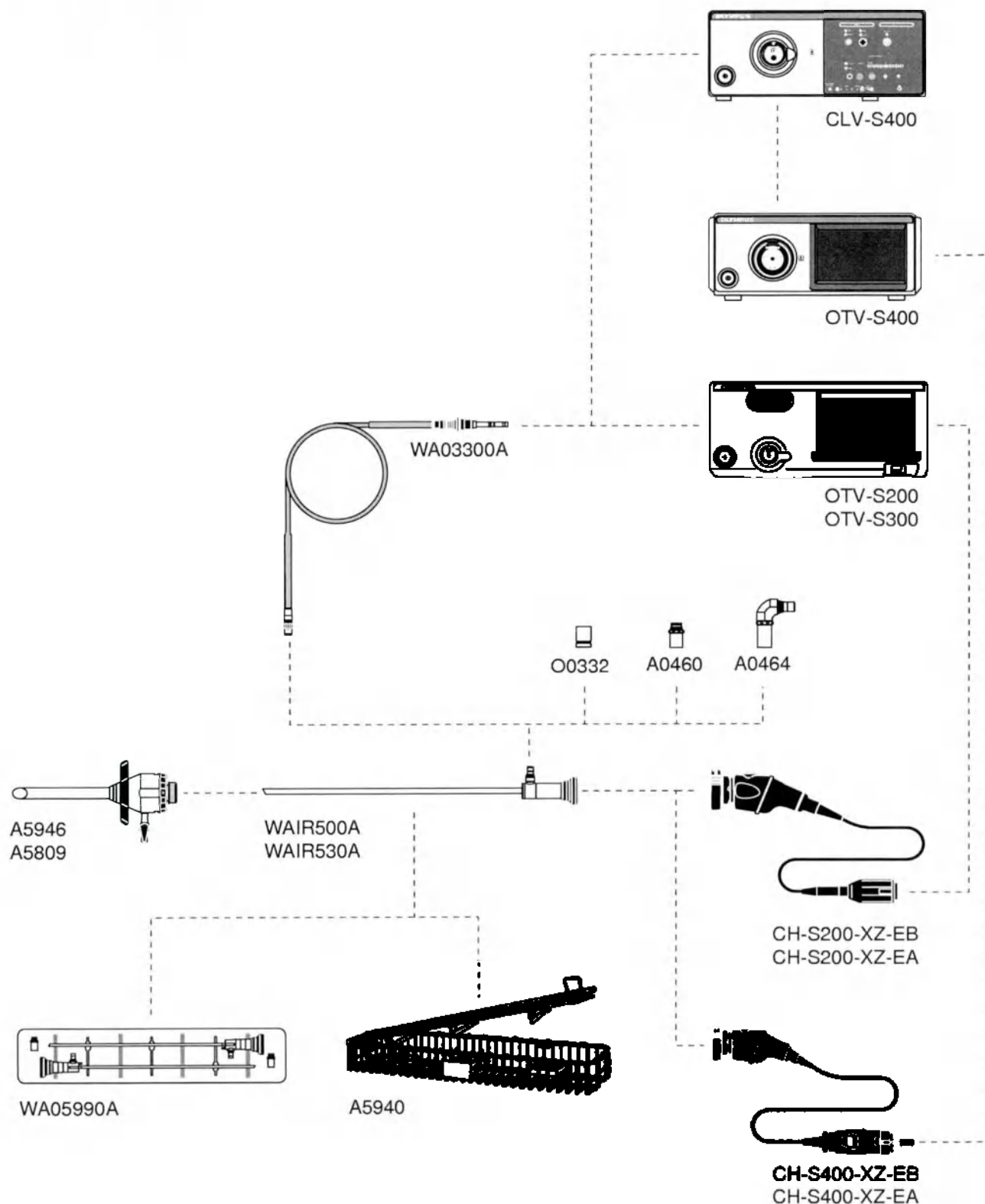
- Световодный кабель следует использовать исключительно в соответствии с указаниями, приведенными в главе «11 Совместимое оборудование» на стр. 57.



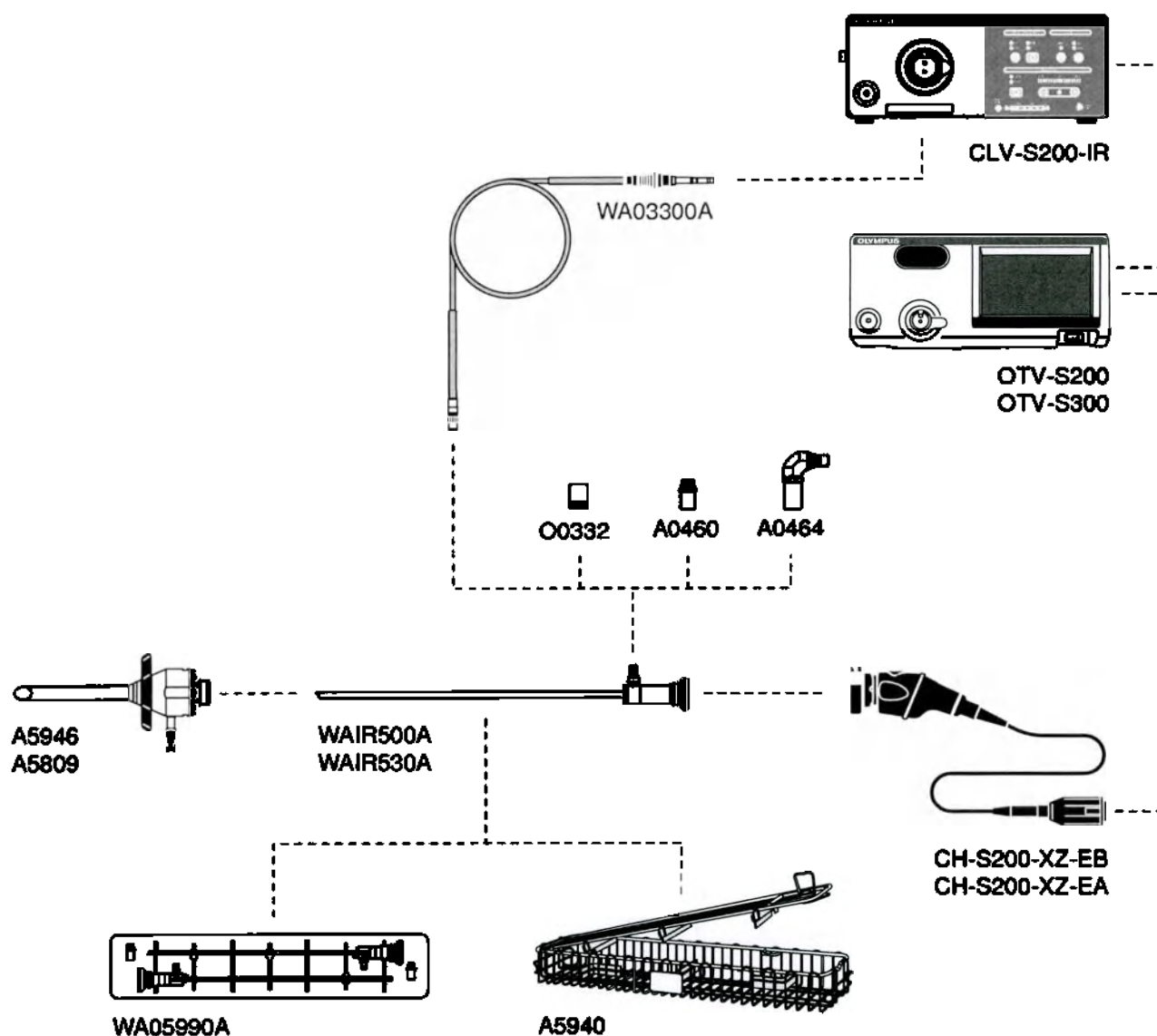
Световодные кабели

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

11.1 Формирование изображения с использованием видимого света



11.2 Формирование флуоресцентного изображения



12 Технические данные

В данном разделе приведены все технические данные телескопов. К техническим данным относится следующая информация:

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

12.1 Общие размеры

Максимальная ширина вводимой части
WAIR500A, WAIR530A.....5,45 мм

Рабочая длина
WAIR500A315,8 мм
WAIR530A317,0 мм

12.2 Характеристики

Угол обзора
WAIR500A0°
WAIR530A30°

Поле обзора
WAIR500A, WAIR530A.....84°

12.3 Условия окружающей среды

Условия эксплуатации
Температура окружающей среды от 10 до 35°C (от 50 до 95°F)
Относительная влажность от 30 до 85%
Атмосферное давление от 700 до 1.060 гПа

Условия хранения

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

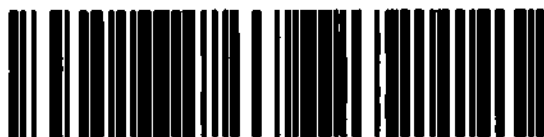
Относительная влажность..... от 30 до 85%

Условия транспортировки

Температура..... от –40 до 70°С (от –40 до 158°F)

Относительная влажность..... от 10 до 95%

OLYMPUS



W9216575_03
2021-02-08
ru

© Copyright 2021 Olympus Winter & Ibe GmbH

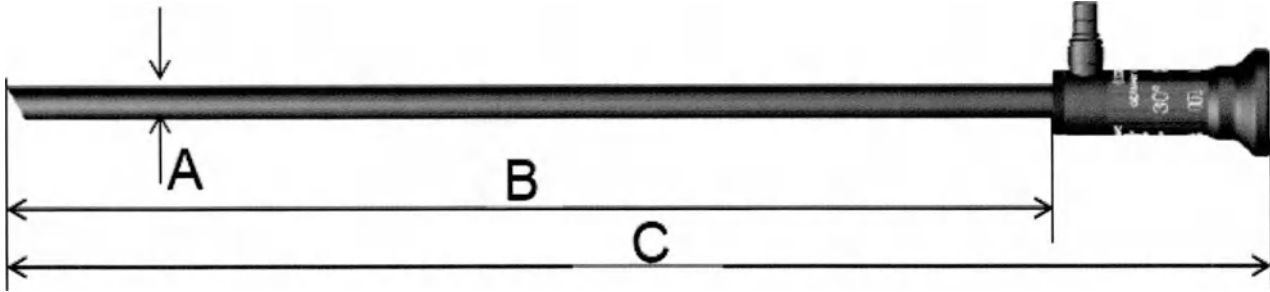
**Дополнение к инструкции по эксплуатации
на медицинское изделие:
«Телескоп ULTRA IR в вариантах исполнения»**

**Addendum to Instruction Manual
for medical device:
«Telescope ULTRA IR in versions»**

2023

Наименование медицинского изделия		Name of the medical device	
Телескоп ULTRA IR в вариантах исполнения: 1. Телескоп ULTRA IR (0°), в составе: - телескоп (0°) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; 2. Телескоп ULTRA IR (30°), в составе: - телескоп (30°) - 1 шт.; - инструкция по эксплуатации - 1 шт.; - лист с контактными данными для клиента - 1 шт.; Далее возможны наименования: эндоскоп, эндоскоп ULTRA, телескоп, телескоп ULTRA.		Telescope ULTRA IR in versions: 1. Telescope ULTRA IR (0°), consists of: - Telescope (0°) - 1 pc.; - Instructions for use- 1 pc.; - List with contact information for the client - 1 pc.; 2. Telescope ULTRA IR (30°), consists of: - Telescope (30°) - 1 pc.; - Instructions for use- 1 pc.; - List with contact information for the client- 1 pc.; Possible further names: endoscope, endoscope ULTRA, telescope, telescope ULTRA.	
Перечень артикулов изделий		REF list	
Телескоп ULTRA IR в вариантах исполнения:		Telescope ULTRA IR in versions:	
Наименование	REF	Name	REF
Телескоп ULTRA IR (0°)	WAIR500A	Telescope ULTRA IR (0°)	WAIR500A
Телескоп ULTRA IR (30°)	WAIR530A	Telescope ULTRA IR (30°)	WAIR530A
Назначение медицинского изделия		Intended Use of the medical device	
Телескоп предназначен для эндоскопической визуализации с использованием совместимой системы формирования изображений в белом свете и флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне с целью диагностики и лечения в лапароскопии, торакокопии, при трансанальных и трансвагинальных процедурах.		Telescope intended for endoscopic visualization using a compatible imaging system for white light imaging and fluorescence imaging in diagnostic and treatment order in laparoscopy, thoracoscopy, for transanal and transvaginal procedures.	
Показания		Indications	
Применение эндоскопа показано при: – лапароскопии; – торакокопии; – трансанальных процедурах; – трансвагинальных процедурах.		The use of endoscope is indicated for: – laparoscopy; – thoracoscopy; – transanal procedures; – transvaginal procedures.	
Противопоказания		Contraindications	
Абсолютных противопоказаний к проведению лапароскопии, торакокопии, трансанальных и трансвагинальных процедур, которые бы в равной степени не относились к открытым операционным вмешательствам в целом, не существует. К известным относительным противопоказаниям к лапароскопии относятся: – предыдущие операции/серьезные спайки, – легочные заболевания. – заболевания сердца. – беременность.		There are no absolute contraindications against laparoscopy, thoracoscopy, transanal and transvaginal procedures which would not equally apply to open surgery in general. Known relative contraindications against laparoscopy include: – previous surgery/severe adhesions, – pulmonary diseases, – heart diseases, – pregnancy. Do not use the device for procedures in which it would regularly come in physical	

Не использовать прибор для процедур, в которых происходит регулярный физический контакт с работающим сердцем пациента. К противопоказаниям к проведению лапароскопии в рамках гинекологических процедур также могут относиться следующие состояния, в зависимости от их тяжести или степени: – сердечная недостаточность IV класса, – кишечная непроходимость, – обструкция кишечника – заболевание сердца, – внутрибрюшное кровотечение, – диафрагмальная грыжа, – инфекция с острым перитонитом, – предыдущее оперативное вмешательство на брюшной полости, – ожирение, – худые нерожавшие пациентки. – хроническая обструктивная болезнь легких, – печеночная недостаточность с установленными коллатеральными сосудами. Оперирующий врач должен принимать решение относительно необходимости конкретной процедуры в соответствии с профессиональными стандартами.	contact with the beating heart. Laparoscopy in gynecological procedures may also be contraindicated by the following conditions, depending on their severity or extent: – Class IV cardiac decompensation, – Bowel obstruction, – Ileus, – Cardiac disease, – Intraperitoneal hemorrhage, – Diaphragmatic hernia, – Infection with acute peritonitis, – Previous abdominal surgery, – Obesity, – Thin nulliparous patient, – Chronic obstructive lung disease, – Liver failure with established collateral vessels. The operating physician must judge according to professional standards whether a specific procedure is appropriate or not.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ – Аллергия; – Контаминация; – Инфицирование; – Повреждение общего желчного протока; – Повреждение кишечника; – Повреждение нервов; – Послеоперационная обструкция кишечника; – Свищ поджелудочной железы; – Кровотечение; – Повреждение нейроваскулярных структур; – Интраоперационная кровопотеря; – Ожог.	Possible complications and adverse events - Allergy; - Contamination; - Infection; - Common bile duct injury; - Bowel injury; - Nerve injury; - Postoperative ileus; - Pancreatic fistula; - Bleeding; - Damage to neurovascular structures; - Intraoperative blood loss; - Heat injury.
Сведения о производителе медицинского изделия (дополнение)	Information about manufacturer of the medical device (annex)
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Olympus Winter & Ibe GmbH («Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ») Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany	MANUFACTURING SITE: Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany
Сведения об уполномоченном представителе Производителя на территории РФ	Information about authorized representative of the manufacturer
Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО	Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC), 107023,

«Олимпас Москва»), 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская, д. 27, стр. 8 Тел./факс: +7(495)926-7077 info@olympus.com		Moscow, Electrozavodskaya str., 27, b. 8 Tel./fax: +7(495)926-7077 info@olympus.com						
Классификация медицинского изделия		Classification of medical device						
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2а	Class of potential risk for medical device	IIa					
Класс защиты согласно МЭК 60529	IPX7	Degrees of protection according to IEC 60529	IPX7					
Основные технические и функциональные характеристики (дополнение)		Main technical and functional characteristics (annex)						
 Размеры телескопа / Dimensions of telescope								
Артикул	Максимальная ширина вводимой части (А), мм	Рабочая длина (В), мм	Угол направления наблюдения	Поле обзора	Инструментальный канал	Диаметр световода, мм	Масса, г	Общая длина (С), мм
REF	Maximum insertion portion width (A), mm	Working length (B), mm	Direction of view	Field of view	Instrument channel	Lightguide diameter, mm	Weight, g	Overall length (C), mm
WAIR500A	5,45	315,3 ± 0,5	0° ± 5°	84° ± 6°	Отсутствует/ No	7,55 +0 / -0,05	113g ± 10g	382.2 mm ± 1 mm
WAIR530A	5,45	315.5 ± 1.5	30° ± 5°	84° ± 6°	Отсутствует/ No	7,55 +0 / -0,05	113g ± 10g	382.4 mm ± 2 mm
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение)					Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (annex)			
Наименование МИ		Name of MD		Номер РУ/№ RC				
Адаптер A0460		Adapter A0460		P3H 2015/3467 / RZN 2015/3467				

Адаптер A0464	Adapter A0464	P3H 2015/3467 / RZN 2015/3467
Адаптер O0332	Adapter O0332	P3H 2015/3467 / RZN 2015/3467
Трубка троакарная A5946	Trocar tube A5946	P3H 2015/3467 / RZN 2015/3467
Трубка троакарная A5809	Trocar tube A5809	P3H 2015/3467 / RZN 2015/3467
Контейнер для телескопов WA05990A	Instrument tray WA05990A	P3H 2015/3467 / RZN 2015/3467
Видеоцентр эндоскопический OTV-S200	Video system center OTV-S200	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Видеоцентр эндоскопический OTV-S300	Video system center OTV-S300	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Видеоцентр эндоскопический OTV-S400	Video system center OTV-S400	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Видеокамера эндоскопическая CH-S200-XZ-EA	Camera Head CH-S200-XZ-EA	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Видеокамера эндоскопическая CH-S200-XZ-EB	Camera Head CH-S200-XZ-EB	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Видеокамера эндоскопическая CH-S400-XZ-EA	Camera Head CH-S400-XZ-EA	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Видеокамера эндоскопическая CH-S400-XZ-EB	Camera Head CH-S400-XZ-EB	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Источник света эндоскопический CLV-S400	Xenon light source CLV-S400	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Источник света эндоскопический CLV-S400	Xenon light source CLV-S400	P3H 2015/3465 / RZN 2015/3465
Световод WA03300A	Light-guide Cable WA03300A	P3H 2015/3467 / RZN 2015/3467
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device
Не применимо		Not applicable
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin
Не применимо		Not applicable
Методы и условия дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации (дополнение)		Cleaning, disinfection and sterilization methods (annex)
Кратность применения: Изделие многократного применения		Multiplicity of applications: Reusable
Стерильность: Нестерильное, стерилизуемое		Sterility: Non-sterile, sterilizable

В соответствии с ISO 17664 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий», в следующей таблице приведен обзор утвержденных методов обработки, которые признаны микробиологически эффективными для изделия.

- ++ Метод, для которого подтверждена микробиологическая эффективность и проверена совместимость с материалами.
 – Метод несовместим.
 0 Перед применением метода следует обратиться в компанию Olympus.
 # Метод не проверялся.

Более подробная информация содержится в главе 7 «Общая информация по обработке», а также главе 8 «Очистка и дезинфекция» инструкции по эксплуатации.

In accordance with ISO 17664 "Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices", the following table provides an overview over the reprocessing methods that are validated for the microbiological efficacy of the product.

- ++ Method validated for microbiological efficacy and verified for material compatibility.
 - Method incompatible
 0 Contact Olympus before using the method
 # Method not tested

For detailed instructions see chapter 7 "General information for reprocessing" and chapter 8 "Cleaning and disinfection" in the instructions for use.

Этап/ Phase	Метод/ Method			Совместимость* / Compatibility*
Очистка и дезинфекция/ Cleaning and disinfection	Подготовка/ Preparation	Выбор соответствующего метода обработки/ Selection according to the reprocessing method		
	Очистка/ Cleaning	Ручная/ Manual	Ультразвуковая/ Ultrasonic	-
			Щелочное моющее средство/ Alkaline detergent	0
			Кислотное моющее средство/ Acidic detergent	0
			Нейтральное моющее средство/ Neutral detergent	++
		Автоматически/ Automated	Щелочное моющее средство/ Alkaline detergent	++
			Кислотное моющее средство/ Acidic detergent	0
	Нейтральное моющее средство/ Neutral detergent		0	
	Промывка/ Rinsing			++
	Дезинфекция/ Disinfection	Ручная/ Manual		#
Автоматически/ Automated		Химическая/ Chemical	0	
		Термическая/ Thermal	++	
Стерилизация / Sterilization	Паровая/ Steam	В автоклаве (предварительное вакуумирование)/ Autoclave (prevacuum)		++
	Плазменная перекисью водорода/ Hydrogen peroxide plasma	Sterrad NX		++
		Sterrad 100NX		++

*Применимо для территории Российской Федерации / *Applicable for the territory of Russian Federation

Более подробная информация содержится в главе 9 «Стерилизация» инструкции / For detailed instructions see chapter 9 "Sterilization" in instructions for use.

по эксплуатации.					
Срок годности / срок эксплуатации			Shelf life / Service life		
Ожидаемый срок службы составляет: ~ 18-24 месяца. Это определяется количеством применений и согласованными циклами обработки и иллюстрируется следующим расчетом: 400 циклов обработки = 1 применение/день * 5 дней в неделю * 80 недель. Olympus определяет оптическое качество/световосприятие, на которое влияет обработка, как показатель ограниченного ожидаемого срока службы, таким образом, в первую очередь приводя к снижению оптического качества/световосприятия. Предэксплуатационные проверки оператором необходимы для обеспечения соответствия устройства стандартам безопасности 60601, и инструкции приведены в эксплуатационных документах. В эндоскоп не интегрированы компоненты, обслуживаемые пользователем. Из-за конструкции изделия и используемых материалов невозможно указать определенный предел максимально допустимых циклов обработки в эксплуатационной документации. Срок службы медицинского изделия определяется его функцией и бережным обращением и должен проверяться оператором перед каждым использованием (IEC 60601-2-18, пункт 201.7.9.2.12).			Expected service life is: ~ 18-24 months. This is justified by the number of applications and the coherent reprocessing cycles and illustrated by following calculation: 400 reprocessing cycles = 1 application/day * 5d/week * 80weeks. Olympus determines the optical quality/light emission, that is influenced by reprocessing, as a indicator for a limited expected service life, in this way first of all resulting in a decrease of optical quality/light emission. Preoperational operator-checks are necessary to ensure the unit remains in accordance with 60601 safety standards and instructions are given in the accompanying documents. No user serviceable components are integrated in the endoscope. Due to the product design and the materials used it is not possible to state a defined limit of the maximum allowable reprocessing cycles in the accompanying documents. The service life of the medical product is determined by their function and careful handling and has to be reviewed before each use by operator (IEC 60601-2-18 Clause 201.7.9.2.12)		
Утилизация (дополнение)			Disposal (annex)		
Требования по утилизации на территории Российской Федерации Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684- 21, отходы класс А.			Local requirements of the Russian Federation: • Used products should be disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, Class B waste. • Unused products, including expired devices, packages are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684- 21, waste class A.		
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия, упаковки (дополнение)			Explanation of symbols used in the labeling of the medical product, packaging (annex)		
Символ	Определение		Symbol	Explanation	
	Хрупкое, обращаться осторожно			Fragile, handle with care	
Рекламация			Reclamation		
По всем вопросам, касающимся качества изделий, обращаться к уполномоченному представителю производителя – Общество с ограниченной ответственностью «Олимпас Москва» (ООО «Олимпас Москва»), 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, Тел./факс: +7(495)926-7077, info@olympus.com			For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer – Olympus Moscow Limited Liability Company (Olympus Moscow LLC), 107023, Moscow, Electrozavodskaya str., 27, b. 8, Tel./fax:+7(495)926-7077, info@olympus.com		
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие			List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with		
Обозначение	Наименование		Identification	Designation	
IEC 60601-1	Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие		IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for	

	требования для основной безопасности и существенной производительности		basic safety and essential performance
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-1-6	Part 1-6: General requirements for safety - Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	IEC 60601-2-18	Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment
EN ISO 17664-1	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	EN ISO 17664	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the reprocessing of resterilizable medical devices
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы	ISO 10993-12	Biological Evaluation Of Medical Devices - Part 12: Sample Preparation And Reference Materials
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1	Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
		ISO 8600-1	Optics and photonics – Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements
		ISO 8600-3	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics
		ISO 8600-4	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part4: Determination of maximum width of insertion portion
		ISO 8600-5	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 5: Determination of optical resolution of rigid endoscopes with optics
		ISO 8600-6	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy

ISO 8600-1	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	devices - Part 6: Vocabulary
ISO 8600-3	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа	IEC 62366-1
ISO 8600-4	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 8600-5	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 5. Определение оптического разрешения жестких эндоскопов с оптикой	
ISO 8600-6	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 6. Термины и определения	
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, печатей, нотариального свидетельства и апостиля на документе «Удостоверение подлинности документов» (Инструкция по эксплуатации Телескоп ULTRA IR в вариантах исполнения, дополнение к инструкции по эксплуатации Телескоп ULTRA IR в вариантах исполнения) на медицинское изделие «Телескоп ULTRA IR в вариантах исполнения», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Олимпас»]

[Штамп:

«Олимпас Серджиал Технолоджис Юроп»

«Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ»

Кюнштр. 61

22045 Гамбург, Германия

Доктор инженерных наук Кристиан Мартин Мейер

Исполнительный управляющий директор]

Кюнштрассе 61

22045 Гамбург, Германия

(Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg, Germany)

/подпись/

Д-р Кристиан Мейер

Исполнительный управляющий директор

«Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ»

(Olympus Winter & Ibe GmbH)

«ОЛИМПАС СЕРДЖИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИС ЮРОП»

«Олимпас Винтер энд Ибе ГмбХ», Кюнштр. 61,

22045 Гамбург, Германия, п/я 70 17 09, 22017 Гамбург, Германия

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

Управляющие директора: д-р Кристиан Мейер (исполнительный управляющий директор), Тэцуо Кобаяши,

д-р Андре Рогган, Карл Константин Цангемейстер

Торговый регистрационный суд: участковый суд г. Гамбург HRB 16 328

[На бланке нотариальной конторы в Альстераркадене]

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 802/2023 К

Я, нижеподписавшийся нотариус гражданского права, д-р Маттиас Клайзер, нотариус гражданского права вольного и ганзейского города Гамбурга, Федеративная Республика Германия, настоящим удостоверяю и подтверждаю, что

г-н д-р Кристиан Мартин Мейер,

дата рождения: 17 июня 1977 г.,

служебный адрес: Кюнштр. 61, 22045 Гамбург, Федеративная Республика Германия,

известный лично мне, нотариусу,

в моем присутствии лично подтвердил подлинность собственной вышестоящей подписи.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и официальную печать.

г. Гамбург, сегодня, 27 апреля 2023 г.

Д-р Маттиас Клайзер

Нотариус гражданского права

/подпись/

[Печать нотариуса]

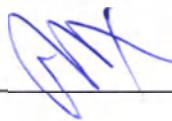
АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. подписан д-ром Маттиасом Клайзером,
4. выступающим в качестве нотариуса,
5. скреплен печатью / штампом д-ра Маттиаса Клайзера, нотариуса.

Удостоверено

6. в г. Гамбурге
7. 03 мая 2023 г.
8. Председателем Земельного суда
9. за № 9101 Е/1 1974/2023
10. Печать / штамп: *[Печать Председателя Земельного суда г. Гамбурга]*
11. Подпись: от имени
12. */подпись/*
13. Мартенс
14. Ведомственный инспектор юридической службы

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

10-2274



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __76__ лист(а)(ов)

Нотариус

