

For and on behalf of Ambu A/S

Søren Poulin

Vice President Sales, Eastern Europe and MEA

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

July 02, 2020

Instruction for use for medical device

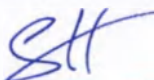
Flexible disposable sterile endoscope for bronchoscopy

Ambu® aScope 4 Broncho in versions

True copy certified

26 OCT 2020

Notariate of Copenhagen, Denmark



Steen Hessner
Notary Public of Copenhagen



2020

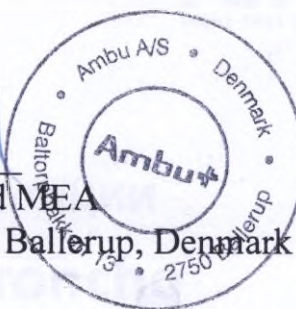
For and on behalf of Ambu A/S

Søren Poulin

Vice President Sales, Eastern Europe and MEA

Ambu A/S, Baltorpbakken 13, DK-2750 Ballerup, Denmark

July 02, 2020



Instruction for use for medical device

Flexible disposable sterile endoscope for bronchoscopy

Ambu® aScope 4 Broncho in versions

2020

Инструкция по эксплуатации

Ambu® aScope 4 Broncho

Эндоскоп гибкий одноразовый стерильный для
бронхоскопии в вариантах исполнения



Ambu® aScope 4 Broncho Slim

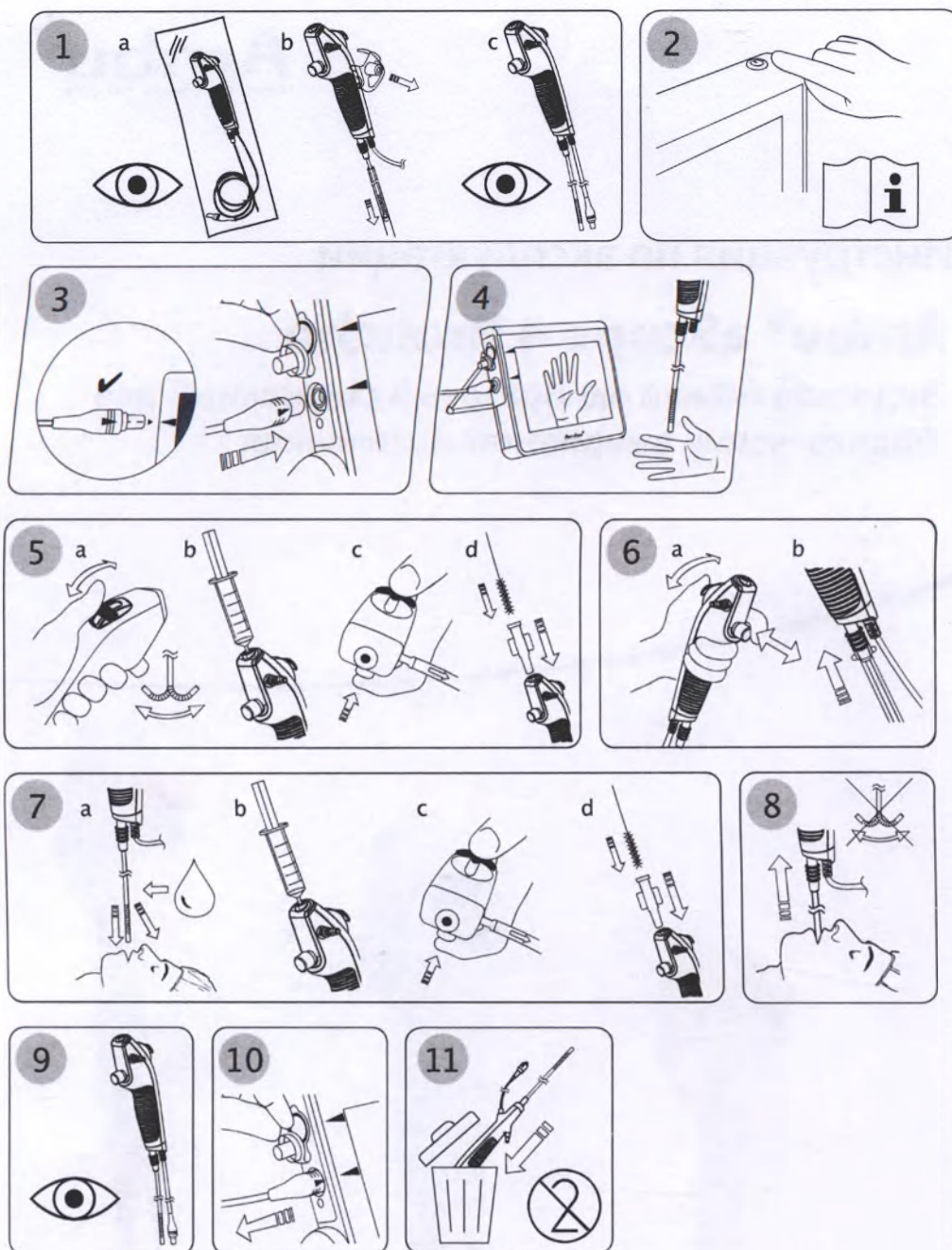


Ambu® aScope 4 Broncho Regular



Ambu® aScope 4 Broncho Large

Для использования обученными квалифицированными клиницистами/врачами.
Для использования в условиях лечебного учреждения.
Для использования с устройством визуализации Ambu®.



CE

2797

Pat. Pending

Ambu является зарегистрированной торговой маркой,
aScore и aView – торговые марки Ambu A/S.

Contents

Русский

Page

4 - 19

1. Важная информация – прочтите перед использованием

Перед использованием Эндоскопа гибкого одноразового стерильного для бронхоскопии Ambu® aScore 4 Broncho в вариантах исполнения (далее по тексту: aScore 4 Broncho, медицинское изделие, эндоскоп, изделие) внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации. Копии текущей версии предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в настоящей инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В инструкции описаны только основные манипуляции и правила техники безопасности, связанные с использованием aScore 4 Broncho. Перед первым использованием aScore 4 Broncho пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением, предупреждениями, предосторожностями, показаниями и противопоказаниями, перечисленными в настоящей инструкции.

1.1. Назначение

Эндоскоп гибкий одноразовый стерильный для бронхоскопии Ambu® aScore 4 Broncho предназначен для проведения эндоскопии дыхательных путей и трахеобронхиального дерева. Эндоскоп предназначен для обеспечения визуализации посредством устройства визуализации Ambu. Эндоскоп предназначен для использования в условиях лечебного учреждения. Он предназначен для использования у взрослых.

1.2. Противопоказания

Не выявлены.

1.3. Клиническое преимущество

Одноразовое использование минимизирует риск перекрестной контаминации.

1.4. Предупреждения и предостережения

Несоблюдение перечисленных предупреждений и предостережений может повлечь за собой травмирование пациента или повреждение оборудования. Компания Ambu не несет ответственности за любой ущерб, причиненный изделию, или травмирование пациента в результате неправильного использования.

ВНИМАНИЕ!

1. Эндоскоп aScore 4 Broncho предназначен для однократного применения и должен использоваться в соответствии с надлежащей медицинской практикой для изделий этого типа во избежание загрязнения эндоскопа перед введением.
2. Изображения, полученные с помощью aScore 4 Broncho, нельзя использовать в качестве единственного независимого средства диагностики заболевания. Врачи должны интерпретировать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.
3. Не используйте активные эндоскопические вспомогательные устройства, такие как лазерные зонды и электрохирургическое оборудование, совместно с эндоскопом, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению эндоскопа.
4. Изделие не следует использовать, если во время процедуры пациенту не может быть обеспечена адекватная дополнительная оксигенация.
5. Не применять у больных со злокачественной аритмией, нестабильным сердечным статусом, острым инфарктом миокарда в течение 4-6 недель, рефрактерной гипоксемией, кровоточащим диатезом или тяжелой тромбоцитопенией, а также если показана биопсия.
6. Не используйте эндоскоп при наличии каких-либо повреждений или если в какой-либо части функциональной проверки (см. раздел 4.1), получены отрицательные результаты.
7. Не пытайтесь вымыть эндоскоп и не используйте его повторно, так как он предназначен для однократного применения. Повторное использование изделия может вызвать заражение, что приводит к развитию инфекций.

8. Нельзя использовать эндоскоп во время введения пациенту легковоспламеняющихся газообразных анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.
9. Эндоскоп не предназначен для использования в среде МРТ.
10. Запрещается использовать эндоскоп во время дефибрилляции.
11. Эндоскоп разрешено использовать только врачам, обученным клиническим эндоскопическим методикам и проведению соответствующих процедур.
12. Не прилагайте избыточное усилие при продвижении, работе и извлечении эндоскопа.
13. Во время процедуры необходимо контролировать состояние пациентов.
14. Постоянно следите за изображением, получаемым с помощью эндоскопа, на мониторе устройства визуализации в процессе продвижения или извлечения эндоскопа, работы сгибаемой части или аспирации. При несоблюдении этого требования вы можете нанести травму пациенту.
15. Запрещается использовать эндоскоп, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.
16. Дистальный конец эндоскопа может нагреваться вследствие нагрева светодиодов. Избегайте продолжительного контакта дистального конца со слизистой оболочкой, поскольку это может вызвать повреждение слизистой.
17. Каждый раз необходимо проверять, что трубка, подключенная к аспирационному разъему, подключена к аспирационному устройству.
18. Во время извлечения эндоскопа дистальный конец должен находиться в нейтральном положении без изгиба. Не используйте сгибающий рычаг, так как это может травмировать пациента и (или) повредить эндоскоп.
19. Не продвигайте, не извлекайте эндоскоп, а также не работайте сгибаемой частью пока эндоскопическое вспомогательное устройство выступает из дистального конца рабочего канала, так как это может нанести травму пациенту.
20. Каждый раз необходимо проверять, что сгибаемая часть находится в выпрямленном положении при введении или извлечении эндоскопического вспомогательного устройства из рабочего канала. Не используйте сгибающий рычаг и не прикладывайте избыточное усилие, так как это может травмировать пациента и (или) повредить эндоскоп.
21. Обязательно выполните визуальный осмотр в соответствии с указаниями, представленными в настоящей инструкции по эксплуатации, перед помещением эндоскопа в контейнер для отходов.
22. Электронное оборудование, эндоскоп и совместимое устройство визуализации могут негативно влиять на нормальную работу друг друга. Если изделие используется рядом с другим оборудованием или устанавливается на него, перед использованием эндоскопа необходимо проследить за тем, чтобы эндоскоп, совместимое устройство визуализации и другое электронное оборудование функционировали надлежащим образом. Возможно, потребуются принять меры для снижения негативных последствий, например переориентировать или переместить оборудование или защитить экраном помещение, в котором используется изделие.
23. Эндоскоп состоит из компонентов, поставляемых компанией Ambu. Для их замены допускается использовать только разрешенные компанией Ambu компоненты. Несоблюдение данного требования может повлечь за собой травмирование пациента.
24. Будьте внимательны: проверьте, какое изображение показано на экране – изображение в режиме реального времени или записанное изображение, и убедитесь, что ориентация изображения соответствует ожидаемой.
25. Во избежание поражения электрическим током необходимо подключать эндоскоп и совместимое устройство визуализации только к сети питания, оснащенной защитным заземлением. Для отключения изделия от сети извлеките сетевую вилку из настенной розетки.
26. Всегда проверяйте совместимость с эндотрахеальными трубками и двухпросветными интубационными трубками.
27. В случае отказа изделия во время эндоскопической процедуры немедленно остановите процедуру и извлеките эндоскоп.
28. Перед введением жидкости полностью вставьте шприц в отверстие рабочего канала. Несоблюдение этого требования может привести к разливу жидкости из порта рабочего канала.

ОСТОРОЖНО!

1. Необходимо предусмотреть соответствующую резервное изделие, которое должно быть доступно для немедленного использования, чтобы продолжить процедуру в случае отказа изделия.
2. Осторожно! Не повредите рабочую часть или дистальный конец при использовании острых устройств, таких как иглы, вместе с эндоскопом.
3. Осторожно! При работе с дистальным концом не допускайте его ударов о другие предметы, так как это может привести к повреждению оборудования. Поверхность линзы дистального конца очень хрупкая, и могут возникать оптические искажения.
4. Не прилагайте избыточное усилие на сгибаемую часть, так как это может привести к повреждению изделия. Примеры ненадлежащего использования сгибаемой части включают:
 - Скручивание вручную.
 - Использование внутри этт или в любом другом случае, когда ощущается сопротивление.
 - Введение в трубку предварительно заданной формы или в трахеостомическую трубку, в которой направление сгиба не совпадает с изгибом трубки.
5. Федеральный закон США разрешает продажу этих изделий только врачом или по заказу врача.
6. Во время подготовки, использования и хранения рукоятка эндоскопа должна быть сухой.
7. Не используйте нож или другой острый инструмент для вскрытия пакета или картонной коробки.
8. Перед началом аспирации надлежащим образом закрепите трубки на аспирационном разъеме.
9. При необходимости удалите секрет или кровь из дыхательных путей перед началом процедуры и во время нее. Для этого можно использовать функцию аспирации любого подходящего аспирационного устройства.
10. Для аспирации используйте вакуум 85 кПа (638 мм рт. ст.) или меньше. Использование слишком сильного вакуума затрудняет завершение аспирации.

1.5. Потенциальные побочные эффекты

Потенциальные побочные эффекты в отношении гибкой бронхоскопии (такие как): тахикардия / брадикардия, (включая другие вагусно опосредованные феномены), сердечные дисритмии/аритмии, гипотензия, гиперкарбия, сильное или незначительное кровотечение, эритема и гематома голосовых связок, хриплый голос, перфорация трахеи/пищевода, бронхоспазм / ларингоспазм, кашель, одышка, боль в горле, боль, отек лица и шеи, затрудненное глотание, боль в груди, тошнота, рвота, апноэ, судороги, гиповентиляция, десатурация/гипоксемия, эпистаксис, кровохарканье, пневмоторакс, аспирационная пневмония, отек легких и отек, подкожная эмфизема легких, обструкция дыхательных путей и повышенное сопротивление дыхательных путей, реакция на лекарственную или местную анестезию, лихорадка/инфекция, озноб и гриппоподобные симптомы, остановка дыхания/сердца, смерть, инфекционная опасность для медицинских работников или других пациентов, перекрестное загрязнение проб или бронхоскопов.

1.6. Общие замечания

Если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел серьезный инцидент, пожалуйста сообщите об этом производителю и своему национальному надзорному органу.

1.7. Показания к применению

Эндоскопы предназначены для пероральной, назальной и чрескожной интубации и бронхиальных процедур и визуализации дыхательных путей и трахеобронхиального дерева, и, следовательно, используются для условий, в которых применяется интубация и бронхиальные процедуры, такие как анестезия, бронхо-альвеолярный лаваж (BAL), промывание бронхов (BW) и бронхиальная аспирация у пациентов интенсивной терапии.

1.8. Область применения

Эндоскопы предназначены для использования у взрослых.
Эндоскопы предназначены для использования в верхних и нижних дыхательных путях.
Эндоскопы предназначены для использования в условиях лечебного учреждения.

1.9. Информация о потенциальных пользователях

Эндоскоп должен использоваться только квалифицированными клиницистами/врачами в соответствии с существующими медицинскими правилами и процедурами для выполнения эндоскопии в пределах дыхательных путей и трахеобронхиального дерева.

2. Описание изделия

Эндоскоп aScope 4 Broncho можно подключить к устройству визуализации Ambu. Информацию об устройстве визуализации см. в инструкции по эксплуатации устройства визуализации. Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I. Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF.

2.1. Компоненты изделия

Одноразовое изделие
Ambu® aScope 4 Broncho

Номера компонентов:



478001000RU aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8
477001000RU aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2
476001000RU aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2

Варианты aScope 4 Broncho Slim, aScope 4 Broncho Regular и aScope 4 Broncho Large доступны не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

Наименование изделия	Цвет	Внешний диаметр [мм]	Внутренний диаметр [мм]
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	Оранжевый	мин. 5,8; макс. 6,3	мин. 2,6
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	Зеленый	мин. 5,0; макс. 5,5	мин. 2,0
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	Серый	мин. 3,8; макс. 4,2	мин. 1,2

2.2. Совместимые изделия

Эндоскопы aScope 4 Broncho были разработаны для использования в сочетании с:

Устройства визуализации:

- Монитор Ambu aView.
- Монитор Ambu aView 2 Advance.

Эндоскопические вспомогательные устройства:

- Принадлежности со стандартным разъемом Люэра 6 % (переходник).

Эндотрахеальные трубки (ЭТТ) и двухпросветные интубационные трубки (ДИТ):

эндотрахеальные трубки для использования в анестезиологическом и дыхательном оборудовании в соответствии с EN ISO 5361.

Эндоскопы прошли испытания при использовании с эндотрахеальными трубками (ЭТТ), двухпросветными интубационными трубками (ДИТ) и эндоскопическими вспомогательными устройствами (ЭВУ) следующих размеров:

	Минимальный внутренний диаметр ЭТТ	Минимальный размер ДИТ	Минимальная ширина рабочего канала ЭВУ
aScope 4 Broncho Slim 3.8/1.2	5,0 мм	35 Fr	до 1,2 мм
aScope 4 Broncho Regular 5.0/2.2	6,0 мм	41 Fr	до 2,0 мм
aScope 4 Broncho Large 5.8/2.8	7,0 мм		до 2,6 мм

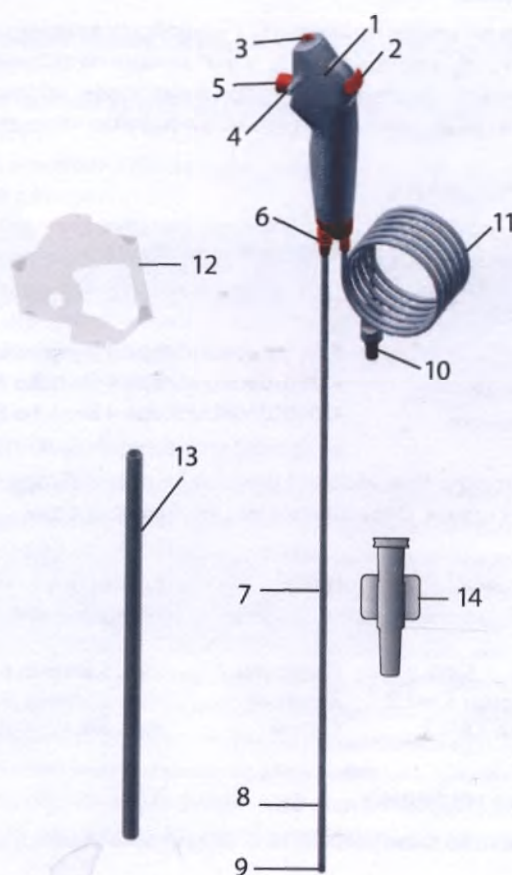
Аспирационные устройства:

– Аспирационная трубка диаметром от 6,5 мм до 9,5 мм.

Наборы и контейнеры для забора проб:

– aScope BronchoSampler.

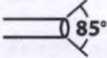
2.3. Компоненты aScope 4 Broncho



№	Компонент	Функция	Материал
1	Рукоятка	Подходит для левой и правой руки.	МАБС
2	Рычаг управления	Позволяет переместить дистальный конец вверх или вниз в одной плоскости.	ПОМ
3	Порт рабочего канала	Обеспечивает введение жидкостей и эндоскопических вспомогательных устройств.	МАБС + силикон
-	Рабочий канал	Может быть использован для введения жидкостей, аспирации и введения эндоскопических вспомогательных устройств.	ПУ
4	Аспирационный коннектор	Используется для подключения аспирационной трубки.	МАБС
5	Кнопка аспирации	При нажатии активирует аспирацию.	МАБС
6	Разъем для трубок	Позволяет зафиксировать трубки со стандартным разъемом во время процедуры.	Сополимер ТПЭ
7	Рабочая часть	Гибкая часть вводимая в дыхательные пути.	ПУ
8	Сгибаемая часть	Подвижная часть.	ПУ
9	Дистальный конец	Содержит камеру, источник света (два светодиода), а также выход рабочего канала.	Эпоксид
10	Разъем на кабеле эндоскопа	Подключается к синему разъему на устройстве визуализации.	ПВХ
11	Кабель эндоскопа	Передает сигнал изображения на устройство визуализации.	ПВХ
12	Защита рукоятки	Защищает аспирационный разъем во время транспортировки и хранения. Удалить перед использованием.	ПП
13	Защитная трубка	Защищает рабочую часть во время транспортировки и хранения. Удалить перед использованием.	ПП
14	Переходник	Облегчает введение шприцев с люэровским наконечником и мягких эндоскопических вспомогательных устройств через рабочий канал	ПК

Сокращения: МАБС (метил акрилонитрил бутадиен стирол), ПУ (полиуретан), ТПЭ (термопластичный эластомер), ПП (полипропилен), ПК (поликарбонат), ПОМ (полиоксиметилен).

3. Пояснение используемых символов

Symbols for the aScope 4 Broncho devices	Description
	Рабочая длина рабочей части эндоскопа
 Max OD	Максимальная ширина рабочей части (максимальный внешний диаметр).
 Min ID	Минимальная ширина рабочего канала (минимальный внутренний диаметр).
	Поле обзора.
	Ограничения по температуре.
	Ограничения по влажности.
	Ограничения по атмосферному давлению.
	Рабочая часть типа BF.
	Изготовитель.
	См. инструкцию по эксплуатации.
	Знак соответствия европейским нормативам (CE).
	Знак компонента, признанный компанией UL для Канады и США.
	Медицинское изделие.
	Глобальный номер предмета торговли.
	Место производства.
	Дата производства.
	Не используйте изделие, если его стерилизационный барьер или упаковка повреждены.

	Использовать до ГГГГ–ММ–ДД.
STERILE EO	Стерильное изделие, стерилизация этиленоксидом.
	Одноразовое изделие. Не предназначено для повторного применения.
REF	Артикул.
LOT	Номер партии, код партии.
	Предупреждения.
	Знак соответствия ГОСТ Р.
EAC	Знак соответствия техническим регламентам Таможенного Союза.

4. Использование aScope 4 Broncho

Номера, указанные в серых кругах, относятся к иллюстрациям на стр. 2.

4.1. Подготовка и проверка aScope 4 Broncho

Визуальный осмотр эндоскопа 1

1. Проверьте целостность и герметичность пакета. 1a
2. Убедитесь в том, что с рукоятки и рабочей части убраны защитные элементы (защита рукоятки и защитная трубка). 1b
3. Проверьте, чтобы на изделии не было загрязнений и повреждений, таких как царапины, острые края или выступы, которые могут травмировать пациента. 1c

Информацию о подготовке и проверке устройства визуализации см. в инструкции по эксплуатации устройства визуализации 2

Проверка изображения

1. Подключите кабель эндоскопа к соответствующему разъему устройства визуализации. Убедитесь, что цвета совпадают и стрелки выровнены. 3
2. Убедитесь в том, что на экран выводится видеоизображение в режиме реального времени. Для этого направьте дистальный конец эндоскопа на объект (например, на ладонь своей руки). 4
3. При необходимости откорректируйте настройки изображения на устройстве визуализации (см. инструкцию по эксплуатации устройства визуализации).
4. Если не удастся четко увидеть объект, протрите линзу на дистальном конце изделия стерильной салфеткой.

Подготовка aScope 4 Broncho

1. Осторожно перемещайте рычаг управления сгибанием вперед и назад, чтобы как можно сильнее согнуть сгибаемую часть. Затем медленно переместите рычаг управления в нейтральное положение. Убедитесь в том, что сгибаемая часть работает плавно и точно, а также возвращается в нейтральное положение. 5a

2. С помощью шприца введите 2 мл стерильной воды в порт рабочего канала (при использовании шприца с люэровским наконечником используйте переходник закрытого типа). Надавливая на плунжер, убедитесь в отсутствии подтеканий и в том, что вода выходит из дистального конца. **5b**
3. Подготовьте аспирационное оборудование (см. раздел 2.2) в соответствии с инструкциями изготовителя (если применимо). **5c** Подключите аспирационную трубку к аспирационному разъему и нажмите на кнопку аспирации для проверки работоспособности.
4. Убедитесь в том, что эндоскопические вспомогательные устройства соответствующего размера (см. раздел 2.2), если используются, могут беспрепятственно перемещаться по рабочему каналу. Для облегчения введения гибких вспомогательных устройств, таких как микробиологические щетки, можно использовать переходник закрытого типа. **5d**
5. Если применимо, перед началом процедуры убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки и двухпросветные интубационные трубки совместимы с эндоскопом (см. раздел 2.2).

4.2. Использование aScope 4 Broncho

Удержание aScope 4 Broncho и манипулирование дистальным концом **6a**

Рукоятку эндоскопа можно удерживать любой рукой. Руку, свободную от эндоскопа, используйте для введения рабочей части в ротовую или носовую полость пациента.

Для перемещения рычага управления используйте большой палец руки, а для активации кнопки аспирации — указательный палец. Рычаг управления используется для сгибания и продвижения дистального конца эндоскопа в вертикальной плоскости. При перемещении рычага управления вниз конец сгибается кпереди (сгибание). При перемещении рычага вверх конец сгибается кзади (выпрямление). По возможности рабочая часть должна сохранять прямое положение на протяжении всего времени, чтобы обеспечить оптимальный угол сгиба конца.

Разъем для трубок **6b**

Разъем для трубок может использоваться для установки ЭТТ и ДИТ с помощью соединительного элемента стандарта ISO во время интубации.

Введение aScope 4 Broncho **7a**

Смажьте рабочую часть медицинской смазкой (лидокаиновый гель 4 %, KY-гель (Durex), ксилокаином 20 мг/мл (Aspen), Surgilube или любой другой аналогичной смазкой) при введении эндоскопа в тело пациента. В случае если изображение, передаваемое камерой эндоскопа, становится нечетким, необходимо очистить конец, для чего следует осторожно потереть конец о слизистую стенку или извлечь эндоскоп и очистить конец стерильной марлей/тканью (медицинским дезинфекционным тампоном с изопропиловым спиртом, содержание спирта 70 % или выше). При введении эндоскопа через ротовую полость рекомендуется использовать загубник для защиты эндоскопа от повреждений.

Введение жидкостей **7b**

Допускается введение жидкостей через рабочий канал путем вставки шприца в порт рабочего канала, предусмотренный в верхней части эндоскопа. При использовании шприца с люэровским наконечником используйте входящий в комплект переходник. Полностью вставьте шприц в порт рабочего канала или переходник и нажмите на плунжер, чтобы ввести жидкость. Убедитесь в том, что во время этого процесса не применяется аспирация, так как в противном случае вводимая жидкость может попасть непосредственно в систему сбора аспирата. Чтобы убедиться в том, что жидкость попала в канал, пропустите в канал 2 мл воздуха.

Аспирация **7c**

Когда аспирационная система подключена к аспирационному разъему, для активации аспирации нажмите указательным пальцем на кнопку аспирации. Обратите внимание на то, что если переходник и/или эндоскопические вспомогательные устройства находятся

в рабочем канале, аспирационная способность снижается. Для достижения оптимальной эффективности аспирации рекомендуется полностью извлечь переходник или шприц во время аспирации.

Insertion of endoscopic accessories 7d

Каждый раз следует проверять соответствие размера эндоскопического вспомогательного приспособления эндоскопу (см. раздел 2.2). Перед использованием проверьте эндоскопическое вспомогательное устройство. В случае каких-либо нарушений работы или внешних повреждений устройство необходимо заменить. Введите эндоскопическое вспомогательное устройство в порт рабочего канала и продвигайте его по рабочему каналу до тех пор, пока устройство не станет видно на на устройстве визуализации. Для облегчения введения гибких вспомогательных устройств, таких как микробиологические щетки, можно использовать переходник закрытого типа.

Извлечение aScope 4 Broncho 8

При извлечении эндоскопа убедитесь, что рычаг управления находится в нейтральном положении. Медленно извлеките эндоскоп, контролируя изображение на устройстве визуализации.

4.3. После использования

Визуальный осмотр 9

1. Если отсутствуют какие-либо компоненты на сгибаемой части, линзе или рабочей части, необходимо найти отсутствующий(ие) компонент(ы).
2. При наличии признаков повреждения сгибаемой части, линзы или рабочей части, необходимо проверить целостность изделия и определить, отсутствуют ли какие-либо компоненты.
3. При наличии порезов, отверстий, складок, вздутия или иных отклонений на сгибаемой части, линзе или рабочей части, необходимо проверить изделие, чтобы найти отсутствующие компоненты.

При необходимости проведения корректирующих действий (этапы 1–3) следуйте установленным медицинским стандартам. Компоненты рабочей части являются рентгеноконтрастными.

Завершение работы

Отсоедините эндоскоп от устройства визуализации 10. Изделие aScope 4 Broncho является одноразовым. После использования изделие aScope 4 Broncho считается инфицированным и подлежит утилизации в соответствии с местными стандартами по сбору инфицированных медицинских устройств с электронными компонентами. Не мочите, не мойте и не стерилизуйте изделие, так как в результате этих процедур на нем могут остаться агрессивные остаточные вещества или это может привести к нарушению работы изделия. Конструкция изделия и используемый в нем материал несовместимы с традиционными процедурами очистки и стерилизации.

Утилизация 11

Утилизируйте эндоскоп так как это одноразовое изделие. После использования изделие aScope 4 Broncho считается инфицированным и подлежит утилизации в соответствии с местными стандартами по сбору инфицированных медицинских устройств с электронными компонентами.

5. Технические характеристики изделия

5.1. Применимые стандарты

aScope 4 Broncho соответствует следующим стандартам:

- Европейский Регламент о медицинских изделиях (Medical Device Regulation, MDR).
- EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

- EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- EN 1041 Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
- EN ISO 15223-1 Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена — Часть 1: Общие требования.
- EN ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.
- EN ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 5: Анализы на в пробирке цитотоксичность.
- EN ISO 10993-7 Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 7: Остатки стерилизации Оксид этилена.
- EN ISO 10993-10 Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи.
- EN ISO 10993-11 Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 11: Анализы на системную токсичность.
- EN ISO 10993-12 Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 12: Подготовка пробы и справочные материалы.
- EN ISO 10993-17 Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 17: Определение допустимых значений для вымываемых веществ.
- EN/ISO 10993-18 Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 18: Химическая характеристика материалов.
- EN ISO 22442-1 Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные — Часть 1: Применение управления рисками.
- MEDDEV 2.7/1 Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов.
- EN ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
- EN 13427 Упаковка. Требования к применению европейских стандартов в области упаковки и упаковочных отходов.
- EN 13428 Упаковка. Специальные требования к минимизации, составу, изготовлению упаковки.
- EN 13430 Упаковка. Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных материальных ресурсов.
- EN 13431 Упаковка. Требования к использованной упаковке для ее переработки в качестве вторичных энергетических ресурсов.
- EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
- EN ISO 11607-2 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации — Часть 2: валидационные требования к процессам формования, герметизации и сборки.
- CEN ISO TS 16775 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2
- ASTM F88/F88M Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения для гибких барьерных материалов.
- EN 868-5 упаковка для терминально стерилизованных медицинских изделий — Часть 5: Герметизируемые пакеты и катушки из пористых материалов и пластиковой пленки-требования и методы испытаний.
- EN 556-1 стерилизация медицинских изделий-требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "стерильные" — Часть 1: Требования к терминально стерилизованным медицинским изделиям.
- EN ISO 11135 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
- EN ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

- EN ISO 11737-2 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
- ANSI/AAMI ST 67 Стерилизация медицинских изделий-требования и рекомендации по выбору уровня обеспечения стерильности (SAL) для продуктов с маркировкой "стерильность/AAMI TIR 28 Принятие продукта и эквивалентность процесса для стерилизации оксидом этилена.
- ASTM F1980-16 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.
- ASTM D4169 Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем.
- EN ISO 14644-1 Чистые помещения и связанная окружающая среда, которой управляют - Часть 1: Классификация воздушной чистоты концентрацией частицы.
- EN ISO 14644-2 Чистые помещения и связанная окружающая среда, которой управляют - Часть 2: Контроль для представления свидетельств производительности чистого помещения, связанной с воздушной чистотой концентрацией частицы.
- EN ISO 14644-3 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.
- EN ISO 14644-4 Чистые помещения и принадлежащие чистые области помещения — часть 4: Планирование, исполнение и первый ввод в эксплуатацию.
- EN ISO 14644-5 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация.
- EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- EN 60601-2-18 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.

5.2. Технические характеристики aScope 4 Broncho

Рабочая часть	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Сгибаемая часть ¹ [°]	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 180 ↓	180 ↑, 160 ↓
Диаметр рабочей части [мм, (")]	3,8 (0,15)	5,0 (0,20)	5,8 (0,23)
Диаметр дистального конца [мм, (")]	4,2 (0,16)	5,4 (0,21)	6,2 (0,24)
Максимальный диаметр рабочей части [мм, (")]	4,3 (0,17)	5,5 (0,22)	6,3 (0,25)
Минимальный размер эндотрахеальной трубки (внутр. диам.) [мм]	5,0	6,0	7,0
Минимальный размер двухпросветной интубационной трубки (внутр. диам.) [Fr]	35	41	-
Рабочая длина [мм, (")]	600 (23,6)	600 (23,6)	600 (23,6)
Изделие	aScope 4 Broncho Slim	aScope 4 Broncho Regular	aScope 4 Broncho Large
Габаритные размеры [мм]	804 x 71	804 x 71	804 x 71
Вес [г]	214,5	216	220

Переходник

Габаритные размеры [мм] 30,2 x 14 x 7,6

Вес [г] 0,7

Канал

**aScope 4
Broncho Slim**

**aScope 4
Broncho Regular**

**aScope 4
Broncho Large**

Минимальная ширина
инструментального канала²
[мм, ("]]

1,2 (0,047)

2,0 (0,079)

2,6 (0,102)

**Хранение и
транспортировка**

aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large

Температура при
транспортировке [°C, (°F)] 10 ~ 40 (50 ~ 104)

Рекомендуемая температура
хранения³ [°C, (°F)] 10 ~ 25 (50 ~ 77)

Относительная
влажность [%] 30 ~ 85

Атмосферное давление [кПа] 80 ~ 109

Оптическая система

aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large

Поле зрения [°] 85

Глубина резкости [мм] 6 – 50

Способ освещения Светодиод

Аспирационный оннектор

Внутр. диам. трубного
соединения [мм] Ø6.5 – 9.5

Стерилизация

aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large

Способ стерилизации Этиленоксид

Рабочая среда

aScope 4 Broncho Slim/Regular/Large

Температура [°C, (°F)] 10 ~ 40 (50 ~ 104)

Относительная
влажность [%] 30 ~ 85

Атмосферное
давление [кПа] 80 ~ 109

Высота [м] ≤ 2000

1. Обратите внимание на то, что угол сгиба может изменяться, если не поддерживать рабочую часть в прямом состоянии.
2. Нет гарантии того, что вспомогательные устройства, выбранные с учетом только минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы друг с другом.
3. Хранение при более высоких температурах может влиять на сроки хранения.

6. Выявление и устранение неисправностей

Если при работе с изделием возникают проблемы, воспользуйтесь этой инструкцией по выявлению и устранению неисправностей для установления причины и исправления ошибок.

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемое решение
Нет изображения с левой стороны экрана, однако пользовательский интерфейс отображается на дисплее, или изображение слева «зависло».	Эндоскоп не подключен к устройству визуализации.	Подключить эндоскоп к синему порту на устройстве визуализации.
	Проблемы с соединением между эндоскопом и устройством визуализации.	Перезагрузите устройство визуализации, нажав кнопку питания и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном устройстве визуализации перезагрузка осуществляется путем еще одного нажатия кнопки питания.
	Эндоскоп поврежден.	Замените эндоскоп на новый.
	Просмотр записанного изображения осуществляется на желтой вкладке управления файлами.	Вернитесь к изображению в режиме реального времени, нажав на синюю вкладку изображения в режиме реального времени или перезапустите устройство визуализации, нажав кнопку питания и удерживая ее по меньшей мере в течение 2 секунд. При выключенном устройстве визуализации перезагрузка осуществляется путем еще одного нажатия кнопки питания.
Низкое качество изображения.	Кровь, слюна и пр. на линзе (дистальный конец).	Осторожно потрите дистальный конец о слизистую. Если не удастся очистить линзу таким образом, необходимо извлечь эндоскоп и протереть линзу стерильной марлей/тканью (медицинским дезинфекционным тампоном с изопропиловым спиртом, содержание спирта 70 % или выше).

Отсутствует или снижена аспирационная способность; проблемы с введением вспомогательного эндоскопического устройства через канал.	Канал заблокирован.	Очистите рабочий канал с помощью чистящей щетки или промойте рабочий канал стерильным физиологическим раствором, используя шприц. Не включайте аспирационный клапан во время введения жидкостей.
	Аспирационный насос не включен или не подключен.	Включите насос и проверьте подключение аспирационной линии.
	Аспирационный клапан поврежден.	Подготовьте новый эндоскоп.
	Эндоскопическое вспомогательное устройство вставлено в рабочий канал (применимо, если аспирация отсутствует или снижена).	Извлеките эндоскопическое вспомогательное устройство. Проверьте, чтобы использовалось вспомогательное устройство рекомендованного размера.
	Сгибаемая часть не находится в нейтральном положении.	Установите сгибаемую часть в нейтральное положение.
	Гибкое эндоскопическое вспомогательное устройство с трудом проходит через рабочий канал.	Используйте переходник закрытого типа.

7. Срок годности

Срок годности составляет 36 месяцев с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ГГГГ-ММ-ДД»). Изделия с истекшим сроком годности (хранения) применению не подлежат.

8. Гарантия

Гарантийный период соответствует сроку годности (хранения) изделия. Гарантии распространяются только на изделия, приобретенные у официального представителя, для которых соблюдаются правила транспортирования, хранения и применения (однократное использование, дата истечения срока годности, и др. ограничения, указанные в инструкции).

9. Информация об утилизации

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий по истечении срока годности проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПин 2.1.7.2790-10). Использованные изделия утилизируются как отходы класса Б (СанПин 2.1.7.2790-10).

10. Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Не применимо для эндоскопов aScope 4 Broncho.

11. Информация о лекарствах и тканях животного происхождения

В производстве эндоскопов aScope 4 Broncho не используются лекарственные препараты и животные ткани.

12. Уполномоченный представитель производителя в РФ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АМБУ" (ООО "АМБУ")
119049, г. Москва, переулок Добрынинский 4-й, дом 8, эт пом/ком 11/С11-1/22
Тел/Факс: +7 495 424 95 59, e-mail: sales.ru@ambu.com.

Место производства:

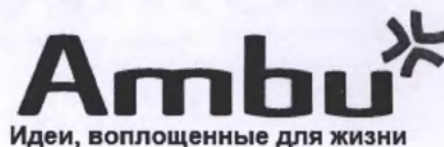
Ambu Sdn.Bhd. (Company No:
336938-A), Lot 69-B, Lintang
Bayan Lepas 6 Phase IV, 11900
Penang, Malaysia



Ambu A/S

Baltorpbakken 13,
DK-2750 Ballerup, Denmark
T +45 72 25 20 00
F +45 72 25 20 50
ambu.com

492 4760 05 - V02 - 2020/12 - TCC 11010



(Красная конгровка)
(Герб Дании)
Нотариус | г. Копенгаген

(Штамп)
Нотариус

От имени и по поручению «Амбу А/С»

Сорен Поулин (Подпись)
Вице-президент по продажам в регионе Восточная Европа, Ближний Восток и Африка
«Амбу А/С», Балторпбаккен, 13, ДК-2750 г. Баллеруп, Дания
02 июля 2020 г.

(Печать)
«Амбу А/С» * Дания *
Балторпбаккен, 13 * 2750 г. Баллеруп

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

Эндоскоп гибкий одноразовый стерильный для бронхоскопии Ambu® aScore 4 Broncho в вариантах исполнения

(Штамп)
Удостоверенная верная копия
26 октября 2020 г.
Нотариат г. Копенгаген, Дания
(Подпись)
Стеен Хесснер
Нотариус г. Копенгаген

(Красная конгровка)
(Герб Дании)
Нотариус | г. Копенгаген

(Штамп)
Нотариус

2020 г.

От имени и по поручению «Амбу А/С»

Сорен Поулин (Подпись)

Вице-президент по продажам в регионе Восточная Европа, Ближний Восток и Африка
«Амбу А/С», Балторпбаккен, 13, DK-2750 г. Баллеруп, Дания
02 июля 2020 г.

(Печать)

«Амбу А/С» * Дания *

Балторпбаккен, 13 * 2750 г. Баллеруп

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

**Эндоскоп гибкий одноразовый стерильный для бронхоскопии Ambu®
aScore 4 Broncho в вариантах исполнения**

2020 г.

(Красная конгровка)

(Герб Дании)

Нотариус | г. Копенгаген

(Штамп)

Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого февраля две тысячи двадцать первого года.

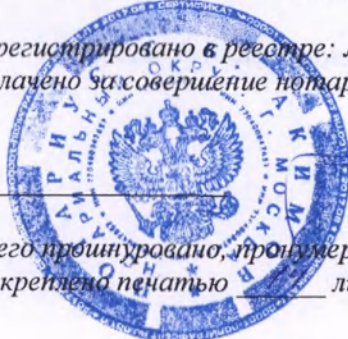
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-1549

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



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов

Нотариус

