

Подтверждаю точность, правильность
«I certify accuracy, correctness
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translation
на русский язык
into Russian



Approve

General Manager Allgaier instrumente GmbH

Mr. Roland Allgaier



Эксплуатационная документация

Эндоскопы полужесткие, жесткие и жесткие с инструментальным каналом

allgaier instrumente
Teuchelgrube
78665 Frittlingen - Гер
Тел: + 49 (0) 74 26 / 96
Факс: + 49 (0) 74 26 / 96
info@allgaier-instrumente.de
www.allgaier-instrumente.de

1. Оглавление

2. Правовое уведомление	3
3. Условные обозначения.....	4
4. Введение	5
5. Указания по технике безопасности / предупреждения	6
6. Назначение	10
7. Первичный ввод в эксплуатацию	11
8. Описание прибора / схема / описание запасных частей	13
9. Эксплуатация	17
10. Очистка, дезинфекция, стерилизация	20
11 Упаковка / хранение / упаковка	35
13. Гарантия, обслуживание и ремонт	38
14. Маркировка	41
15 Приложение	42

2. Правовое уведомление

Данное руководство содержит конфиденциальную информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены. Без специального письменного разрешения компании allgaier Instruments GmbH копирование, распространение или сохранение данного руководства путем фотокопирования, видеосъемки или любых других методов, полностью или частично, запрещено.

Наименования, которые также являются зарегистрированными товарными знаками, особым образом не обозначены. Отсутствие товарного знака не означает, что данное наименование не является зарегистрированным товарным знаком.

Компания allgaier Instruments GmbH благодарна пользователям своей продукции за любые сообщения об ошибках или неясностях в данном руководстве.

В связи с постоянным усовершенствованием нашей продукции мы оставляем за собой право, вносить технические изменения без предварительного уведомления.

Ваш дилер:

Производитель:



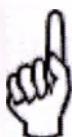
allgaier instrumente GmbH
Teuchelgrube 6-10
78665 Frittlingen – Германия

allgaier instrumente GmbH
Teuchelgrube 6-10
78665 Frittlingen – Германия

Тел: + 49 (0) 74 26/96 15 – 0
Факс: + 49 (0) 74 26/96 15 – 30
info@allgaier-instrumente.de
www.allgaier-instrumente.de



3. Условные обозначения



Обратите внимание!

Предупреждение:

Указывает на потенциально опасную ситуацию/ возможность повреждения. Несоблюдение может привести к смерти или серьезным травмам.

Внимание:

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Невыполнение данного требования может привести к травмам и/ или повреждению прибора.



Внимание, обратитесь к сопроводительным документам!



Соблюдайте инструкции по эксплуатации.

Ознакомьтесь с инструкцией перед использованием прибора.



Маркировка CE в соответствии с директивой 93/42/EEC.

CE-маркировка

CE-маркировка подтверждает соответствие продукции следующим директивам:

**Эндоскопы полу и жесткие с рабочим каналом или без
изготовлены в соответствии с DIN EN ISO 9001, с учетом DIN EN
ISO 13485 DIN EN ISO 14971
Медицинские устройства**

в соответствии с Директивой 93/42/EEC о медицинских устройствах и Законом о медицинских изделиях (MPG).

CE₁₂₅₃

4. Введение

Мы благодарим Вас за приобретение жесткого эндоскопа с рабочим каналом компании Allgaier Instruments GmbH.

Эндоскопы являются медицинскими приборами, которые производятся на самом высоком техническом уровне и требуют бережного обращения, ухода и хранения. При соблюдении этих условий, прибор будет соответствовать высоким требованиям, предъявляемым к нему, и оставаться пригодным к использованию в течение длительного периода времени.



Эндоскопы allgaier Instrumente GmbH являются точными приборами.



Аккуратное обращение с эндоскопом позволит продлить срок службы прибора.



Перед первым использованием нового прибора внимательно прочитайте данное руководство. Таким образом вы предотвратите повреждения у себя, пациента и третьих лиц, которые могли возникнуть вследствие неправильного подключения, повреждений оборудования или ненадлежащей эксплуатации!

5. Указания по технике безопасности / предупреждения

Ненадлежащая эксплуатация, а также несоблюдение данных инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям во время проведения процедуры, а также травмам, повреждениям, смерти пациента, пользователя и третьих лиц или повреждению эндоскопа!

Данное руководство по эксплуатации предназначено для подробного ознакомления пользователя с прибором и возможностями его использования по назначению. Поэтому данное руководство должно постоянно находиться в месте использования прибора.

Данное руководство содержит важные инструкции, которые необходимы для безопасной, правильной и эффективной работы данных приборов.

В случае внесения технологических изменений в содержании данного руководства и иллюстрациях возможны отклонения.

Данное руководство предназначено для облегчения использования жестких эндоскопов с рабочим каналом компании Allgaier Instruments GmbH, но не является пособием для проведения эндоскопических процедур, не содержит подробного описания процедуры эндоскопии и не подходит для обучения начинающих пользователей данной хирургической техники!

Данный прибор могут использовать только лица, компетентные в данной области и прошедшие специальную подготовку!

Все лица, работающие с данным прибором, перед его использованием должны внимательно прочитать настоящее руководство.

Эксплуатация прибора должна осуществляться только в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

Используйте эндоскоп для эндоскопических целей!

Перед каждым использованием эндоскопа во избежание получения травмы проверьте функциональное состояние прибора, соответствующих эндоскопических принадлежностей и всех внешних подключенных устройств, убедитесь в отсутствии возможных механических повреждений и дефектов оптических стекол. Поврежденные или ослабленные детали нарушают функциональность и безопасность прибора, поэтому любые неисправности должны быть немедленно устранены! Эндоскопы с поврежденными и дефектными деталями использовать нельзя. Для обеспечения функционирования медицинских устройств без ограничений и их использования по назначению, принадлежности и другие компоненты при применении должны быть проверены пользователем.

При возникновении сомнений обратитесь к дилеру или производителю.

Данный прибор не предназначен для использования во взрывоопасных зонах!

Механические нагрузки, такие как падение, сильный перегиб, изгиб под острым углом, сильный удар, скручивание, растяжение или сжатие, могут привести к повреждению эндоскопа и вывести его из строя!

Мы не несем ответственности за повреждения, возникшие вследствие ненадлежащего использования эндоскопа или пренебрежения правилами безопасности!

Эндоскопические процедуры должен проводить квалифицированный персонал (например, врачи), который прошел соответствующую подготовку и ознакомлен с порядком проведения эндоскопических процедур. При этом в сферу ответственности пользователя входит постоянное получение информации о показаниях, противопоказаниях, возможных осложнениях и рисках, а также об усовершенствовании эндоскопических процедур.



Указания по комбинации с другими медицинскими устройствами

При подключении эндоскопа к другому оборудованию и аксессуарам (например, телеадаптеры, источники света, волоконно-оптические кабели, камеры, мониторы, принтеры, видеоманитофоны, системы видеомонтажа, системы архивирования, насосы, бритвы, инсуффляторы, электрокоагуляторы, рабочие элементы, лазерные приборы, пневматические или электрогидравлические литотриптеры и т.д.), открываются широкие терапевтические возможности. При этом необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации и меры безопасности используемого оборудования и принадлежностей и обеспечить надлежащую подготовку пользователей оборудования. При возникновении сомнений обратитесь к дилеру или производителю.

Компания Allgaier Instrumente GmbH не приводит меры безопасности, необходимые при использовании электрокоагуляторов и лазерного оборудования, в том числе высокоэнергетических лазерных аппаратов. Обратите внимание, что возможно подключение только устройств, которые одобрены для медицинского применения!

Чтобы избежать риска повреждений и ожогов для пациента и пользователя, а также повреждений других приборов и инструментов, необходимо глубокое понимание методов и принципов, используемых лазерной эндоскопии и электрохирургических процедурах. Мы не принимаем претензии, связанные с неправильной эксплуатацией или комбинацией с другими устройствами и инструментами.

При совместной эксплуатации эндоскопа и электромедицинского оборудования необходимо соблюдать технические условия (изолированная, незаземленная рабочая часть). При использовании эндоскопов электромедицинским оборудованием и/или принадлежностями, подключенными к сети и используемым в эндоскопической процедуре, возможны утечки тока.



Указания по использованию с источниками света

эндоскопы allgaier можно подключать ко всем стандартным источникам света для медицинской эндоскопии. Выход из строя источника света может стать причиной повреждений. Поэтому приготовьте источник света для замены или используйте такие источники света, в которых есть запасная лампа, при замене которой эндоскоп может быть неподвижен. По возможности эндоскоп лучше извлечь.

Помните, что свет - это источник энергии, который может нагревать эндоскоп. Поэтому длительность процедуры ограничена выбранным источником света. При использовании эндоскопа в комбинации с мощными источниками света возможно нагревание как источника света, так и инструментов до температур, которые могут вызвать ожоги. Кроме того, свет высокой энергии излучения может привести к повышению температуры в тканях. При инвазивном методе следует избегать температур выше +41°C, так как это может привести к повреждению тканей! Избегайте прямого контакта с тканями, следите за соблюдением инструкций по эксплуатации и указаний по безопасности, а также, если это применимо, за достаточным орошением операционного поля.



Указания по использованию с высокочастотными хирургическими приборами

Перед проведением эндоскопической радиочастотной хирургии, пациенты должны быть соответствующим образом подготовлены к предполагаемому вмешательству. Сюда относятся, в частности, меры по устранению и предотвращению образования горючих газов. В отличие от обычной высокочастотной операции, при эндоскопической радиочастотной процедуре неправильная регулировка мощности (особенно выбор слишком низкой частоты) может стать причиной выраженного глубинного воздействия на окружающие ткани.

Поэтому пользователь может регулировать мощность в соответствии с опытом и с учетом соответствующих клинических данных и/или соответствующего обучения.

Во избежание ожогов и/или нежелательного глубинного воздействия на окружающие ткани или повреждения эндоскопа, ток высокой частоты следует включать только в том случае, если соответствующую рабочую часть (электрод) можно увидеть через эндоскоп. При этом необходимо соблюдать соответствующие инструкции по эксплуатации и указания по безопасности. Прикасаться к эндоскопу с активированным электродом запрещается.



Указания по использованию с лазерными приборами

При использовании эндоскопов и эндоскопических принадлежностей с лазерными приборами в избежание возможного повреждения глаз необходимо надевать защитные очки.

Во избежание ожогов и/или нежелательного глубинного воздействия на окружающие ткани и повреждения эндоскопа мощность лазера следует активировать только тогда, когда наконечник лазер можно увидеть через эндоскоп. При этом необходимо соблюдать соответствующие инструкции по эксплуатации и указания по безопасности. Прикасаться к эндоскопу с активированным лазером запрещается.

**Указания по использованию с литотриптерами**

Во избежание повреждений и в связи с возможными ограничениями в использовании при проведении ультразвуковой, электрогидравлической, пневматической и механической литотрипсии необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации соответствующего оборудования и меры безопасности. Камни можно извлекать с помощью щипцов для извлечения камней через соответствующие операционные разрезы. Требуемые размеры используемых инструментов можно найти в соответствующих спецификациях. Прикасаться к эндоскопу с активированным литотриптером запрещается.

**КТ (компьютерная томография) / рентген**

Некоторые металлы, входящие в состав эндоскопа, при нагревании во время исследования могут становиться опасными, что исключает возможность применения рентгеновского исследования у этих пациентов.

Рентгеновское излучение может окрашивать оптические компоненты прибора и, таким образом, повредить эндоскоп.

Одновременное применение **КТ (компьютерной томографии) / рентгена** и эндоскопа может быть опасно. Соблюдайте соответствующие инструкции производителя и указания по безопасности.

**МРТ/ магнитно-резонансная томография**

Некоторые металлы, входящие в состав эндоскопа, могут становиться опасными во время исследования из-за движений/перемещений или нагревания, вызванных магнитным полем, что исключает возможность применения магнитно-резонансной томографии у этих пациентов.

Магнитное поле может повредить оптическое и электрическое медицинское оборудование для эндоскопии. Металлы, входящие в состав эндоскопа, могут вызывать побочные эффекты и стать причиной искажения изображения. Одновременное применение **МРТ/ магнитно-резонансной томографии** эндоскопа может быть опасно.

Соблюдайте соответствующие инструкции производителя и указания по безопасности.

6. Назначение

Эндоскопы компании allgaier instrumente GmbH представляют собой оптические устройства, которые позволяют проникать в тело человека через естественные отверстия или операционные разрезы для исследования и визуализации органов, структур и тканей.

Без помощи эндоскопа такие места оставались бы недоступными человеческому глазу. видеозэндоскопы с рабочим каналом могут иметь различную полезную длину, диаметр зонда, направление обзора, диаметр рабочего канала и угол поворота. Благодаря этому существуют эндоскопы, специально предназначенные для таких областей, как операционная лапароскопия, дискоскопия, хирургия, хирургическая лапароскопия, пластическая хирургия, хирургия межпозвонковых дисков, фораминотомия, нефроскопия, уретероскопия, ренотомия, урология, нейрохирургия, спинальная эндоскопия.

Эндоскопические вмешательства, как диагностического, так и терапевтического характера, как правило, гораздо менее инвазивны, чем традиционные методы.

Показания: Эндоскопы компании Allgaier Instruments GmbH рекомендованы для проведения эндоскопических и других минимально инвазивных хирургических процедур.

Противопоказания: Не разрешается применять эндоскопы компании Allgaier Instruments GmbH у пациентов, имеющих противопоказания к эндоскопическим процедурам.

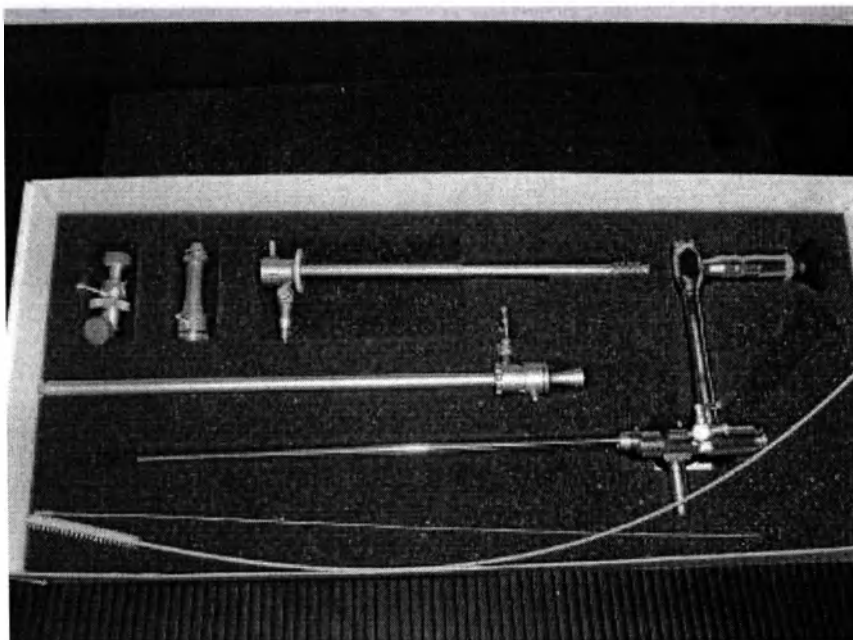


Перед использованием прибора внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.

Данное руководство должно находиться на видном месте рядом с прибором.

7. Первичный ввод в эксплуатацию

Осторожно извлеките эндоскоп Allgaier Instruments GmbH и принадлежности к нему из упаковки и удалите все упаковочные материалы.



В комплект поставки входят: 1 шт. эндоскоп + Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Адаптер
2. Световодный кабель
3. Переходники световодного кабеля
4. Пластиковый защитный тубус
5. Щеточка для чистки эндоскопов и инструментального канала
6. Заглушка инструментального канала эндоскопа
7. Корзина для хранения эндоскопов

При получении эндоскопы и принадлежности к ним необходимо сразу же проверить на наличие видимых повреждений и комплектность. Заявки об обнаруженных повреждениях принимаются только в том случае, если они были поданы поставщику незамедлительно (в течение 24 часов).

В случае необходимости возвращения устройства или принадлежностей поставщику обязательно используйте оригинальную упаковку. Опишите ошибку или неисправность и укажите контактное лицо для дальнейшего обсуждения вопроса.



Внимание: При подключении принадлежностей и других медицинских приборов, перечисленных в главе 5 соблюдайте инструкции по комбинации с другими медицинскими приборами.

allgaier instrumente GmbH _ Teuchelgrube 6-10 _ 78665 Frittlingen - Germany _ Тел.: +49 7426 9615-0 _ Факс: +49 7426 9615-30
e-mail: info@allgaier-instrumente.de _ www.allgaier-instrumente.de

Название документа: allgaier_GA_Starre Endoskope m. Kanal_d Дата: 24.02.2012 Составил: общ.

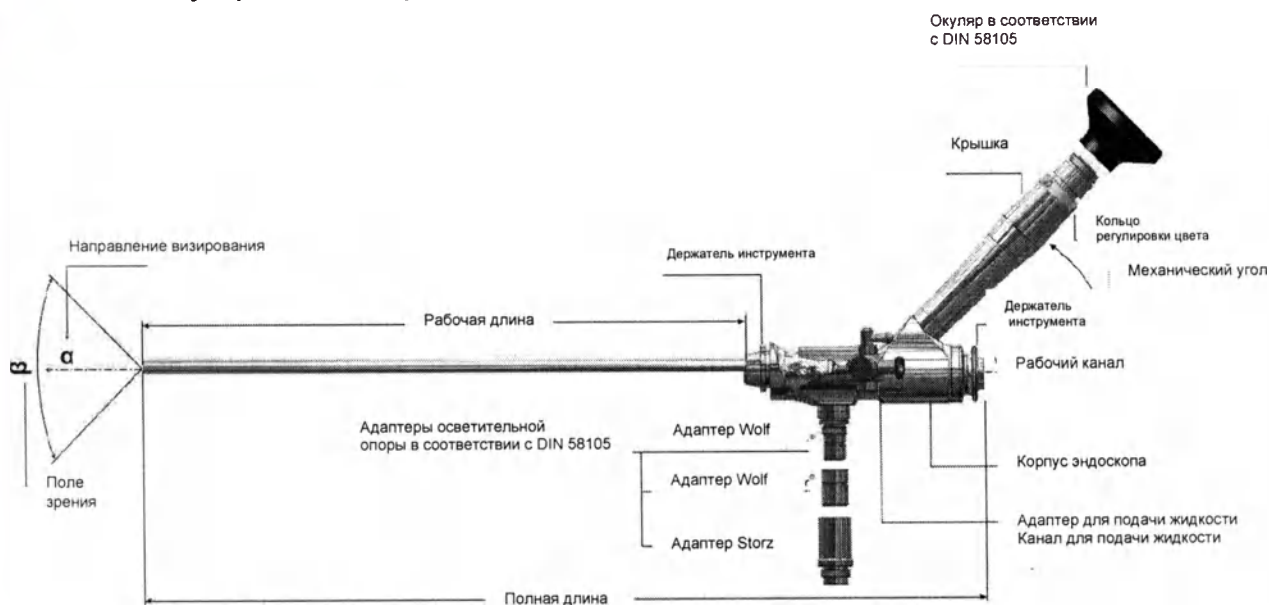
Страница 11

При этом необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации и меры безопасности используемых приборов и принадлежностей к ним.

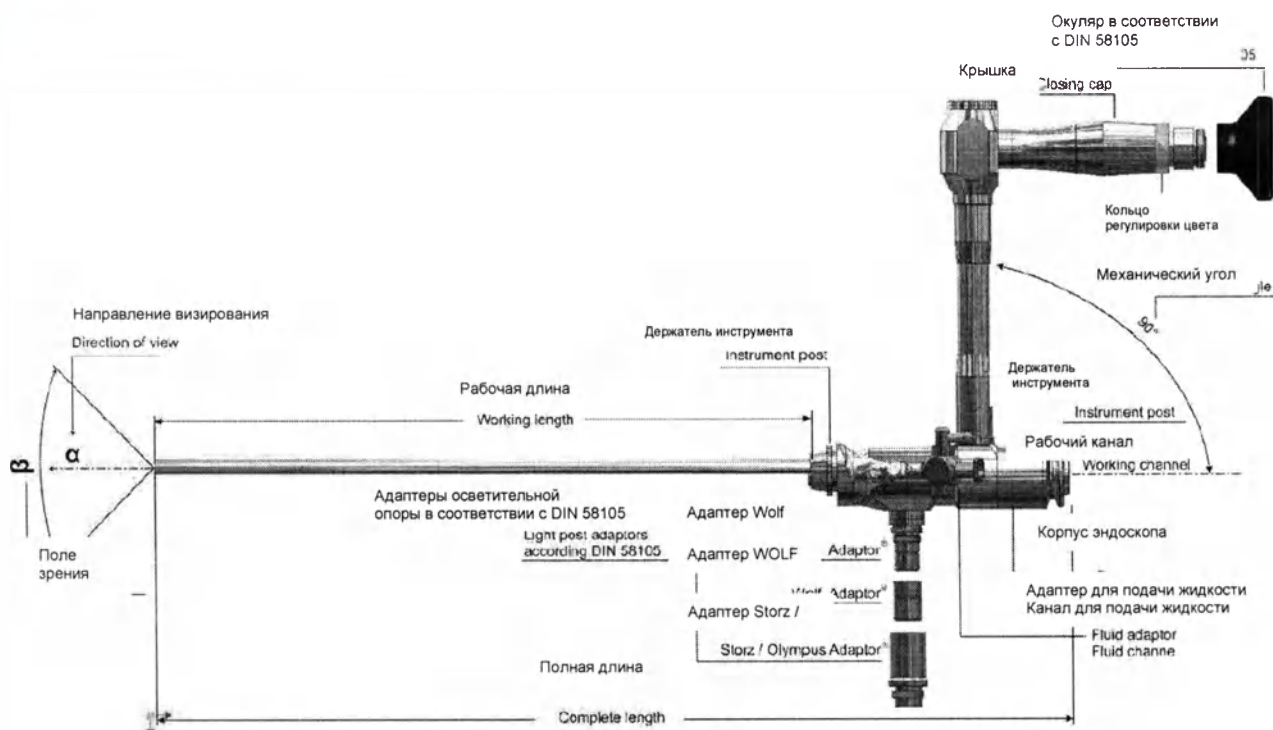
Эндоскопы allgaier instrumente GmbH приборы поставляются нестерильными. Перед первым использованием необходимо произвести тщательную очистку и стерилизацию в соответствии с медицинским назначением (см. главу 10. Очистка, дезинфекция, стерилизация).

8. Описание прибора / схема / описание запасных частей

8.1 Оптическое устройство с простым косым изгибом



8.2 Оптическое устройство с двойным/ параллельным изгибом



allgaier instrumente GmbH _ Teuchelgrube 6-10 _ 78665 Frittlingen - Germany _ Тел.: +49 7426 9615-0 _ Факс: +49 7426 9615-30

e-mail: info@allgaier-instrumente.de _ www.allgaier-instrumente.de

Название документа: allgaier_GA_Starre Endoskope m. Kanal_d Дата: 24.02.2012

Составил: общ.

Страница 14.

Совместимость

- Подключение инструментов совместимо с инструментами Storz®, Wolf®
- Подключение к светопроводу совместимо с инструментами Wolf®, Storz®
- Подключение к датчику изображения Регулятор окуляра в соответствии с DIN 58105

Объектив Обесточенный комбинированный объектив

Передача изображения Система стержневых линз, рассчитанная с помощью САПР, с превосходным качеством изображения, глубиной резкости, цветопередачей и разрешением

Система световодов Высококачественное оптическое стекловолокно

Плоское стекло Сапфир на дистальном и проксимальном конце

Биосовместимость Все материалы, вступающие в контакт с телом пациента, являются биосовместимыми.
Все видимые металлические части изготовлены из нержавеющей стали и поэтому биостабильны.

Полезная длина



Диаметр

в мм



Направление
визирования α

в мм



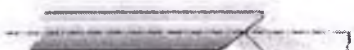
0 ° цветовой код зеленый



15 ° Цветовой код серебряный/белый



30 ° цветовой код красный



45 ° цветовой код синий



70 ° цветовой код желтый



90 ° цветовой код черный

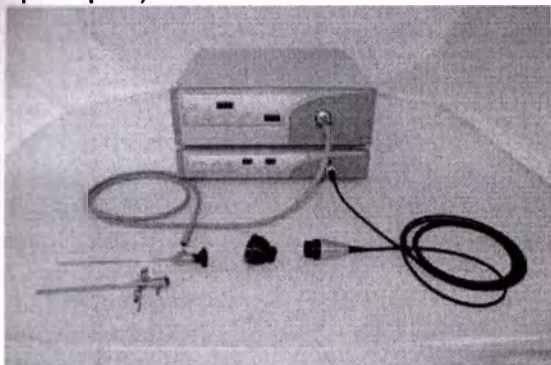
Угол открытия β



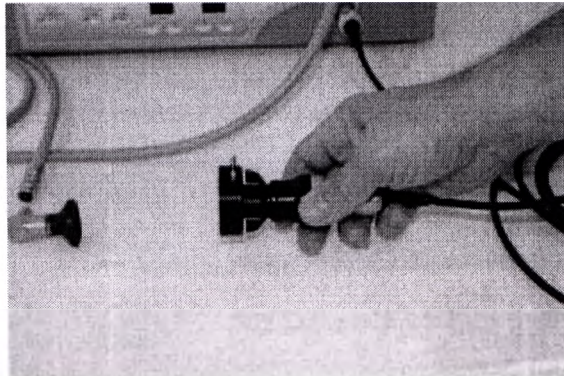
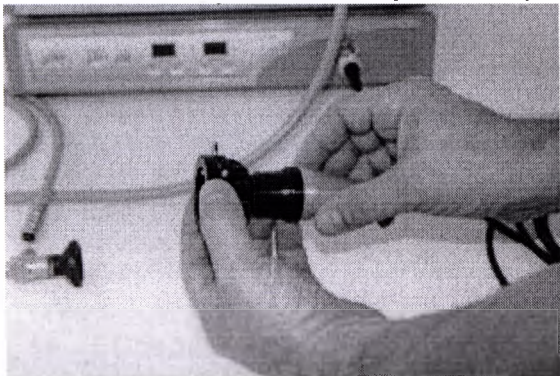
в градусах

9. Эксплуатация

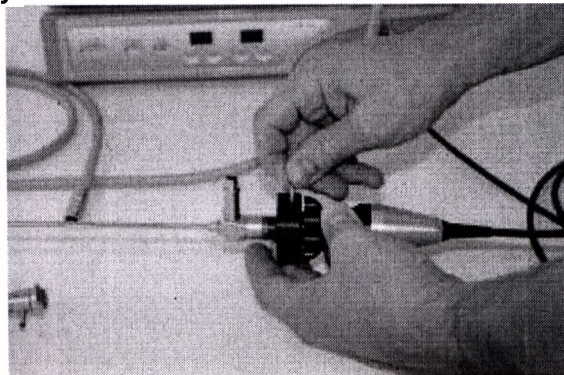
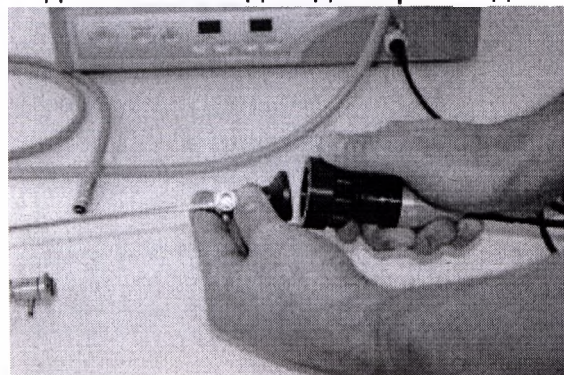
Подключение минимального оснащения в эндоскопии (возможны различные комбинации приборов)



Подключение видеоадаптера к камере

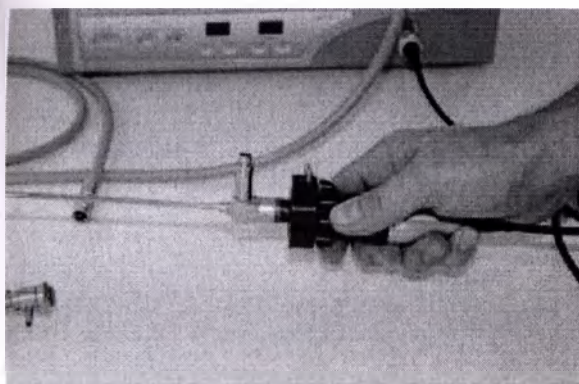


Подключение видеоадаптера к эндоскопу

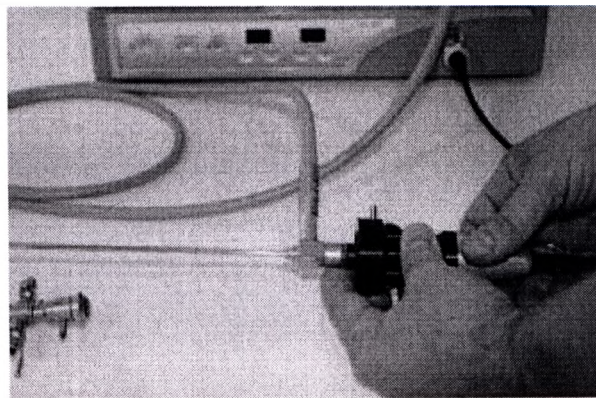
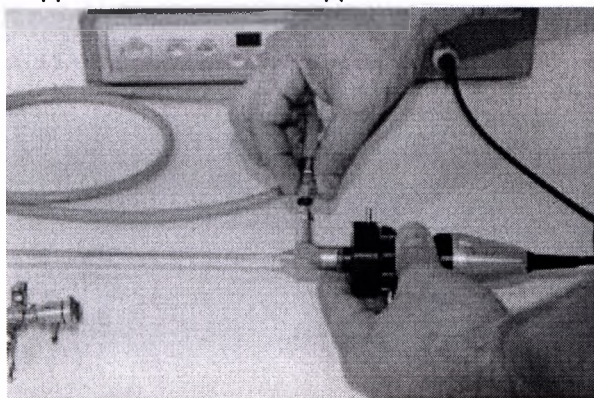


Следите за надежной фиксацией оптической системы

Руководство по эксплуатации

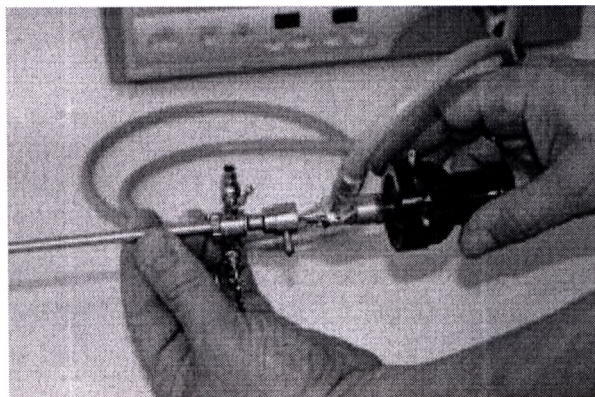
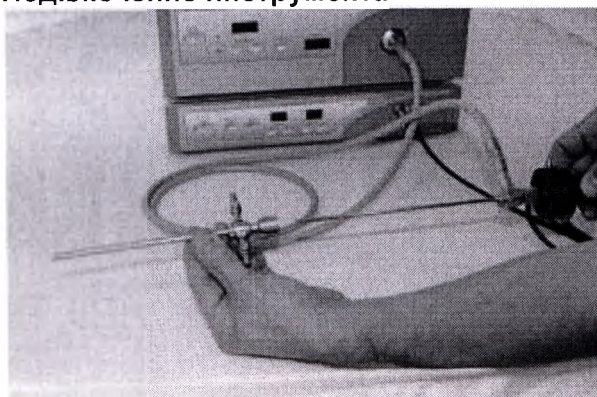


Подключение световода



Следите за надежной фиксацией световода

Подключение инструмента



Обратите внимание на положение фиксатора на инструменте и соединительного элемента для подключения инструмента на оптической системе.

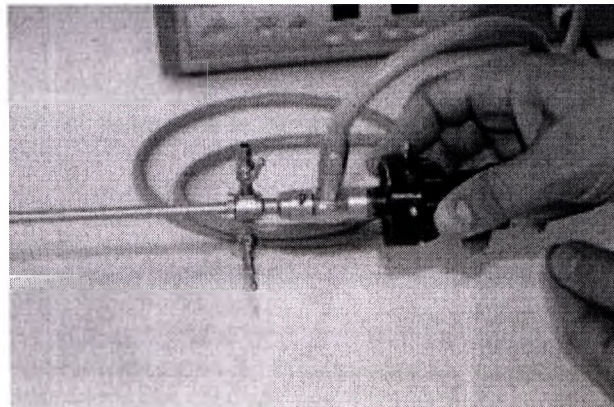
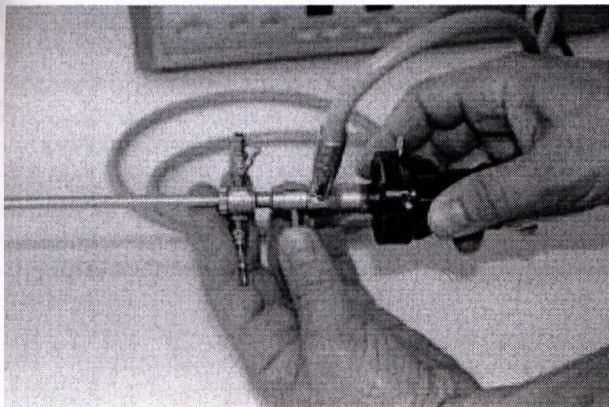
allgaier instrumente GmbH _ Teuchelgrube 6-10 _ 78665 Frittlingen - Germany _ Тел.: +49 7426 9615-0 _ Факс: +49 7426 9615-30
e-mail: info@allgaier-instrumente.de _ www.allgaier-instrumente.de

Название документа: allgaier_GA_Starre Endoskope m. Kanal_d

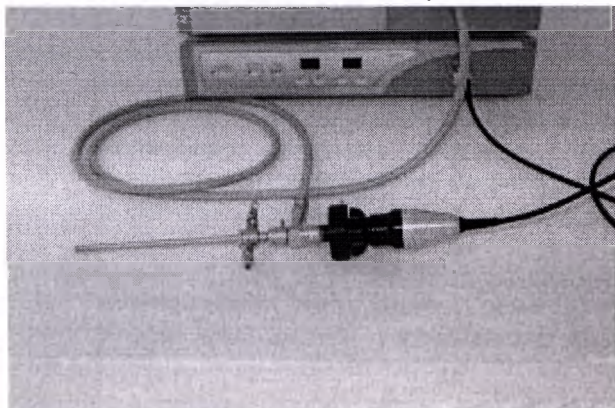
Дата: 24.02.2012

Составил: общ.

Страница



Следите за надежной фиксацией инструмента



10. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Общие положения / предварительные замечания

Необходимо учитывать, что характер и способы обработки эндоскопа могут иметь значительное влияние на продолжительность срока эксплуатации эндоскопа.

Перед каждым использованием эндоскопа проверьте работоспособность его оптической системы (например, достаточное освещение волокон, ясное, четкое, яркое и округлое изображение) и убедитесь в отсутствии повреждений (таких как острые края, видимые деформации материала или съемных элементов).

Все эндоскопы Allgaier необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Это особенно важно при первом использовании, так как все устройства поставляются нестерильными (очистка и дезинфекция после удаления транспортировочной защитной упаковки, стерилизация после распаковки). Надлежащая очистка и дезинфекция являются необходимым условием для эффективной стерилизации.

В рамках вашей ответственности следите за стерильностью инструментов при использовании:

- для очистки/дезинфекции и стерилизации должны использоваться только специальные одобренные методы, предназначенные для соответствующего оборудования,
- необходимо регулярно проводить техническое обслуживание и контроль используемого оборудования (дезинфектор, стерилизатор), и
- при каждом цикле необходимо соблюдать утвержденные параметры.

Во избежание сильного загрязнения лотка для инструментов при использовании прибора следите за тем, чтобы загрязненные инструменты помещались отдельно, а не попадали обратно в лоток. Очистите/продезинфицируйте загрязненные инструменты, затем отсортировав, снова поместите их в лоток для инструментов, после чего полностью стерилизуйте укомплектованный лоток для инструментов.

После каждого использования необходимо сразу же произвести очистку эндоскопа. Во избежание неблагоприятного воздействия на компоненты эндоскопа для очистки следует по возможности использовать деминерализованную воду.

Надлежащая очистка и дезинфекция являются необходимым условием для эффективной стерилизации.

Эндоскоп необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.

Также необходимо соблюдать правовые предписания, действующие в вашей стране, и санитарно-гигиенические правила для медицинских учреждений. Это, в частности, относится к различным инструкциям по эффективному предотвращению заражения прионными инфекциями.

Порядок действий в соответствии с DIN EN ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий - подготовка стерилизуемых медицинских устройств

10.1 Инструкция по обработке

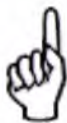
По возможности следует использовать автоматизированные методы очистки и дезинфекции (дезинфектор). Из-за гораздо более низкой эффективности и точности выполнения ручной метод обработки можно использовать только в случае невозможности применения автоматизированного метода.

В обоих случаях сначала выполняют предварительную обработку.

Так как эндоскопы оснащены промывными и всасывающими клапанами, при стерилизации прибора их необходимо разбирать. Мы рекомендуем использовать **паровую стерилизацию/автоклавирование**.

10.2 Ограничения при обработке, долговечность

Частота обработки жестких эндоскопов оказывает влияние на их пригодность к эксплуатации. В конце срока эксплуатации продукта, как правило, определяют степень износа и объем эксплуатационных повреждений.



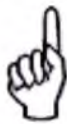
При надлежащем уходе и отсутствии повреждений эндоскопы можно использовать повторно до 100 раз. Пользователь несет исключительную ответственность за каждое последующее использование или использование поврежденных и/или загрязненных инструментов.

Однако если вы не уверены, что ваш эндоскоп готов к эксплуатации, мы рекомендуем вам отправить его нам для проверки или замены.

10.3. Подготовка на месте использования

В клинической практике использование эндоскопов частично связано с агрессивными травильными и лекарственными средствами.

Сразу после использования эндоскопы следует демонтировать с других устройств и протирать. Поверхностные загрязнения необходимо удалять мягкой салфеткой или бумажным полотенцем.



"Бросание" инструментов (оптических систем) в сборный резервуар во время процедуры неизбежно приведет к возникновению повреждений. Поэтому внимательно следите за бережным обращением с приборами после использования.

10.4. Подготовка перед очисткой

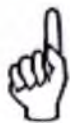
В клинической практике использование инструментов и оптических систем частично связано с агрессивными травильными и лекарственными средствами. Грубые загрязнения необходимо удалять сразу же после использования инструментов (в течение не более 2 часов).

Чтобы избежать высыхания крови, белка и других веществ на поверхности эндоскопа, а также для защиты персонала сразу же после хирургического использования необходимо производить утилизацию влажных отходов. Сухие белки трудно поддаются очистке, дезинфекции и стерилизации.

Используйте для этого проточную воду или дезинфицирующий раствор. Дезинфицирующий раствор не должен содержать альдегиды (в противном случае кровяные загрязнения зафиксируются) и должен обладать подтвержденной эффективностью (например, допуск VAH/DGHM, FDA или маркировку CE), подходить для дезинфекции инструментов и быть совместимым с материалом инструментов.

Для ручного удаления загрязнений используйте только мягкую щетку или чистую мягкую салфетку, которую вы используете только для этих целей, но никогда не используйте металлические щетки, стальное волокно или другие острые предметы.

Промойте все отверстия в инструментах пять раз, используя одноразовый шприц (минимальный объем 1050 мл (в соответствии с размером инструмента)). Обезжирьте промывные клапаны.



Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые в предварительной обработке, служат только для личной защиты и не заменяют последующих этапов дезинфекции, выполняемых после очистки.



Внимание: Эндоскопы нельзя очищать в ультразвуковой ванне.



Внимание: Используйте только рекомендованные моющие средства. Не помещайте эндоскоп в спирт или другие агрессивные жидкости.

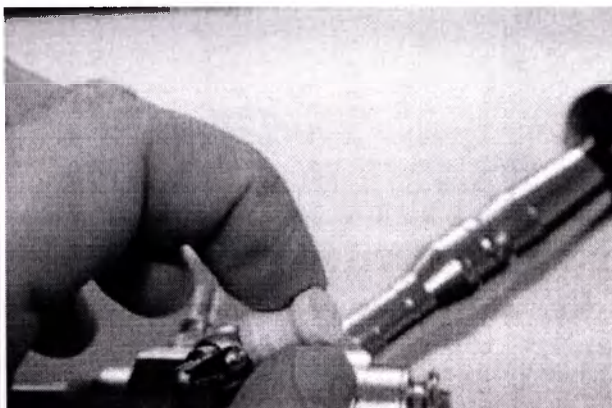
Порядок действий

- Затяните все крышки, клапаны, проходные отверстия эндоскопа (сразу уничтожьте одноразовые элементы)

Рис. 1



Рис. 2



- Завинтите все используемые адаптеры (например, для различных световодов) и проточные клапаны эндоскопа (сразу уничтожьте одноразовые элементы).

Рис. 1



Рис. 2

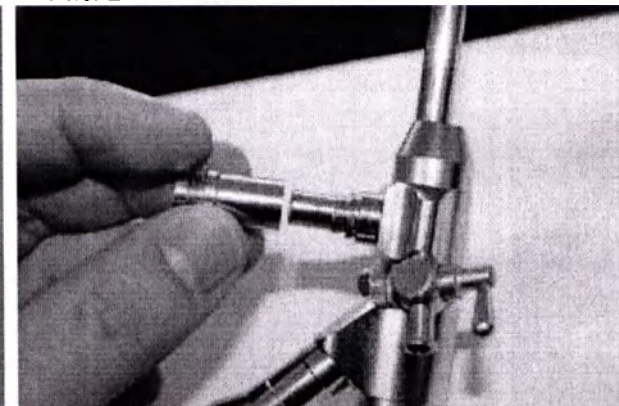


Рис. 3

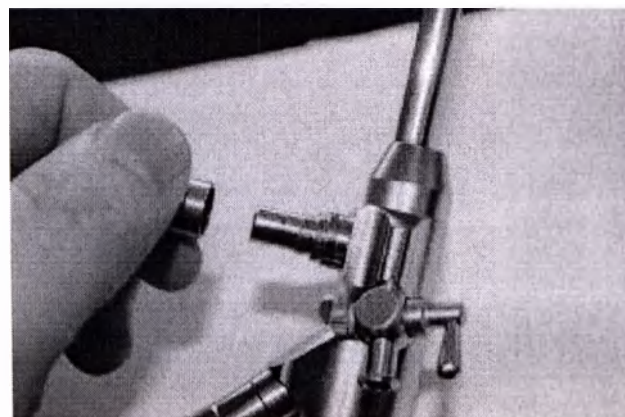
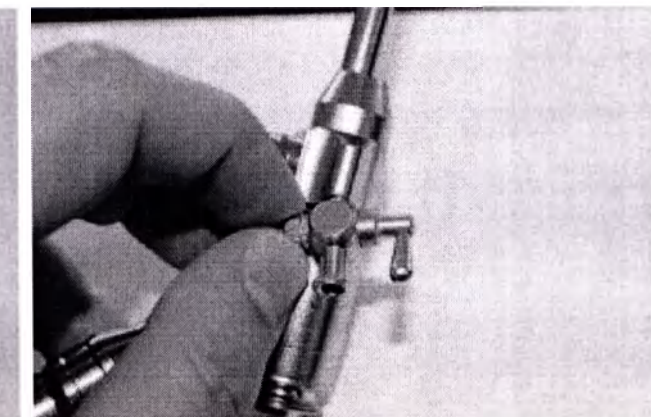


Рис. 4



Руководство по эксплуатации

Рис.5

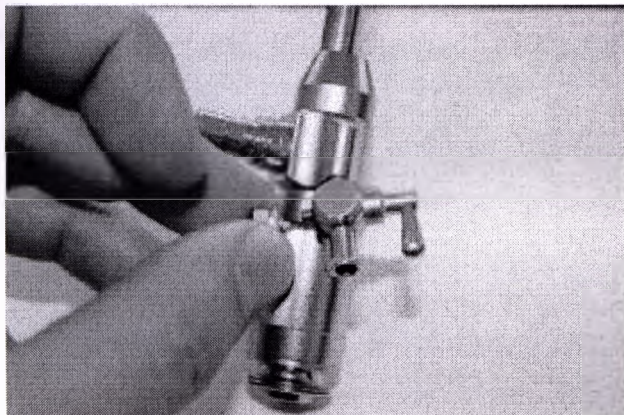


Рис. 6



- Для эндоскопов с рабочими и ирригационными каналами их необходимо предварительно прочистить, продуть воздухом, затем промыть стерильной водой. Все доступные каналы следует тщательно продуть сжатым воздухом и высушить (сразу уничтожьте одноразовые элементы).



После стерилизации не забудьте снова подключить адаптер и проточные клапаны. После стерилизации всегда смазывайте проточные клапаны. При этом используйте только смазочные материалы, разрешенные для использования в медицинских целях.

Рис.7

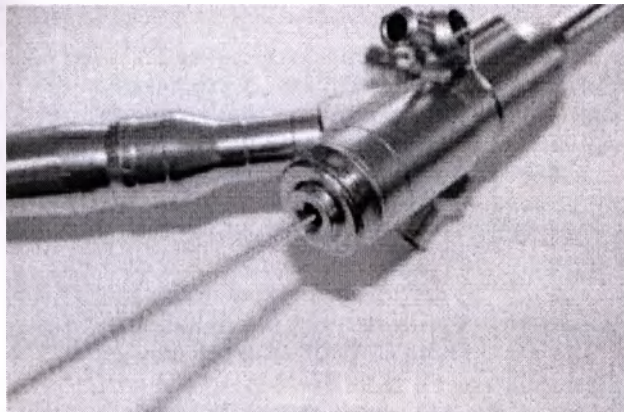
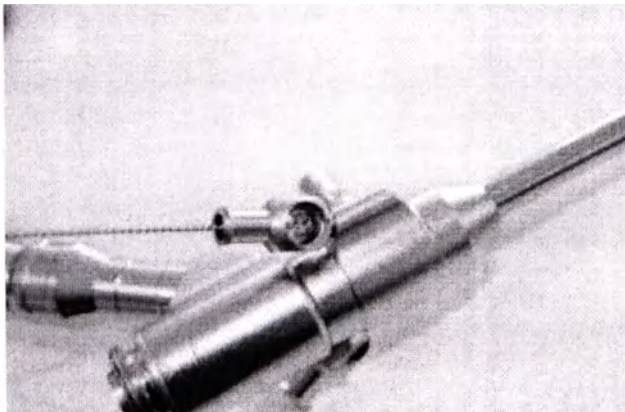
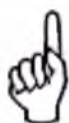


Рис.8



- В заключение эндоскоп необходимо тщательно и осторожно промыть деионизированной (деминерализованной) водой.

10.5. Очистка и дезинфекция



Обратите внимание!

По возможности следует использовать автоматизированные методы очистки и дезинфекции (дезинфектор). Из-за гораздо более низкой эффективности и точности выполнения ручной метод обработки можно использовать только в случае невозможности применения автоматизированного метода.

В обоих случаях сначала выполняют предварительную обработку.

Отключите все подключения эндоскопа (промывной и всасывающий шланг, оптический кабель, основной механизм камеры). Для эндоскопов с оптическим мостом или промывным клапаном их следует удалить. Удалите адаптер оптического кабеля, а также навинчивающиеся крышки клапанов, пробок клапанов защитных крышек на кранах и мостах. Удалите грубые загрязнения с поверхности мягкой, влажно салфеткой без ворса.

Очистка необходима для гигиенических целей.



Внимание: Эндоскопы нельзя очищать в ультразвуковой ванне.



Внимание: Используйте только рекомендованные моющие средства. Не помещайте эндоскоп спирт.

10.5.1 Механическая очистка / дезинфекция (дезинфектор/ прибор для очистки и дезинфекции)

При выборе дезинфектора обращайте внимание, что

- дезинфектор, как правило, имеет подтвержденную эффективность (например, допуск VAH/DGHM (Ассоциация прикладной гигиены/ Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств) или маркировка CE в соответствии с DIN EN ISO 15883),
- по возможности, следует использовать сертифицированную программу для термической дезинфекции (значение A0 > 3000 или - для более старых устройств - не менее 5 мин при 90°C) (при химической дезинфекции существует опасность сохранения остатков дезинфицирующего средства на инструментах)
- используемая программа предназначена для инструментов и содержит достаточное количество циклов промывки,
- для ополаскивания можно использовать только стерильную воду или воду с низким содержанием микроорганизмов (макс. 10 клеток/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксинов/мл) (например, очищенная вода/ сверхочищенная вода),
- воздух, используемый для сушки, отфильтровывают и
- проводят регулярное техническое обслуживание и контроль дезинфектора.

При выборе дезинфицирующего средства обращайте внимание, что

- оно должно подходить для очистки инструментов, изготовленных из металлов и пластмасс,
- если не используется термическая дезинфекция, необходимо использовать дополнительное дезинфицирующее средство с доказанной эффективностью (например, допуск VAH/DGHM, FDA или маркировкой CE), которое должно быть совместимым с используемым моющим средством и
- используемые химические вещества должны быть совместимы с материалами инструментов (см. «устойчивость материалов»).

Необходимо строго соблюдать указания производителя в отношении концентрации средств для очистки и дезинфекции.

Порядок действий:

1. Разберите эндоскоп до мельчайших деталей (подключение световода, ручка, промывные клапаны).
2. Поместите разобранные инструменты в дезинфектор. При этом следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались.
Если это применимо: с помощью разъема Люер-лок, входящего в комплект поставки, или подходящего адаптера для подачи промывной воды на дезинфекторе закройте все отверстия в инструментах.
3. Запустите программу.
4. После завершения работы программы удалите инструменты из дезинфектора.
5. Как можно скорее после извлечения проверьте и упакуйте инструменты (см. раздел "Контроль", "Техническое обслуживание" и "Упаковка", при необходимости, после дополнительно сушки в чистом месте).

Определение общей пригодности инструментов для эффективной механической очистки дезинфекции было проведено независимой аккредитованной лабораторией с использованием дезинфектора G 7836 CD (термическая дезинфекция, Miele & Cie. GmbH & Co., Гютерсло) моющих средств Neodisher mediclean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург). При этом был рассмотрена вышеописанная процедура.

10.5.2 Ручная очистка и дезинфекция

При выборе средств для очистки и дезинфекции обращайте внимание, что

- они должны подходить для очистки и дезинфекции инструментов из металла и пластика,
- чистящее средство, если применимо, должно подходить для ультразвуковой очистки (не должно пениться),
- дезинфицирующее средство должно иметь подтвержденную эффективность (например, допуск VAM/DGHM, FDA или маркировку CE) и быть совместимым с используемым моющим средством, и
- используемые химические вещества должны быть совместимы с материалами инструментов (см. «устойчивость материалов»).

По возможности не следует использовать комбинированные моющие/дезинфицирующие средства. Такие средства можно использовать только в случае очень низкого загрязнения (без видимых загрязнений).

Необходимо строго соблюдать концентрации и время выдержки моющих и дезинфицирующих средств, указанных их производителем. Используйте только свежеприготовленные растворы, только стерильную воду или воду с низким содержанием микроорганизмов (макс. 10 клеток/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 ЕЭ/мл) (например, очищенная вода/сверхочищенная вода), а для сушки только отфильтрованный воздух.

Порядок действий: Очистка

1. Разберите эндоскоп до мельчайших деталей (подключение световода, ручка, промывные клапаны).

2. Поместите разобранные инструменты в очищающую ванну на указанное время таким образом, чтобы они были полностью погружены (при необходимости, используйте ультразвуковое устройство или слегка почистите мягкой щеткой). При этом следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались. Движущиеся элементы следует прочистить несколько раз.

Если применимо: промойте все отверстия инструментов пять раз в начале или в конце времени выдержки с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10-50 мл (в соответствии с размером инструмента)) и разъема Люер-лок или подходящего адаптера для подачи промывной воды.

3. Извлеките инструменты из очищающей ванны, затем тщательно промойте их водой не менее трех раз.

Если применимо: промойте все отверстия инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10-50 мл (в соответствии с размером инструмента)) и разъема Люер-лок или подходящего адаптера для подачи промывной воды.

4. Проверьте инструменты (см. разделы "Контроль" и "Техническое обслуживание").

Дезинфекция

5. Поместите все разобранные, очищенные и проверенные инструменты на указанное время в дезинфицирующее средство таким образом, чтобы инструменты были полностью погружены в него. При этом следите, чтобы инструменты не соприкасались. При дезинфекции подвигайте подвижные элементы несколько раз.

Если применимо: промойте все отверстия инструментов пять раз в начале или в конце времени выдержки с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10-50 мл (в соответствии с размером инструмента)) и разъема Люер-лок или подходящего адаптера для подачи промывной воды.

6. Извлеките инструменты из дезинфицирующего средства, затем тщательно промойте их водой не менее пяти раз.

Если применимо: промойте все отверстия инструментов пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем 10-50 мл (в соответствии с размером инструмента)) и разъема Люер-лок или подходящего адаптера для подачи промывной воды.

7. Высушите инструменты путем продувки отфильтрованным сжатым воздухом.

8. Как можно скорее после извлечения упакуйте инструменты (см. раздел "Упаковка", при необходимости, после дополнительной сушки в чистом месте).

Определение общей пригодности инструментов для эффективной очистки и дезинфекции было проведено независимой аккредитованной лабораторией с использованием чистящего средства Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт). При этом была рассмотрена вышеописанная процедура.

10.6 Сушка

Эндоскопы и их рабочие и ирригационные каналы или полости должны быть полностью высушены и затем помещены в соответствующую емкость.

10.7 Контроль, техническое обслуживание и тестирование

Проверяйте все инструменты после очистки или очистки и дезинфекции на наличие коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений и отсортировывайте поврежденные инструменты (см. количественное ограничение на повторное использование в разделе "Повторное использование"). Даже при тщательной очистке и дезинфекции оптической системы возможно образование отложений на механизме и стеклянных поверхностях оптической системы.

При сохранении загрязнений инструменты необходимо очищать и дезинфицировать повторно.

Проверка механизмов и поверхности эндоскопа

- Поверхности эндоскопа должны быть неповрежденными, в частности, без острых краев. С помощью высокочастотных или лазерных хирургических приборов проверьте прибор на наличие вмятин, изгибов, механических/ термических повреждений, а также растрескиваний и отслаиваний.

Проверка волоконной оптики

- Держите дистальный конец эндоскопа в направлении освещенного окна или яркого потолочного светильника и т.д.



Не используйте для этого теста холодных источников света, прямой взгляд на которые может привести к повреждению глаз.

Проверьте подключение световолоконного кабеля. Отдельные волокна теперь не светятся. Наведите его на потолочный светильник и немного подвигайте им вперед и назад. Яркость волокон немного изменилась. Если отдельные волокна остаются темными, они безопасны. Если число обрывов на единицу длины составляет приблизительно от 20 до 30%, работа с эндоскопом будет значительно затруднена.

- Поверхности плоскости входа и выхода должны быть гладкими и чистыми.

Если на поверхности имеются отложения, ощущаются грубые, отдельные волокна или углубления, это может привести к недостаточному освещению или, при дальнейшем использовании и обработке, к усилению повреждений эндоскопа.



Внимание: эндоскопы с поврежденной волоконной оптикой следует отправить производителю или в авторизованный сервисный центр для проверки.

Проверка проксимальной и дистальной стеклянных поверхностей

- Стеклянные поверхности должны быть чистыми и не иметь отложений. Если при визуальном осмотре покровных стекол обнаруживаются затвердевшие отложения, их можно удалить с помощью специальной чистящей пасты или ватного тампона или ватной палочки, пропитанной спиртом. Причиной образования таких отложений часто является недостаточное ополаскивание оптической системы после очистки и дезинфекции.
- Изображение должно быть четким и чистым на расстоянии, указанном в соответствующих инструкциях. Размытое, неровное, мутное, туманное изображение указывает на наличие повреждений.



Внимание: Если стойкие отложения не удаляются, эндоскоп следует отправить производителю или в авторизованный сервисный центр для проверки.



Внимание: Эндоскопы с поврежденными стеклянными поверхностями (например, сколы), нарушенным качеством изображения и видимыми повреждениями поверхности и деформациями не может быть использован и должен быть уничтожен или отправлен производителю или в авторизованный сервисный центр для проверки.

Техническое обслуживание

Снова соберите разобранный эндоскоп (подключение световода, ручки).



Внимание: Промывные клапаны не следует устанавливать на эндоскоп перед стерилизацией.

Не следует смазывать эндоскоп перед стерилизацией.

Смазку промывных клапанов разрешается проводить только после стерилизации, с использованием стерильных смазочных материалов, имеющих подтвержденную биосовместимость.



Текущее техническое обслуживание производителя не требуется.

10.8. Упаковка

Сразу после очистки, дезинфекции и технического обслуживания эндоскоп следует упаковать.

Упаковка стерильного материала служит для защиты содержимого и транспортировки в стерильных условиях. Упаковочный материал должен соответствовать установленным нормативным требованиям. С должен обеспечивать долговечность материала в условиях насыщенного пара и перепадов температур давления.

Поместите очищенные и дезинфицированные инструменты в соответствующий лоток для стерилизованных материалов.

Упакуйте инструменты или лоток для стерилизованных материалов в одноразовую стерильную упаковку (одинарную или двойную) и/или стерильные контейнеры, которые отвечают следующим требованиям:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607

allgaier instrumente GmbH _ Teuchelgrube 6-10 _ 78665 Frittlingen - Germany _ Тел.: +49 7426 9615-0 _ Факс: +49 7426 9615-30
e-mail: info@allgaier-instrumente.de _ www.allgaier-instrumente.de

Название документа: allgaier_GA_Starre Endoskope m. Kanal_d

Дата: 24.02.2012

Составил: общ.

Страница 30,

- пригодны для стерилизации паром (термостойкость до не менее 141°C (286°F) и достаточная паропроницаемость),
- надлежащим образом защищают инструменты или стерильную упаковку от механических повреждений,
- подлежат регулярному техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями производителя (стерильные контейнеры).

Упаковка должна быть маркирована с указанием метода и даты стерилизации, срока годности и номера партии.

10.9. Стерилизация

Запрещается стерилизовать неочищенные эндоскопы, так как эффективность стерилизации зависит от предыдущего этапа очистки! Перед стерилизацией убедитесь, что эндоскоп, особенно его оптические поверхности, чистые, и проверка эндоскопа в соответствии с п. 8 не подразумевает никаких ограничений. Пользователь несет исключительную ответственность за достижение желаемой эффективности стерилизации при выполнении указанной процедуры.

Перед термической стерилизации оптические стекла необходимо протереть чистым спиртом!

Во время термической стерилизации следите за тем, чтобы оптические части не соприкасались с металлическими поверхностями, так как тепловой мост может разрушить материалы и привести к негерметичности всей системы.

Паровая стерилизация/ автоклавирование

Для стерилизации следует использовать только процедуру стерилизации, приведенную ниже. Использование других методов стерилизации не допускается.

Паровая стерилизация

- метод обработки фракционированным вакуумом¹ (с достаточным высушиванием продукта),
- паровая стерилизация в соответствии с DIN EN 13060 или DIN EN 285,
- валидация (действительная аттестация установленного оборудования (ввод в эксплуатацию) и квалификация изделия (PQ) в соответствии с DIN EN ISO 17665 (ранее DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134),
- максимальная температура стерилизации 138°C (280°F, а также допустимое отклонение в соответствии с DIN EN ISO 17665 (ранее DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) по крайней мере 20 минут при 121°C (250°F) или не менее 3² минут при 132°C (270 < F)/ 134°C (273 < F).

¹ Использование менее эффективного гравитационного метода допускается только в случае невозможности применения метода обработки фракционированным вакуумом. В этом случае требуется значительно более длительное время выдержки и валидация пользователя в отношении пригодности и эффективности метода.

² или 18 мин (инактивация прионных инфекций)

Определение общей пригодности инструментов для эффективной стерилизации паром было проведено независимой аккредитованной лабораторией с использованием парового стерилизатора Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Веттенберг), а также метода обработки фракционированным вакуумом. При этом были учтены типичные условия медицинских учреждений и вышеописанная процедура.

Примечание: Использование метода скоростной стерилизации не допускается.



Примечание: Также не разрешается использовать стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или окисью этилена, или плазменную стерилизацию.



Примечание: Использование настроек и циклов автоклавирувания, отличных от рекомендуемых, может оказать негативное влияние на прибор или его компоненты.



Примечание: Не превышайте рекомендуемый вес и объем загрузки стерильных материалов, так как это может привести к чрезмерному образованию конденсата и тем самым способствовать образованию ржавчины.



Примечание: При стерилизации множества инструментов за один цикл стерилизации не превышайте объем максимальной загрузки стерилизатора.



Примечание: Обратите внимание, что при увеличении количества инструментов в одной загрузке на цикл стерилизации эффективность стерилизации снижается. См. инструкции производителя.



Примечание: Оптическую систему следует сушить после охлаждения при комнатной температуре.



Примечание: Строго соблюдайте инструкции производителя стерилизатора, особенно время просушки после стерилизации. Также принимайте во внимание соответствующие национальные нормативные положения.

Указание

Пользователь несет исключительную ответственность за достижение желаемой эффективности стерилизации при выполнении указанной процедуры.

При термической стерилизации строго соблюдайте время охлаждения. Сокращение времени охлаждения может привести к повреждению оптических компонентов!



Строго соблюдайте инструкции по эксплуатации производителя стерилизатора.



После стерилизации не забудьте снова подключить адаптер и проточные клапаны. После стерилизации всегда смазывайте проточные клапаны. При этом используйте только смазочные материалы, разрешенные для использования в медицинских целях.

10.10 Хранение и транспортировка

Оптические элементы должны быть полностью сухими.

Стерилизованный эндоскоп следует хранить в стерильной упаковке или чехле для хранения и транспортировки, контейнере в защищенном стерильном месте или специально отведенном шкафу, защищенном от нагревания, солнечных лучей, пыли, влажности, колебаний температуры и загрязнений.

Хранение: Температура воздуха от +5°C до +40°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) при относительной влажности 60- 80% ($\pm 2\%$).

Транспортирование: Температура воздуха от -50°C до +50°C ($\pm 1^\circ\text{C}$) при относительной влажности 60- 80% ($\pm 2\%$).

10.11 Устойчивость материала

При выборе моющего и дезинфицирующего средства убедитесь, что в нем не содержатся следующие компоненты:

- органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимально допустимый pH 5,5),
- сильные щелочи (максимально допустимое значение pH 11, рекомендуется использовать нейтральное/слегка щелочное или ферментативное чистящее средство),
- органические растворители (такие как спирты, простые эфиры, кетоны, бензин),
- окислители (такие как перекись водорода),
- галогены (хлор, йод, бром),
- ароматические/ галогенированные углеводороды,
- масла.

Не чистите инструменты, лотки и контейнеры для стерилизованных материалов металлическими щетками или стальной шерстью.

При обработке всех инструментов, лотков и контейнеров для стерилизованных материалов не превышайте температуру 141°C (286°F)!

10.12 Повторное использование

При надлежащем уходе и отсутствии повреждений эндоскопы можно использовать повторно до 100 раз. Пользователь несет исключительную ответственность за каждое последующее использование и за использование поврежденных и/или загрязненных инструментов.

В случае несоблюдения инструкций производителя пользователь несет исключительную ответственность за любые последствия.

10.13 Исключения

Соблюдайте правила первичной обработки для следующего списка:

Эндоскопы или их элементы, приведенные в таблице, по техническим причинам частично изготовлены из хромированных деталей. Поэтому их нельзя подвергать ни термической дезинфекции, ни обрабатывать ультразвуковой ванне, и необходимо использовать подходящие моющие и дезинфицирующие средства.

- Сменные промывные клапаны

При выборе моющего и дезинфицирующего средства обратите внимание, что оно не должно содержать компоненты, приведенные в разделе 10.11. «Устойчивость материала».

10.14 Дополнительная информация

Приведенные выше инструкции утверждены производителем медицинских изделий как пригодные для подготовительной обработки медицинского изделия с целью его дальнейшего повторного использования. Лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка была выполнена с использованием оборудования, материалов и персонала в соответствующем устройстве и с достижением желаемых результатов. Как правило, для этого необходимо проводить валидацию и текущий контроль процедуры. Также пользователь должен оценивать влияние и потенциальные неблагоприятные последствия любых отклонений от инструкций по проведению обработки.

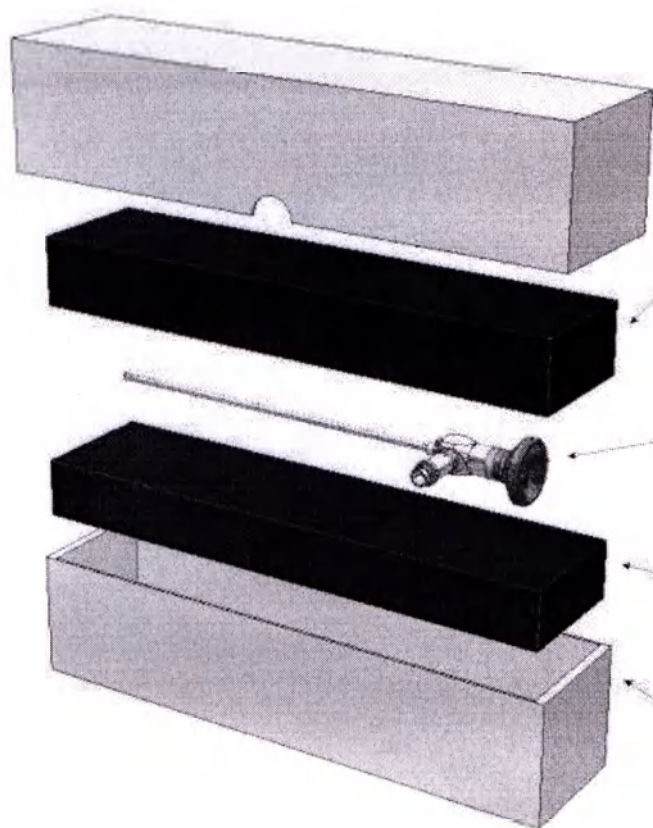
11 Упаковка / хранение / упаковка



Внимание!

Эндоскопы allgaier instrumente GmbH поставляются нестерильными.

Оригинальная упаковка содержит:	1 шт.	Крышка картонной коробки
	1 шт.	Верхняя часть защитного контейнера из пенистого материала
	1 шт.	Нижняя часть защитного контейнера из пенистого материала
	1 шт.	Дно картонной коробки



Крышка коробки

Верхняя часть защитного контейнера

Эндоскоп

Нижняя часть защитного контейнера

Дно коробки

При необходимости возврата эндоскопа или принадлежностей к нему используйте оригинальную упаковку.

Обратите внимание, что эндоскоп должен быть возвращен в стерильном виде.

Нестерилизованные эндоскопы хранят в месте, защищенном от воздействия тепла, солнечных лучей, пыли, влажности и колебаний температуры.

allgaier instrumente GmbH _ Teuchelgrube 6-10 _ 78665 Frittlingen - Germany _ Тел.: +49 7426 9615-0 _ Факс: +49 7426 9615-30

e-mail: info@allgaier-instrumente.de _ www.allgaier-instrumente.de

Название документа: allgaier_GA_Starre Endoskope m. Kanal_d

Дата: 24.02.2012

Составил: общ.

Страница 35/4

Стерилизованный эндоскоп следует хранить в стерильной упаковке или коробке для хранения и транспортировки, контейнере в защищенном стерильном месте или специально отведенном шкафу, защищенном от нагревания, солнечных лучей, пыли, влажности и колебаний температуры.

12. Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Устранение
Мутное, нечеткое изображение	- Загрязнение стеклянных поверхностей	- Очистите стеклянные поверхности в соответствии с инструкциями в разделе 10.5 (ручная очистка)
	- Затвердевшие отложения на стеклянных поверхностях	- Устраните отложения в соответствии с инструкциями в разделе 10.5, проверьте качество воды
	- Негерметичная, поврежденная система линз	- Отправьте эндоскоп на ремонт
Изображение слишком темное, плохое освещение	- Загрязнение стеклянных поверхностей	- Очистите стеклянные поверхности в соответствии с инструкциями в разделе 10.5 (ручная очистка)
	- Затвердевшие отложения на стеклянных поверхностях	- Устраните отложения в соответствии с инструкциями в разделе 10.5, проверьте качество воды
	- Неправильное подключение световодов	- Проверьте положение волоконно-оптического кабеля, при необходимости замените его
	- Дефект волоконной оптики	- Проверьте волоконную оптику в соответствии с разделом 10.8
	- Дефект волоконно-оптического кабеля, источника света	- Проверьте волоконно-оптический кабель, источник света
Желтоватый оттенок освещения	- Волоконная оптика загрязнена	- Очистите стеклянные поверхности в соответствии с инструкциями в разделе 10.5 (ручная очистка), при необходимости отправьте эндоскоп для техобслуживания
	- Волоконно-оптический кабель загрязнен или поврежден	- Проверьте волоконно-оптический кабель (например, посветите на белую поверхность), при необходимости замените
Пятна, изменение окраски	- Ненадлежащая очистка (например, остатки белка)	- Почистите, при необходимости тщательно протрите
	- Недостаточное ополаскивание эндоскопа между фазами обработки (перед стерилизацией)	- Необходима достаточная промывка между фазами обработки (см. разделы 10.5, 10.6)
	- Загрязненные, слишком часто используемые дезинфицирующие и чистящие растворы	- Регулярно обновляйте дезинфицирующие и чистящие растворы
	- Негерметичные соединения	- Проверьте соединения уплотнительной крышки, промывных клапанов
Негерметичность	- Негерметичные соединения	- Проверьте соединения уплотнительной крышки, промывных клапанов
	- Дефекты промывных клапанов	- Отправьте эндоскоп на ремонт

13. Гарантия, обслуживание и ремонт

Allgaier Instruments GmbH предоставляет гарантию 12 месяцев на эндоскопы с рабочим каналом.

Срок действия этой гарантии ограничен претензиями, которые должны быть представлены в течение гарантийного срока с момента покупки эндоскопа, содержать номер счета-фактуры и, при необходимости, информацию о необходимости ремонта.

Данная гарантия распространяется только на дефекты, которые не связаны с естественным износом, несоблюдением инструкций по эксплуатации, неправильным использованием, недостаточной или неправильной обработкой прибора или действиями непреодолимой силы.

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта обратитесь в сервисный Allgaier Instrumente или в авторизованную мастерскую по ремонту:



Allgaier Instruments GmbH
Teuchelgrube 6-10 78665 Frittlingen -
Германия
Тел: + 49 (0) 74 26/ 96 15 - 0
Факс: + 49 (0) 74 26/96 15 - 30
info@allgaier-instrumente.de
www.allgaier-instrumente.de

Для быстрой обработки запросов на обслуживание просим Вас указывать в своем запросе следующую информацию:

- Номер артикула (REF)
- Серийный номер (SN)
- Точное описание проблемы



Предупреждение: Для защиты персонала и служащих Allgaier Instrumente (при необходимости также соответствующие принадлежности) перед отправкой эндоскоп должен быть тщательно очищен и стерилизован.

Если это невозможно из-за срочности, эндоскоп следует обработать по возможности и маркировать соответствующим образом.

В целях безопасности сервисный центр Allgaier Instrumente может отказать в ремонте загрязненных приборов.

В случае самостоятельного несанкционированного ремонта или технического обслуживания прибора пользователем или при обращении в неавторизованную мастерскую по ремонту, все гарантии рекламационные претензии по такой продукции будут отклонены.

Несанкционированное вскрытие, ремонт и модификация прибора освобождают производителя от любой ответственности за надежность прибора. В результате таких действий гарантия на прибор аннулируется течение гарантийного периода.

Производитель предоставляет 12-месячную гарантию на функциональность прибора. Данная гарантия ограничена претензиями, предоставленными в течение гарантийного срока, начиная с покупки прибора. Данная гарантия распространяется только на дефекты, которые не могут быть отнесены к нормальному износу.

allgaier instrumente GmbH _ Teuchelgrube 6-10 _ 78665 Frittlingen - Germany _ Тел.: +49 7426 9615-0 _ Факс: +49 7426 9615-30
e-mail: info@allgaier-instrumente.de _ www.allgaier-instrumente.de

Название документа: allgaier_GA_Starre Endoskope m. Kanal_d Дата: 24.02.2012 Составил: общ.

Страница 3

Руководство по эксплуатации

CE 1253

износу, ненадлежащему использованию или неправильному обращению, отсутствию ухода или действию непреодолимой силы. Гарантия не распространяется на износ деталей.

При подаче запросов или заказе запасных частей всегда указывайте тип и серийный номер прибора.

Ваш дилер:

Адрес сервисного центра:



allgaier instrumente GmbH
Teuchelgrube 6-10
78665 Frittlingen - Германия

Тел: + 49 (0) 74 26/96 15 - 0

Факс: + 49 (0) 74 26/96 15 - 30

info@allgaier-instrumente.de

www.allgaier-instrumente.de

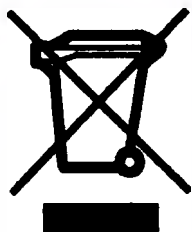
Мы с удовольствием ответим на ваши вопросы.

Обращайтесь к нам ежедневно с 8:00 до 16:30.

14. Утилизация

Согласно национальным законам и положениям Европейского права медицинские изделия должны быть утилизированы надлежащим образом. Утилизацию проводить в соответствии с действующим законодательством.

Пиктограмма ниже означает, что медицинское устройство должно быть утилизировано отдельно от бытовых отходов. Утилизация медицинских отходов осуществляется в соответствии с национальными и местными нормами.



Сдавайте использованные и загрязненные медицинские приборы в соответствующее место сбора отходов для утилизации.

В соответствии с законом об опасных продуктах (для транспортировки) медицинские отходы имеют идентификационный номер ООН 3291 (медицинские отходы).

Маркируйте контейнер для отходов символом, приведенным ниже.

Утилизация медицинских отходов осуществляется в соответствии с национальными и местными нормами.



Упаковочный материал, если он не загрязнен, следует утилизировать в соответствии с национальным и местным законодательством.



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ЗАО «Аркадис Медикал Групп», 123290, Россия, г. Москва, Магистральный 1-й тупик, дом 5А. +7 (495) 28 47. info@arcadis.mg

МАРКИРОВКА (ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ)

ЭНДОСКОПЫ ПОЛУЖЕСТКИЕ

Производитель:

allgaier instrumente GmbH,
Teuchelgrube 6-10, 78665 Frittlingen
(Германия)

- Эндоскоп-полужесткий 1,9 мм (Артроскопия), угол обзора 0°, длина 110 мм

Lot (каталожный номер): AES XXX-XXX-XXX

Дата изготовления: XX-XX-XXXX

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»,
(ЗАО Аркадис Медикал Групп), 123290, Россия, г. Москва, Магистральный 1-й тупик, дом 5А

Регистрационное Удостоверение:

ЭНДОСКОПЫ ЖЕСТКИЕ

Производитель:

allgaier instrumente GmbH,
Teuchelgrube 6-10, 78665 Frittlingen
(Германия)

- Эндоскоп жесткий 4,0 мм (Урология), угол обзора 12°, длина 302 мм

Lot (каталожный номер): AES XXX-XXX-XXX

Дата изготовления: XX-XX-XXXX

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»,
(ЗАО Аркадис Медикал Групп), 123290, Россия, г. Москва, Магистральный 1-й тупик, дом 5А

Регистрационное Удостоверение:

ЭНДОСКОП С ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫМ КАНАЛОМ

Производитель:

allgaier instrumente GmbH,
Teuchelgrube 6-10, 78665 Frittlingen
(Германия)

- Эндоскоп 4,0 мм; инструментальный канал 2,0 мм, угол обзора 0°-12°, длина 220 мм
(HD- уретерореноскоп)

Lot (каталожный номер): AES XXX-XXX-XXX

Дата изготовления: XX-XX-XXXX

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Закрытое акционерное общество «Аркадис Медикал Групп»,
(ЗАО Аркадис Медикал Групп), 123290, Россия, г. Москва, Магистральный 1-й тупик, дом 5А

Регистрационное Удостоверение:

Приложение

Перечень Эндоскопов, на которые распространяется Руководство по эксплуатации

I. Эндоскопы полужесткие и жесткие:**1. Эндоскопы полужесткие, варианты исполнений:**

- Эндоскоп 1,9 мм; 0°, длина 110 мм;
- Эндоскоп 1,9 мм; 30°, длина 110 мм;
- Эндоскоп 2 мм; 0°, длина: 187,5 мм;
- Эндоскоп 2 мм; 0°, длина: 260 мм;
- Эндоскоп 2 мм; 0°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 2 мм; 30°, длина 187,5 мм;
- Эндоскоп 2 мм; 30°, длина 260 мм;
- Эндоскоп 2 мм; 30°, длина 302 мм.

2. Эндоскопы жесткие:

- Эндоскоп 2,7 мм; 0°, длина: 110 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 0°, длина: 140 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 0°, длина: 175 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 0°, длина: 187,5 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 0°, длина: 302 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 12°, длина 302 мм
- Эндоскоп 2,7 мм; 30°, длина: 110 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 30°, длина: 140 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 30°, длина: 175 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 30°, длина: 187,5 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 30°, длина: 302 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 70°, длина: 110 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 70°, длина: 140 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 70°, длина: 175 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 70°, длина: 187,5 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм; 70°, длина: 302 мм;
- Эндоскоп 2,9 мм; 0°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 2,9 мм; 12°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 2,9 мм; 30°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 2,9 мм; 70°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 4,0 мм; 0°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 4,0 мм; 0°, длина 175 мм;
- Эндоскоп 4,0 мм; 12°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 4,0 мм; 30°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 4,0 мм; 30°, длина 175,5 мм;
- Эндоскоп 4,0 мм; 45°, длина 175,5 мм;
- Эндоскоп 4,0 мм; 70°, длина 176 мм;
- Эндоскоп 4,0 мм; 70°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 5,0 мм; 0°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 5,0 мм; 30°, длина 302 мм
- Эндоскоп 5,0 мм; 45°, длина 302 мм;
- Эндоскоп 6,5 мм; 0°, длина 334 мм;

allgaier instrumente GmbH _ Teuchelgrube 6-10 _ 78665 Frittlingen - Germany _ Тел.: +49 7426 9615-0 _ Факс: +49 7426 9615-30
e-mail: info@allgaier-instrumente.de _ www.allgaier-instrumente.de

Название документа: allgaier_GA_Starre Endoskope m. Kanal_d

Дата: 24.02.2012

Составил: общ.

Страница 42/

- Эндоскоп 6,5 мм; 30°, длина 334 мм;
- Эндоскоп 10,0 мм; 0°, длина 180 мм;
- Эндоскоп 10,0 мм; 0°, длина 349 мм;
- Эндоскоп 10,0 мм; 0°, длина 431 мм;
- Эндоскоп 10,0 мм; 30°, длина 181 мм;
- Эндоскоп 10,0 мм; 30°, длина 350,2 мм;
- Эндоскоп 10,0 мм; 30°, длина 432,2 мм.

3. Эндоскопы жесткие с инструментальным каналом:

- Эндоскоп 3,7 мм, инструментальный канал 1,8 мм; угол обзора 0°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 4,5 мм, инструментальный канал 2,5 мм; угол обзора 0°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 5,1 мм, инструментальный канал 3,2 мм; угол обзора 0°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 6,2 мм, инструментальный канал 4,3 мм; угол обзора 0°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 6,2 мм, инструментальный канал 4,3 мм; угол обзора 15°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 7,4x4,5мм, инструментальный канал 5,0 мм; для аспирации/ирригации 1,5 мм мм; угол обзора 0°, длина 200 мм;
- Эндоскоп 7,4x4,5мм, инструментальный канал 5,0 мм; для аспирации/ирригации 1,5 мм мм; угол обзора 0°, длина 250 мм;
- Эндоскоп 7,4x4,5мм, инструментальный канал 5,0 мм; для аспирации/ирригации 1,5 мм мм; угол обзора 15°, длина 200 мм;
- Эндоскоп 7,4x4,5мм, инструментальный канал 5,0 мм; для аспирации/ирригации 1,5 мм мм; угол обзора 15°, длина 250 мм;
- Эндоскоп 1,6-2,1 мм, инструментальный канал 1,3 мм; угол обзора 0°-12°, длина 150 мм;
- Эндоскоп 1,9-2,4 мм, инструментальный канал 1,6 мм; угол обзора 0°-12°, длина 150 мм;
- Эндоскоп 1,6-2,1-2,6 мм, инструментальный канал 1,3 мм; угол обзора 0°-12°, длина 310 мм;
- Эндоскоп 1,9-2,4-2,9 мм, инструментальный канал 1,6 мм; угол обзора 0°-12°, длина 310 мм;
- Эндоскоп 1,6-2,1-2,6 мм, инструментальный канал 1,3 мм; угол обзора 0°-12°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 1,6-2,1-2,6 мм, инструментальный канал 1,3 мм; угол обзора 0°-12°, длина 425 мм;
- Эндоскоп 1,9-2,4-2,9 мм, инструментальный канал 1,6 мм; угол обзора 0°-12°, длина 425 мм;
- Эндоскоп 2,4-2,9 мм, инструментальный канал 2,2 мм; угол обзора 0°-12°, длина 150 мм;
- Эндоскоп 2,4-2,9-3,9 мм, инструментальный канал 2,2 мм; угол обзора 0°-12°, длина 310 мм;
- Эндоскоп 2,4-2,9-3,9 мм, инструментальный канал 2,2 мм; угол обзора 0°-12°, длина 425 мм;
- Эндоскоп 2,4-2,9-3,9-4,3 мм, инструментальный канал 2,2 мм; угол обзора 0°-12°, длина 425 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм (овал), инструментальный канал 1,3 мм; угол обзора 0°-12°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 3,0 мм (овал), инструментальный канал 1,6 мм; угол обзора 0°-12°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 4,0 мм (овал), инструментальный канал 2,0 мм; угол обзора 0°-12°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 2,7 мм (круг), инструментальный канал 1,1 мм; угол обзора 0°-12°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 3,0 мм (круг), инструментальный канал 1,5 мм; угол обзора 0°-12°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 4,0 мм (круг), инструментальный канал 2,1 мм; угол обзора 0°-12°, длина 220 мм;
- Эндоскоп 10,0 мм, инструментальный канал 6,0 мм; угол обзора 0°, длина 266,3 мм.

/перевод с английского языка на русский язык/

Перевод штампа на Эксплуатационной документации на медицинское изделие:
«Эндоскопы полужесткие, жесткие и жесткие с инструментальным каналом»

Удостоверяю:

Рональд Альгайер, главный исполнительный директор

штамп:

альгайер Инструмент ГмбХ медикал
Фритлинген, Тойхельгрубе 6-10, 78665
Тел: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 0
Факс: + 49 (0) 74 26 / 96 15 - 30
www.allgaier-instrumente.de

Перевод выполнен переводчиком

*Логиновой Светланой Анатольевной.**

Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены

Город Москва.

Десятого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Кузнецова Оксана Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мишанина Юрия Васильевича, свидетельствую подлинность подписи сделанной переводчиком Логиновой Светланой Анатольевной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № **15-02-1093**

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

Количество листов: **44 (сорок четыре листа)**

