

"УТВЕРЖДАЮ"
Управляющий директор
ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Манн Грейзер

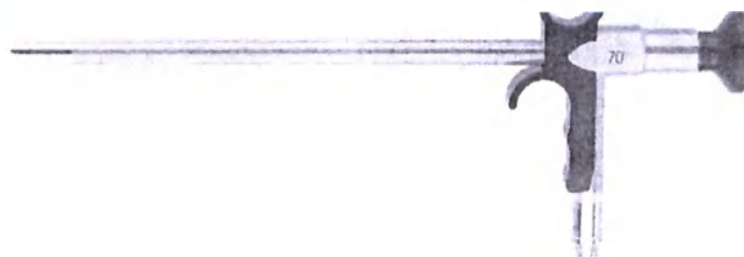
М.П. (Подпись)

Manh Greiser
CEO

16.02.2025

Инструкция по эксплуатации
Эндоскопы жёсткие ATMOS для
ЛОР-диагностики HD в
вариантах исполнения с
принадлежностями

Русский



7013-02 Index 01

Содержание

1	Наименование медицинского изделия.....	3	11	Информация о техническом обслуживании и ремонте.....	21
2	Состав медицинского изделия.....	4	11.1	Основная информация.....	21
3	Назначение медицинского изделия.....	6	11.2	Ремонт.....	23
3.1	Назначение.....	6	11.3	Устранение неисправностей.....	24
3.2	Показания.....	6	12	Утилизация.....	25
3.3	Противопоказания.....	7	13	Гарантийные обязательства.....	26
3.4	Возможные побочные действия.....	7	14	Рекламация.....	25
3.5	Способ применения.....	7	15	Официальное представительство на территории РФ.....	26
3.6	Условия применения.....	7	16	Расшифровка графических символов.....	26
3.7	Меры предосторожности при применении.....	7			
4	Классификация медицинского изделия.....	8			
5	Описание принципа работы.....	8			
5.1	Общий вид.....	8			
5.2	Подготовка к использованию.....	9			
5.3	После использования.....	9			
6	Технические характеристики.....	10			
7	Требования по безопасности.....	11			
8	Методы и средства очистки и дезинфекции.....	14			
8.1	Общие сведения об очистке и дезинфекции.....	14			
8.2	Способ очистки.....	17			
8.3	Рекомендуемые дезсредства.....	18			
8.4	Стерилизация.....	18			
9	Стерильность.....	20			
10	Окружающие условия для транспортировки и эксплуатации.....	20			

1 Наименование медицинского изделия

Общее обычное наименование:

Эндоскопы жёсткие ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения с принадлежностями

Сокращенное название:

Эндоскопы

Данная

техническая документация

действительная для:

Эндоскопы жёсткие ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения с принадлежностями :

- угол обзора 70°, диаметр 8 мм., длина 190 мм с инструкцией;
- угол обзора 70°, диаметр 10 мм., длина 190 мм с инструкцией;
- -угол обзора 90°, диаметр 10 мм., длина 190 мм с инструкцией;
- угол обзора 0°, диаметр 4 мм., длина 50 мм с инструкцией;
- угол обзора 30°, диаметр 4 мм., длина 50 мм с инструкцией;
- угол обзора 0°, диаметр 2,7 мм., длина 50 мм с инструкцией;
- угол обзора 0°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией;
- угол обзора 30°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией;
- угол обзора 45°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией;
- угол обзора 70°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией;
- -угол обзора 0°, диаметр 2,7 мм., длина 110 мм с инструкцией;
- -угол обзора 30°, диаметр 2,7 мм., длина 110 мм с инструкцией.

Принадлежности:

- 1. Переходник для световодов с разъёмом Wolf
- 2. Переходник для световодов с разъёмом Storz
- 3. Переходник для световодов с разъёмом ACMI

Для упрощения номенклатуры в последующем описании в инструкции в основном будет использоваться термин «Эндоскопы».

2 Состав медицинского изделия

- Эндоскопы жёсткие ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения с принадлежностями :
- -угол обзора 70°, диаметр 8 мм., длина 190 мм с инструкцией;
- -угол обзора 70°, диаметр 10 мм., длина 190 мм с инструкцией;
- -угол обзора 90°, диаметр 10 мм., длина 190 мм с инструкцией;
- угол обзора 0°, диаметр 4 мм., длина 50 мм с инструкцией;
- угол обзора 30°, диаметр 4 мм., длина 50 мм с инструкцией;
- -угол обзора 0°, диаметр 2,7 мм., длина 50 мм с инструкцией;
- -угол обзора 0°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией;
- -угол обзора 30°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией;
- -угол обзора 45°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией;
- -угол обзора 70°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией;
- -угол обзора 0°, диаметр 2,7 мм., длина 110 мм с инструкцией;
- -угол обзора 30°, диаметр 2,7 мм., длина 110 мм с инструкцией.
Принадлежности:
- 1. Переходник для световодов с разъёмом Wolf
- 2. Переходник для световодов с разъёмом Storz
- 3. Переходник для световодов с разъёмом ACMI

3 Назначение медицинского изделия

3.1 Назначение

Назначение:	Предназначены для кратковременных диагностических процедур и облегчения визуального осмотра скрытых или удаленных полостей или органов при помощи эндоскопической камеры
Применение в медицинских целях:	В диагностической эндоскопии
Принцип действия:	Происходит передача света от источника света к дистальному концу эндоскопа и от дистального конца - к линзе окуляра. Возможно подключение к эндоскопической камере для цифровой записи
Пользователь:	Квалифицированный медицинский персонал
Группы пациентов:	Пациенты всех возрастов, без ограничений, если использование возможно согласно стандартам эндоскопии.
Орган использования:	Ухо, полость рта и глотки, зев, нос
Время использования:	≤ 60 минут
Стерильность:	
Одноразовый продукт/стерилизация:	Нестерильный Не одноразовый продукт. Варианты обработки описаны в инструкции по эксплуатации

3.2 Показания

Использование в отоларингологии при проведении эндоскопических процедур по кратковременному осмотру полости рта и глотки, наружного слухового прохода до барабанной перепонки и носовой полости.

3.3 Противопоказания

-Эндоскопы не должны использоваться при проведении хирургических вмешательств, так как они являются диагностическими.

-Эндоскопы не должны использоваться в чрезвычайных ситуациях, в домашних условиях и без надзора врача.

3.4 Возможные побочные действия

Повреждение слизистой оболочки полости рта, глотки или повреждение наружного слухового прохода при некорректном использовании.

3.5 Способ применения

Непосредственно от источника света по светопроводящей системе эндоскопов происходит передача света, предназначенного для освещения наблюдаемой области или объекта. Эндоскоп вводится в полость рта и глотки, наружного слухового прохода до барабанной перепонки, или в носовую полость. Врачом производится визуальный осмотр. Освещенное изображение через систему линз детектируется наблюдателем.

3.6 Условия применения

- Эксплуатация эндоскопов только квалифицированным мед. персоналом, прошедшим соответствующее обучение.

- Место применения - в медицинских учреждениях/ЛПУ.

3.7 Меры предосторожности при применении

Регулярная визуальная проверка технического состояния (наличие оптических или механических дефектов) эндоскопов (мед. персоналом).

Эндоскопы очень восприимчивы к ударам. Необходимо избегать ударов и сотрясений.

Резкие изменения температуры могут привести к поломке стеклянных узлов из-за разницы коэффициентов температурного расширения.

Одновременное использование ЯМР-приборов (ядерный магнитный резонанс) и эндоскопов может привести к повреждениям и нежелательным артефактам в изображении.

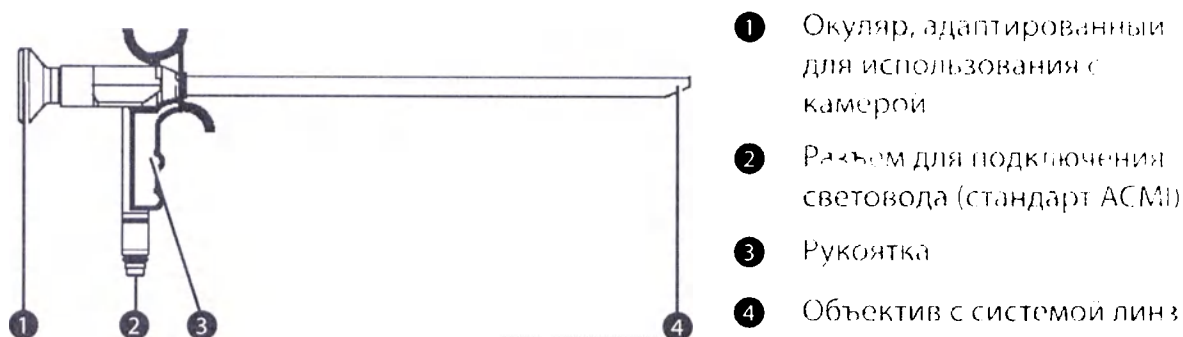
4 Классификация медицинского изделия

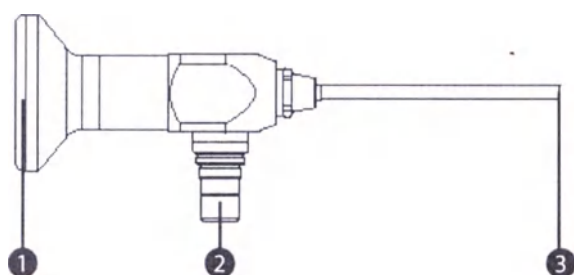
Класс потенциального риска применения медицинских изделий согласно ГОСТ 31508-2012:	2a
Маркировка CE:	CE

5 Описание принципа работы

Эндоскопы жёсткие ATMOS являются необходимыми атрибутами для диагностики в отоларингологии. Эндоскоп используется в качестве инструмента, предназначенного для доставки света к освещаемому объекту и передачи сформированного изображения через систему линз обратно к наблюдателю. Основной частью эндоскопа является светопроводящая система, у эндоскопов ATMOS она представлена жёстким каналом для подключения источника света. Окуляр эндоскопа адаптирован для использования с камерой ATMOS.

5.1 Общий вид





- 1 Окуляр, адаптированный для использования с камерой
- 2 Разъем для подключения световода (стандарт ACMI)
- 3 Объектив с системой линз

5.2 Подготовка к использованию

Эндоскопы доставляются нестерильными, поэтому, необходимо убедиться, что перед первым использованием были проведены следующие мероприятия:

1. Эндоскопы прошли предварительную очистку и ДВУ.
2. Эндоскопы были простерилизованы.
3. Все принадлежности (переходники) также были простерилизованы.
4. Убедитесь, что все компоненты системы, необходимые для функционирования эндоскопов были собраны, присоединены переходники, если необходимо.
5. Убедитесь, что функциональная проверка была проведена.

5.3 После использования

После использования:

1. Снимите все переходники.
2. Предварительно очистите эндоскоп от всех видимых загрязнений, и, как можно скорее, поместите его под холодную проточную воду (t не выше 40°C), после -поместите в ёмкость с дистиллированной водой.
3. Окончательную очистку и стерилизацию эндоскопов следует проводить не позднее 45 минут после каждого использования.

6 Технические характеристики

Условия транспортировки/хранения:	-20...+70°C Влажность воздуха 5...95 % без образования конденсата при атмосферном давлении 70...106 кПа
Условия эксплуатации:	+15...+28°C Влажность воздуха 5...95 % без образования конденсата при атмосферном давлении 70...106 кПа
Классификация согласно Приложению VIII Регламента (ЕС) 2017/745	1
Маркировка CE	CE

REF	950.0254.0	950.0255.0	950.0256.0
Общая длина (мм)	281	270	271
Рабочая длина (мм +/- 10 мм)	190	190	190
Диаметр (мм)	8	10	10
Угол обзора	70 °	70 °	90 °
Угол открытия	55 °	50 °	50 °
Вес (г)	146	163	163

REF	950.0257.0	950.0258.0	950.0259.0
Общая длина (мм)	112	112	112

Рабочая длина (мм +/- 10 мм)	50	50	50
Диаметр (мм)	4	4	2,7
Угол обзора	0 °	30 °	0 °
Угол открытия	70 °	75 °	70 °
Вес (г)	64	64	63

REF	950.0260.0	950.0261.0	950.0262.0	950.0263.0	950.0264.0	950.0265.0
Общая длина (мм)	237	237	236	237	172	172
Рабочая длина (мм +/- 10 мм)	175	175	175	175	110	110
Диаметр (мм)	4	4	4	4	2,7	2,7
Угол обзора	0 °	30 °	45 °	70 °	0 °	30 °
Угол открытия	83 °	95 °	80 °	70 °	60 °	65 °
Вес (г)	70	70	70	70	65	65

7 Требования по безопасности

Никогда не используйте эндоскоп, если наблюдаются какие-либо дефекты оптической части или механические повреждения. Регулярно проводите проверку состояния эндоскопов, а также функциональную проверку.

Компания ATMOS не может гарантировать хорошую работу и не будет нести ответственность за телесные повреждения и материальный ущерб, если:

- Используются неоригинальные принадлежности.
- Не точно выполняются или не выполняются рекомендации из инструкции по эксплуатации для пользователя,
- Неправильное использование.
- Сборка и ремонт выполняются людьми, неавторизованными компанией ATMOS.

Риск инфекции

- Проводите очистку и стерилизацию эндоскопов после каждого использования
- Проводите очистку согласно рекомендациям, приведённым в инструкции по эксплуатации

Риск поражения током, ожогов, сердечных аритмий и смерти

- Никогда не прикасайтесь к эндоскопу и металлической части источника света одновременно

Внимание: Опасность телесных повреждений

- Функциональная проверка должна проводиться перед каждым использованием!
- Всегда держите дополнительный источник света (взамен неисправному) рядом с собой или используйте источник света с дополнительной лампой.
- Всегда держите запасной исправный эндоскоп рядом с собой при проведении исследования.
- Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа не соприкасается с тканями пациента. Безопасное расстояние: мин. 5 мм.
- Всегда отключайте источник света, если он не используется.
- Используйте минимальный уровень освещенности, необходимый для поставленной задачи.
- Эффективно очистите область, которую необходимо осмотреть.

Опасность повреждения эндоскопов

- Убедитесь, что эндоскопами пользуются аккуратно.
- Не кидайте, не изгибайте и не давите на эндоскопы.
- Всегда давайте эндоскопам остыть до комнатной температуры без применения дополнительных мер для охлаждения.
- Соблюдайте условия хранения и транспортировки.

Опасность повреждения вследствие неправильной очистки и стерилизации

- Всегда соблюдайте рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации, описанные в главе «Уход и чистка»
- Использованные эндоскопы должны храниться отдельно от эндоскопов, которые уже были очищены и простерилизованы.
- Очищайте эндоскопы не позднее 45 мин. после использования.

Риск инфекции

- Во время проведения любых мероприятий по очистке и дезинфекции обязательно используйте индивидуальные средства защиты (медицинские перчатки).
- Очищайте и простерилизуйте эндоскопы после каждого использования.
- Всегда начинайте с ручной очистки, переходя к дезинфекционным мероприятиям.
- Убедитесь, что использованные эндоскопы не контактируют с чистыми инструментами или эндоскопами. Если эндоскопы хранятся в одной ёмкости, обязательно, проследите, чтобы они были рас-положены отдельно.
- Соблюдайте национальные стандарты по очистке дезинфекции и стерилизации, в особенности это касается применения эндоскопов на пациентах с болезнью Крейтцфельда-Якоба и подозрением на эту болезнь.

Опасность повреждения эндоскопов:

- Не проводите предварительную обработку при температурах $> 40^{\circ}\text{C}$.
- Не используйте дезинфектанты, содержащие альдегиды и спирты.
- Не используйте абразивные чистящие средства.
- Всегда соблюдайте дозировку нейтрализаторов.
- Используйте только те чистящие средства, которые рекомендованы производителем.
- Убедитесь, что уровень pH применяемого раствора < 8 .
- Не используйте чистящие средства, которые могут стать причиной развития усталостных напряжений и коррозии.
- Никогда не проводите очистку эндоскопов в ультразвуковой ванне.
- Простерилизуйте только те компоненты, которые помечены как «автоклавируемые».

8 Методы и средства дезинфекции и очистки

8.1 Общие сведения об очистке и дезинфекции

Рекомендуется записывать данные обо всех обслуживаниях, заменах запасных частей, а также данные о производимой очистке эндоскопа.

Ответственностью лица эксплуатирующего эндоскопы, является убедиться в том, что предварительная очистка, очистка окончательная, а также все мероприятия по дезинфекции и стерилизации были проведены в соответствии во всеми рекомендациями производителя. Также, необходимо проводить функциональные проверки перед каждым использованием.

- Не проводите предварительную очистку при температурах ниже 40 °C.
- Не используйте дезинфектанты, содержащие альдегиды и спирты.
- Не используйте абразивные чистящие средства.
- Всегда соблюдайте дозировку нейтрализаторов.
- Используйте только те чистящие средства, которые рекомендованы производителем.
- Убедитесь, что уровень pH применяемого раствора дезинфектанта не выше 8-ми.
- Не используйте дезинфектанты, которые могут стать причиной развития усталостных напряжений или коррозионных изменений внутри эндоскопа.

НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ:

- Дезинфицирующие средства, содержащие концентрированные органические или неорганические кислоты или основания, так как они могут вызвать коррозию.

Устранение неисправностей:

Неисправность	Возможная причина	Решение
Изображение тусклое и размытое	Грязная стеклянная поверхность	1. Очистите стеклянную поверхность, как описано в главе 8 «Методы и средства очистки и дезинфекции».
	Нагар на стеклянной поверхности	1. Уберите весь нагар, как это описано в главе 8 «Методы и средства очистки и дезинфекции». 2. Убедитесь в качестве воды, применяемой для очистки.
	Дефект системы линз эндоскопа	1. Свяжитесь с поставщиком или авторизованным представителем компании ATMOS.
Изображением слишком тёмное, плохо освещено	Грязная стеклянная поверхность	1. Очистите стеклянную поверхность, как описано в главе 8 «Методы и средства очистки и дезинфекции»..
	Нагар на стеклянной поверхности	1. Уберите весь нагар, как это описано в главе 8 «Методы и средства очистки и дезинфекции». 2. Убедитесь в качестве воды, применяемой для очистки.
	Фиброоптический кабель подключён некорректно	1. Убедитесь, что фиброоптический кабель закреплён должным образом.
	Проблемы с фиброоптическим элементом	1. Проверьте работоспособность фиброоптического элемента
	Фиброоптический кабель повреждён, повреждён источник света	1. Проверьте фиброоптический элемент и источник света.

Предварительная очистка:

Концентрация дезинфектанта в растворе будет зависеть от того, насколько загрязнен эндоскоп.

- 1. Разберите эндоскоп, отсоединив все съёмные части.**
- 2. Погрузите эндоскоп в очищающий раствор полностью.**
- 3. Полностью промойте все труднодоступные части очищающим раствором, используя одноразовый шприц**

Обратите внимание на то, что есть опасность повреждения эндоскопов при использовании металлической щетки.

4. Промойте эндоскоп снаружи и внутри под струёй воды с использованием мягкой салфетки или мягкой губки одноразового использования (предпочтительно применять для этих целей дистиллированную воду, или, как альтернативу- проточную).

5. Очистите труднодоступные зоны (скрытые борозды, полость для световода и т.д.) в течении минимум одной минуты круглой мягкой губкой одноразового использования.

Тщательно ополосните все поверхности эндоскопа под проточной водой.

Вы больше не видите никаких загрязнений на поверхности эндоскопа. Если не все загрязнения были очищены на стеклянных поверхностях может образоваться нагар.

6. Просушите эндоскоп, используя не оставляющую ворса салфетку.

Очистка в случае образования нагара:

1. Промойте стеклянную поверхность в дистиллированной воде, с использованием ватной палочки.

8.2 Способ очистки

Этот раздел описывает метод окончательной автоматической чистки с использованием алкалиновых дезинфектантов, а также стерилизация в машине для чистки и дезинфекции Miele G 7735 CD.

1. *Положите эндоскопы в корзину.*
2. *Соберите эндоскоп, соедините световод со специальными коннекторами на корзине-инжекторе.*
3. *Уберите все следы секрета.*
4. *Запустите программу очистки (Miele: программа Vario TD).*
 - 1 мин. предварительная очистка холодной водой-дать стечь воде;
 - 3 мин. предварительная очистка холодной водой-дать стечь воде;
 - 5 мин. очистка при $t = 55^{\circ}\text{C}$ 0,5 % neodisher (MediClean);
 - 3 мин. нейтрализация в холодной воде-дать стечь воде;
 - 2 мин. ополаскивание холодной водой-дать стечь воде;
5. *Проверить, все ли видимые поверхности очищены от следов секрета, если нет, повторить процесс очистки.*
6. *Начать термальную дезинфекцию.*

Если нагар невозможно очистить, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя и направить эндоскоп в его адрес.

8.3 Рекомендуемые дезсредства

Все, приведенные в этом разделе дезинфектанты, безопасны для жёстких эндоскопов и совместимы с материалы, из которых изготовлены эндоскопы. Обязанностью пользователя является заблаговременно убедиться в эффективности дезинфицирующего средства, прежде чем применять его на эндоскопах.

Некорректно подобранные дезинфицирующие средства могут стать причиной повреждения эндоскопа.

Используйте только рекомендованные дезинфектанты!

Никогда не используйте спирт!

Следуйте инструкциям на дезинфицирующие средства. Особое внимание обратите на информацию касательно концентрации и применимости с теми или иными материалами.

Neodisher MediClean RU.77.01.34.015.E.004096.04.11 от 12.04.2011	Dr.Weigert, Гамбург, Германия
--	-------------------------------

8.4 Стерилизация

Осторожно! Риск повреждения эндоскопа вследствие несоблюдения правил очистки и дезинфекции.

- *Автоклавируйте только те части, на которых есть соответствующее обозначение;*
- *По окончании стерилизации, оставьте эндоскопы остывать до комнатной температуры без какого-либо дополнительного охлаждения.*
- *Убедитесь, что эндоскопы не контактируют с горячей металлической поверхностью.*
- *Не роняйте горячие эндоскопы.*
- *Всегда используйте один и тот же режим обработки*
- *Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации*

Перед началом стерилизации необходимо очистить, провести предварительную очистку и проверить эндоскопы.

1. Проверьте фиброоптику.
2. Проверьте стеклянные поверхности.
3. Нельзя стерилизовать эндоскоп, если были обнаружены какие-либо дефекты.

В случае обнаружения, необходимо отправить эндоскоп поставщику.

1. Подготовьте всё к стерилизации.
2. Убедитесь, что средства для стерилизации попадают на все поверхности

Максимальное число автоклавирований: 250.

Используйте исключительно следующие параметры режима стерилизации:

- Пре-вакуум: 3х
- Температура: 132-134 °C
- Время экспозиции: 3-18 мин. (полный цикл)
- Время сушки: 10 мин.

1. Поместите эндоскопы в корзину для стерилизации.
2. Автоклавируйте эндоскопы.
3. По окончании стерилизации, оставьте эндоскопы остывать до комнатной температуры без какого-либо дополнительного охлаждения.

Низкотемпературная стерилизация плазма

- STERRAD 50 (короткий цикл);
- STERRAD 100 S (короткий цикл);
- STERRAD 200 (короткий цикл);
- STERRAD NX (стандартный цикл);

9. Стерильность

Эндоскопы жесткие ATMOS не являются стерильным и не требуют стерильности, так как не имеют продолжительного контакта с биологическими тканями пациента и проходит полную очистку и стерилизацию после каждого использования.

10. Окружающие условия для транспортировки и эксплуатации

Транспортировка и хранение:

-20...+20 °C

Влажность воздуха 5...95% без конденсации при давлении воздуха 70...106 кПа.

После транспортировки при температуре ниже 0° необходимо оставить эндоскопы на несколько часов при комнатной температуре до начала работы с ними

Важно!

Хранить эндоскопы необходимо в защитном чехле!

Рабочие условия

+15...+28 °C

Влажность воздуха 5...95% без конденсации при давлении воздуха 70...106 кПа.

11. Информация о техническом обслуживании и ремонте

11.1 Основная информация

Компания ATMOS рекомендует проводить проверку состояния эндоскопов и их работоспособности перед каждым использованием. Необходимо проведение функциональной проверки, проверки фиброоптики, а также проверки всех стеклянных поверхностей. Других регулярных работ по техническому обслуживанию не требуется.

Если эндоскопы и все их составляющие регулярно и полностью очищаются и дезинфицируются, они работают в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Нужно соблюдать национальные и международные нормативы, применимые для вашей организации.

Техническое обслуживание и ремонт могут проводить только специалисты, имеющие соответствующие технические знания и квалификацию. Для проведения данных работ специалист должен иметь необходимые приборы и оригинальные запасные части.

Проведение функциональной проверки

Функциональная проверка эндоскопов должна проводиться в обязательном порядке перед каждым использованием. При обнаружении любого рода дефектов эндоскопы не рекомендуется использовать. В таком случае следует их очистить, провести полную дезинфекцию и отправить компании ATMOS или же поставщику.

Проверьте, есть ли на эндоскопах какие-либо повреждения:

1. Эндоскопы были очищены.
2. Поверхность эндоскопов не повреждена.
3. У эндоскопов нет острых углов.
4. Стеклянная поверхность на дистальном и проксимальном конце не повреждена.
5. В качестве изображения не наблюдается никаких аномалий.

Дальнейшее тестирование. Тестирование фиброоптики.

Внимание!! Не используйте источник холодного света для этого теста.

1. Возьмите фиброоптический элемент за дистальный конец и поднесите его к источнику света.
2. Держите его максимально близко и внимательно осмотрите. Все волокна должны быть светлыми.

3. Подвигайте фиброоптический элемент вперед-назад.

Яркость волокон при перемещении немного меняется.

Если присутствует небольшое количество темных точек-поврежденных волокон, то это не критично. Качество освещения и изображения заметно ухудшится, если количество поврежденных волокон будет составлять 10%-20% или выше от их общего числа.

4. Убедитесь, что вся поверхность световода чистая.

5. Если на поверхности наблюдаются какие-либо отложения, отправьте эндоскоп в компанию ATMOS или поставщику для проверки.

Эндоскоп с поврежденным фиброоптическим элементом может стать причиной плохой освещенности. Использование или стерилизация такого эндоскопа могут привести к значительным повреждениям такого эндоскопа.

Проверка всех поверхностей.

1. Убедитесь, что обе стороны стеклянной поверхности эндоскопа неповрежденные, чистые и без каких-либо отложений.

2. Убедитесь, что на рабочем расстоянии изображение достаточно резкое и ясное.

Если изображение тусклое и темное, вероятно эндоскоп поврежден.

3. Убедитесь, что поверхности не повреждены, а также, что нет острых углов. Обратите особое внимание на царапины, другие механические повреждения, а также повреждения вследствие воздействия температур (при применении с высокочастотными элементами или приборами для лазерной хирургии) и на трещины или сколы в полости объектива или в окуляре.

4. Не используйте эндоскоп, если заметите какие-либо повреждения стеклянной поверхности, или ухудшения в качестве изображения, а также при деформации поверхности.

11.2 Ремонт

Следующие проблемы могут потребовать ремонта со стороны производителя или официального сервисного партнера. Прежде чем отправлять эндоскопы, нужно связаться с производителем или официальным сервисным центром по телефону.

- Изображения тусклое и нечеткое;
- Качество изображения ухудшилось;
- На стеклянных поверхностях эндоскопа обнаружены механические повреждения;
- Заметные повреждения фиброоптической системы

Меры, принимаемые при отправке эндоскопов.

Эндоскопы жесткие ATMOS нужно отправить производителю или официальному сервисному партнеру после соответствующей консультации с таким производителем или официальным сервисным партнером, нужно обеспечить следующее:

- Отправить эндоскопы следует по всем адаптерам и переходниками, тем, которые в комплект поставки;
- Выполните починку и дезинфекцию в соответствии с рекомендациями, приведенными в инструкции по эксплуатации;
- Обеспечьте герметичную упаковку;
- Псылка сопровождается подробным описанием неисправности.

11.3 Устранение неисправностей

Эндоскопы были произведены в соответствии с высочайшими стандартами, однако, если возникнут некоторые сложности при использовании, вполне вероятно, что пользователь сможет устранить их самостоятельно.

Неисправность	Возможная причина	Решение
Пятна, некорректное отображение цвета	Неправильная очистка (белковые следы)	1. Необходимо ещё раз произвести тщательную очистку эндоскопа, используя мягкую щётку, если необходимо.
	Неправильное ополаскивание эндоскопа в процессе стерилизации (до стерилизации)	1. Убедитесь, что эндоскоп подвергается ополаскиванию между этапами стерилизации.
	Слишком высокая концентрация хлористых соединений	1. Убедитесь в качестве воды, применяемой для очистки.
	Ионы тяжёлых металлов, железистая вода, высокие уровни содержания меди, магния, минералов (карбонаты) или органических примесей.	1. Убедитесь в качестве воды, применяемой для очистки. 2. По возможности используйте более чистую воду.
	Взаимодействие паров, содержащих элементы коррозии в случае, если эндоскопы стерилизовались с другими инструментами.	1. Проверьте систему подачи воды. 2. При стерилизации эндоскопов с другими инструментами необходимо убедиться, что эти материалы совместимы, и совместная стерилизационная обработка не приводит к повреждению; убедитесь, что инструменты не лежат друг на друге.
	Дезинфицирующие средства загрязнены или используются слишком часто	1. Убедитесь, что дезинфицирующее средство регулярно меняется

12. Утилизация

- Не утилизируйте прибор, как бытовые отходы.
- Упаковку из картона можно полностью переработать.
- Эндоскопы жёсткие ATMOS не содержат токсичных и опасных для здоровья человека и окружающей среды материалов.
Материал корпуса полностью перерабатываемый.
- Составляющие прибора следует снять и материалы осторожно разделить.
- Перед утилизацией эндоскопы и все вспомогательные переходники нужно очистить, так как остатки секрета могут представлять опасность для третьих сторон.

Использованные компоненты изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями пациентов, должны быть утилизированы в соответствии с процедурой утилизации, установленной законодательством Российской Федерации по классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.3684-21

13. Гарантийные обязательства

Компания ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG дает 1 год гарантии на эндоскопы жёсткие ATMOS. Эта гарантия начинается с даты приемки изделия пользователем, согласно документам, если в контракте на доставку не предписано иное.

14. Рекламация

Рекламации в отношении работы прибора можно отправлять производителю ATMOS Medizin Technik GmbH & Co. KG (ATMOS Медицин Техник ГмбХ & Ко.КГ, Германия) по следующему адресу:

Адрес: Ludwig-Kegel-Strasse 16, 79853 Ленцкирх/ Германия
 Факс: 0049 7653-689-190
 E-mail: info@atmosmed.de
 Телефон: 0049 7653 689 0

15. Официальное представительство на территории РФ

ООО «АТМОС Медикаль»

Адрес: 105005, Россия, г.Москва, Посланников переулок, 5, стр. 8

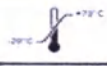
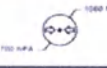
E-mail: atmosmed@atmosmed.ru

Интернет: www.atmos-med.ru

Телефон: 8-800-707-08-94

16. Расшифровка графических символов

Описание символов:

REF	Номер по каталогу
	Маркировка CE
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Правила эксплуатации. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией.
	Не стерильно
	Температурный режим
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое. Осторожно



Адрес: 105005, Россия, г.Москва, Посланников переулок, 5, стр. 8
E-mail: atmosmed@atmosmed.ru
Интернет: www.atmos-med.ru
Телефон: 8-800-707-08-94

www.atmos-med.ru

UNTERSCHRIFTSBEGLAUBIGUNG

Die vorstehende, am 16. Februar 2023 in Lenzkirch vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift von

Herrn Maik Greiser, geboren am 26.08.1976 (Geschäftsführer),
geschäftsansässig in 79853 Lenzkirch, Ludwig-Kegel-Straße 16,

– persönlich bekannt –

beglaubige ich öffentlich als echt.

Soweit eine Prüfung auf Eintragungsfähigkeit veranlasst war, wurde diese vorgenommen.

Freiburg im Breisgau, den 17.02.2023

Sigwarth
Notar



Лист 1

Оттиск круглой печати: «АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ 79853 Ленцкирх/ Германия»

Далее текст на русском языке

Нотариус Кристиан Зигварт

UR S 419 / 2023
UZ S 143 / 2023

Фаненбергплац 1, 79098 Фрайбург-им-Брайсгау * Тел 0761-380988-0 * Факс 0761-380988-29 * kanzlei@notare-fahnenbergplatz.de

ЗАВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Вышеуказанная подпись 16 февраля 2023 года на Людвиг-Кегель-Штрассе 16 79853 Ленцкирх, признана мной подписью, выполненной собственноручно

господином Майком Грейзером (управляющим директором), родившимся 26.08.1976г., работающему по адресу: 79853 Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе 16,

- личность установлена -

Настоящим я свидетельствую подлинность.

Ввиду того, что проверка на регистрируемость была инициирована, она была проведена.

Фрайбург-им-Брайсгау, 17 февраля 2023 г.

/подпись/
Зигварт
Нотариус

Печать: *КРИСТИАН ЗИГВАРТ* НОТАРИУС В ФРАЙБУРГЕ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-18-2664
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус



"УТВЕРЖДАЮ"

Управляющий директор

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG

GmbH & Co. KG

Майк Грейзер

М.П. (Подпись)

Mark Greizer

CEO

17.07.2023

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Эндоскопы жёсткие ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения с принадлежностями», производства ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853

Lenzkirch, Germany (Германия)

п. 1 «Наименование медицинского изделия» инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Эндоскопы жёсткие ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения с принадлежностями» изложить в следующей редакции:

1. Наименование медицинского изделия

Эндоскопы жёсткие ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения с принадлежностями:

-угол обзора 70°, диаметр 8 мм., длина 190 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 70°, диаметр 10 мм., длина 190 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 90°, диаметр 10 мм., длина 190 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

угол обзора 0°, диаметр 4 мм., длина 50 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

угол обзора 30°, диаметр 4 мм., длина 50 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 0°, диаметр 2,7 мм., длина 50 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 0°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией и



переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 30°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 45°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz

-угол обзора 70°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz

-угол обзора 0°, диаметр 2,7 мм., длина 110 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz

-угол обзора 30°, диаметр 2,7 мм., длина 110 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz.

II. Принадлежности:

1.Переходник для световодов с разъемом ACMI

п. 2 «Состав медицинского изделия» инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Эндоскопы жёсткие ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения с принадлежностями» изложить в следующей редакции:

1.Состав медицинского изделия

Эндоскопы жёсткие ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения с принадлежностями :

-угол обзора 70°, диаметр 8 мм., длина 190 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz ;

-угол обзора 70°, диаметр 10 мм., длина 190 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 90°, диаметр 10 мм., длина 190 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

угол обзора 0°, диаметр 4 мм., длина 50 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

угол обзора 30°, диаметр 4 мм., длина 50 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 0°, диаметр 2,7 мм., длина 50 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 0°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 30°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz;

-угол обзора 45°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz

-угол обзора 70°, диаметр 4 мм., длина 175 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz

-угол обзора 0°, диаметр 2,7 мм., длина 110 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz

-угол обзора 30°, диаметр 2,7 мм., длина 110 мм с инструкцией и переходниками для световодов Wolf и Storz.

II. Принадлежности:

1.Переходник для световодов с разъемом ACMI

2.1 Комплект поставки медицинского изделия

- 1) Эндоскоп жёсткий ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения -1 шт.
- 2) Пластиковый защитный футляр - 1 шт.
- 3) Переходник для световодов Wolf- 1 шт.
- 4) Переходник для световодов Storz- 1 шт.
- 5) Инструкция по эксплуатации- 1 шт.

п. 6 «Технические характеристики» инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Эндоскопы жёсткие ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения с принадлежностями» изложить в следующей редакции:

Условия Транспортировки/ хранения	-20...+70°C Влажность воздуха 5...95 % без образования конденсата при атмосферном давлении 70...106 кПа
Эксплуатация	+15...+28°C Влажность воздуха 5...95 % без образования конденсата при атмосферном давлении 70...106 кПа
Классификация согласно Приложению VIII Регламента (ЕС) 2017/745)	I
Класс потенциального риска применения медицинских изделий согласно ГОСТ 31508-2012:	2a
Маркировка CE	CE

REF	950.0254.0	950.0255.0	950.0256.0
Общая длина (мм)	281 ± 5 %	270 ± 5 %	271 ± 5 %
Рабочая длина (мм+/- 10мм)	190 ± 5 %	190 ± 5 %	190 ± 5 %
Диаметр (мм)	8 ± 5 %	10 ± 5 %	10 ± 5 %
Угол обзора	70°	70°	90°
Угол открытия	55° ± 5 %	50° ± 5 %	50° ± 5 %
Вес (г)	146 ± 5 %	163 ± 5 %	163 ± 5 %

REF	950.0257.0	950.0258.0	950.0259.0
Общая длина (мм)	112 ± 5 %	112 ± 5 %	112 ± 5 %
Рабочая длина (мм+/- 10мм)	50 ± 10 %	50 ± 10 %	50 ± 10 %
Диаметр (мм)	4 ± 5 %	4 ± 5 %	2.7 ± 5 %
Угол обзора	0°	30°	0°
Угол открытия	70° ± 5 %	75° ± 5 %	70° ± 5 %
Вес (г)	69 ± 5 %	69 ± 5 %	69 ± 5 %

REF	950.0260.0	950.0261.0	950.0262.0	950.0263.0	950.0264.0	950.0265.0
Общая длина (мм)	237 ± 5 %	237 ± 5 %	236 ± 5 %	237 ± 5 %	172 ± 5 %	172 ± 5 %
Рабочая длина (мм+/- 10мм)	175 ± 5 %	175 ± 5 %	175 ± 5 %	175 ± 5 %	110 ± 5 %	110 ± 5 %

Диаметр (мм)	4± 5 %	4± 5 %	4± 5 %	4± 5 % %	2.7± 5 % %	2.7± 5 % %
Угол обзора	0°	30°	45°	70°	0°	30°
Угол открытия	83°± 5 %	95°± 5 %	80°± 5 %	70°± 5 % %	60°± 5 % %	65°± 5 % %
Вес (г)	70± 10 %	70± 10 %	70± 10 % %	70± 10 % %	70± 10 % %	70± 10 % %

Переходники используются для подключения световодов разного типа, устанавливаются на разъем для световода. Конструкция в виде полого цилиндра с резьбой.

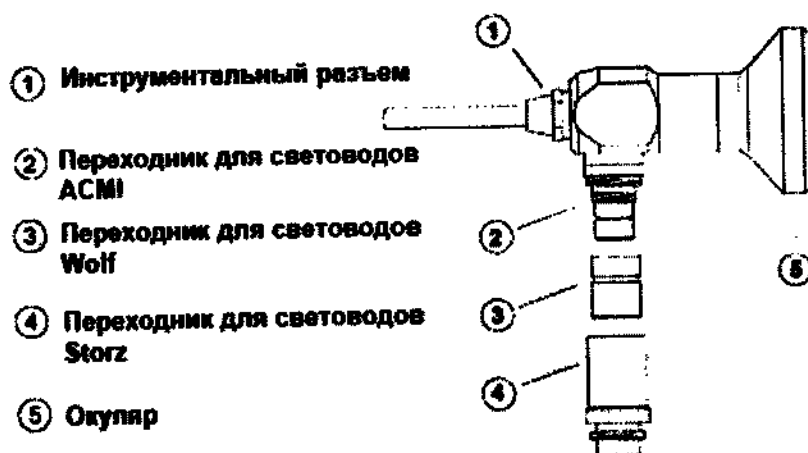


Рис 1. Расположение переходников для световодов на эндоскопе.

Технические характеристики переходников	Переходник для световодов с разъемом Wolf	Переходник для световодов с разъемом Storz	Переходник для световодов с разъемом ACMI
Общая высота (мм)	12± 5 %	22,3 ± 5 %	12± 5 %
Диаметр внешний (мм)	9± 5 %	11 ± 5 %	9± 5 %
Диаметр внутренний (мм)	7,5 ± 5 %	8,5 ± 5 %	7,5± 5 %
Вес (г)	1,1± 5 %	5 ± 5 %	1,1± 5 %

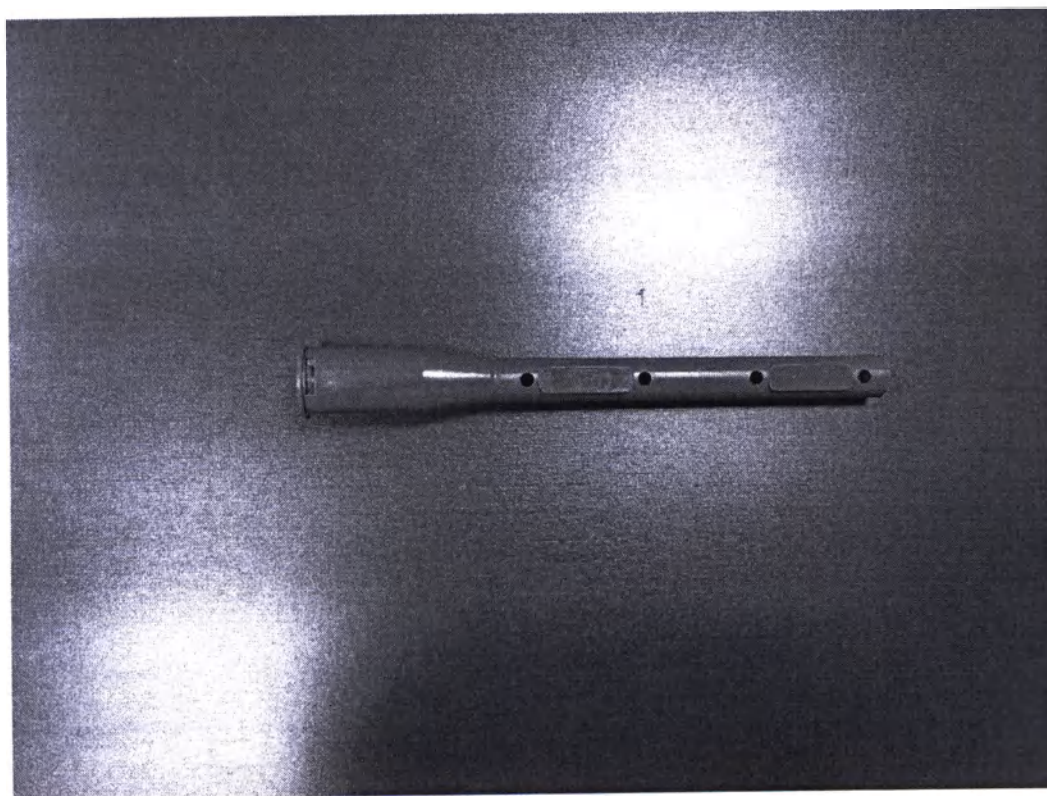


Рис 2.Пластиковый защитный футляр.

Защитный футляр является неотъемлемой частью эндоскопа, предназначен для транспортировки и стерилизационной обработки.Имеет технологические отверстия и площадки для маркировки.

Технические характеристики	Пластиковый защитный футляр
Длина (мм)	134± 5 %
Диаметр внешний (мм)	
-со стороны разъема	10± 5 %
-со стороны эндоскопа	15± 5 %
Размеры площадки для маркировки ШхВ (мм)	20x6 ± 5 %
Вес (г)	10± 5 %

Дополнить п. 16 «Информация об упаковке» инструкции по эксплуатации на медицинское изделие «Эндоскопы жёсткие ATMOS для ЛОР-диагностики HD в вариантах исполнения с принадлежностями»:

Медицинское изделие помещено в потребительскую и транспортную упаковки. Упаковка медицинского изделия достаточно прочная, чтобы обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Принадлежности медицинского изделия вложены в потребительскую упаковку вместе с изделием.

15.1 Потребительская упаковка (для REF 950.0254.0, 950.0255.0, 950.0256.0, 950.0260.0, 950.0261.0, 950.0262.0, 950.0263.0, 950.0264.0, 950.0265.0)

Тип	Коробка
Цвет	белый
Размер: Ш x Г x В (см)	35 x 12,7 x 6 см $\pm$ 10 %
Вес (г)	90 $\pm$ 10 %

15.2 Потребительская упаковка (для REF 950.0257, 950.0258, 950.0259)

Тип	Коробка
Цвет	белый
Размер: Ш x Г x В (см)	29 x 6,7 x 5,3 см $\pm$ 10 %
Вес (г)	45 $\pm$ 10 %

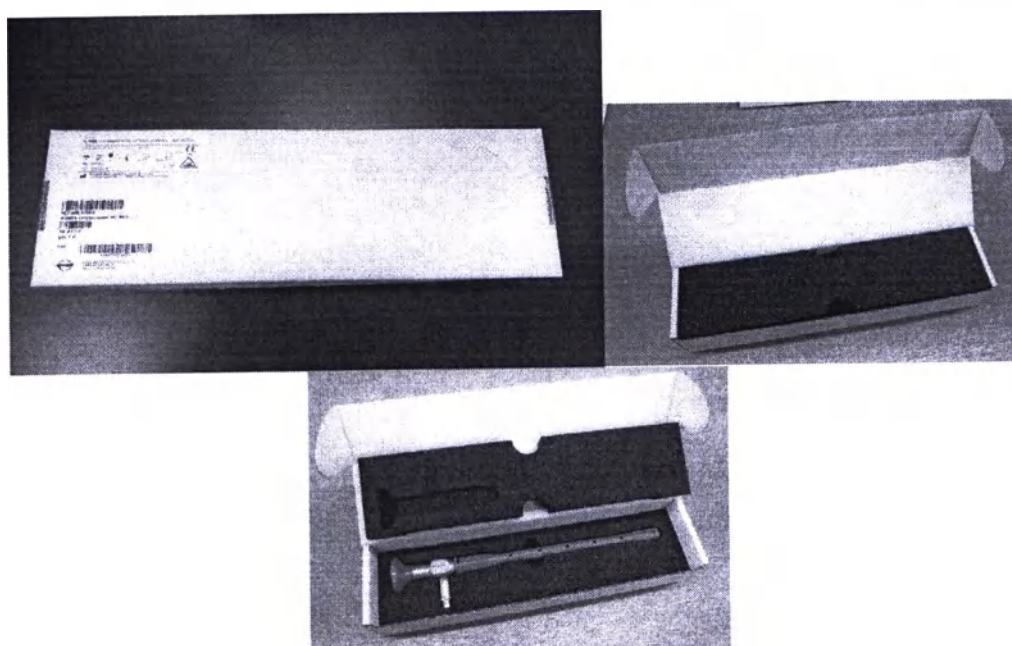


Рис 1. Дизайн потребительской упаковки с маркировкой

15.3 Транспортная упаковка

Тип	Коробка
Цвет	коричневый
Размер: Ш x Г x В (см)	55 x 25,2 x 15 см ± 10 %
Вес (г)	300 г ± 10 %

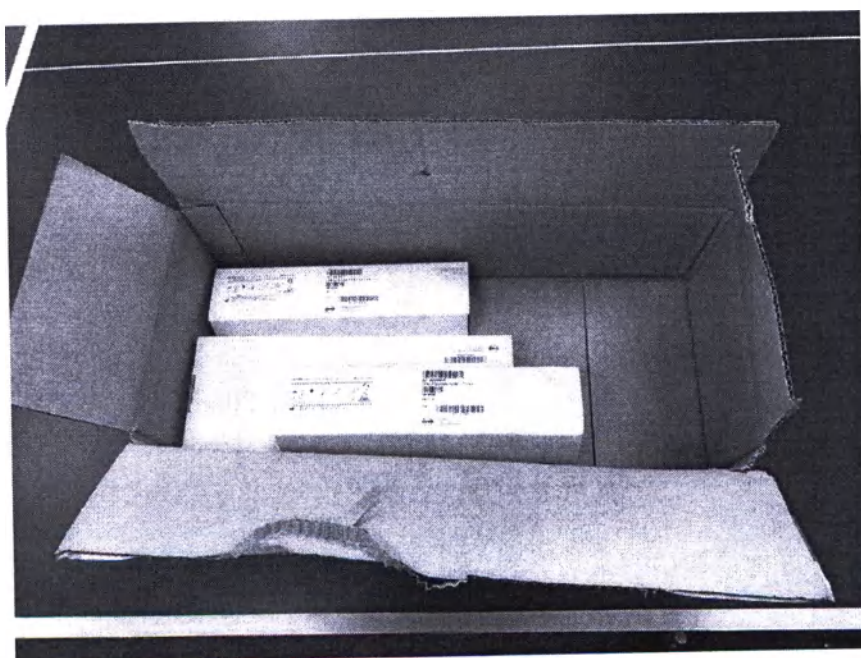


Рис 2. Дизайн транспортной упаковки

Die Übereinstimmung vorstehender Ablichtung
mit der hier vorgelegten und wieder zurückgegebenen Urschrift wird hiermit
als echt öffentlich beglaubigt.

79098 Freiburg i. Br., den 23. August 2023

Sigwarth
Notar a.D.

als Notariatsverwalter für sein erloschenes Amt

Перевод с немецкого языка на русский язык:

Лист 1.

Штамп: Заверенная фотокопия

Оттиск круглой печати: АТМОС МедицинТехник ГмбХ и Ко. КГ 79853 Ленцкирх/ Германия

Далее следует текст документа на русском языке.

Лист 9.

Соответствие предстоящей фотокопии
представленному мне и возвращенному мною оригиналу,
настоящим официально свидетельствуется как подлинное.

79098, Фрайбург-им-Брайсгау, 23 августа 2023 года

-подпись

Зигварт
нотариус в отставке
выступающий в качестве исполняющего обязанности нотариуса
по своим прекращенным служебным обязанностям

Тисненая гербовая печать нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Шестого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 41-82

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус