

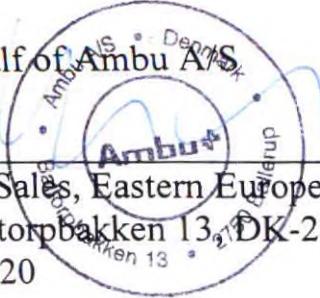


Handwritten signature



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
October 01, 2020



Instruction for use for medical device

**Flexible disposable sterile endoscope for rhinolaryngoscopy
Ambu® aScope 4 RhinoLaryngo in versions**

True copy certified

26 OCT 2020

Notariate of Copenhagen, Denmark

Handwritten signature of Steen Hessner

Steen Hessner
Notary Public of Copenhagen



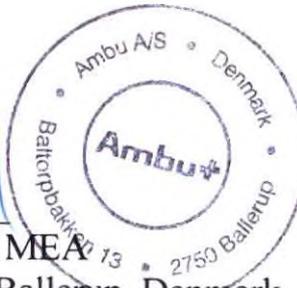
Информация получена с официального сайта
Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии
www.goszdravnadzor.gov.ru

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
October 01, 2020



Instruction for use for medical device

Flexible disposable sterile endoscope for rhinolaryngoscopy

Ambu® aScope 4 RhinoLaryngo in versions

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

2020

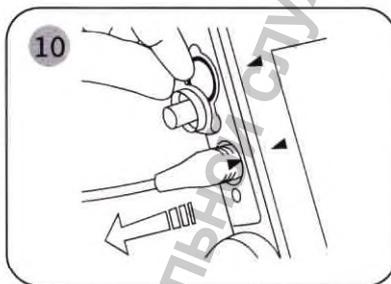
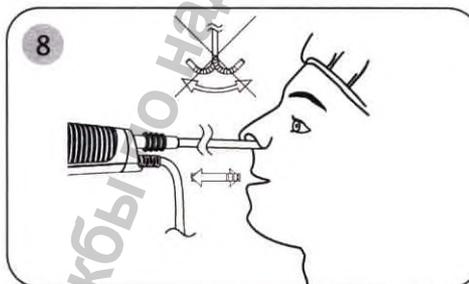
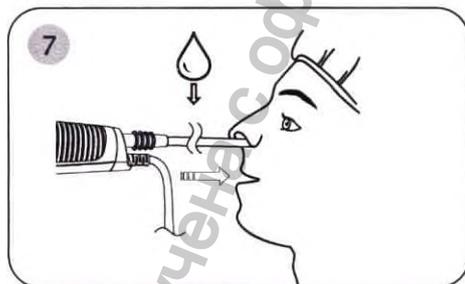
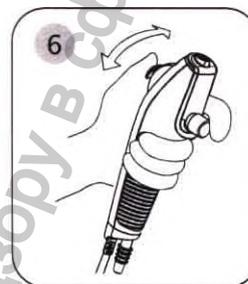
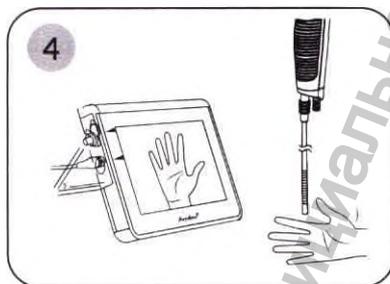
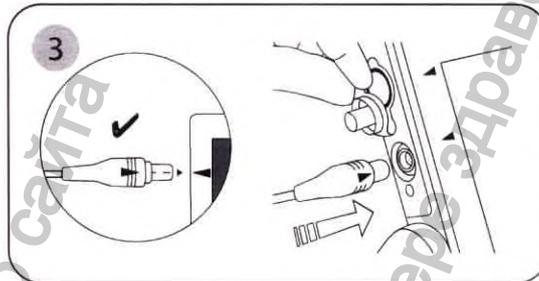
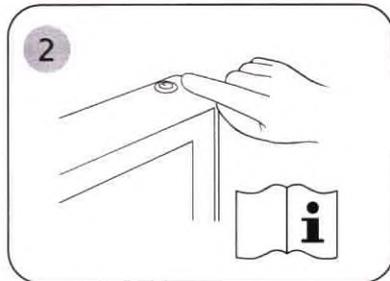
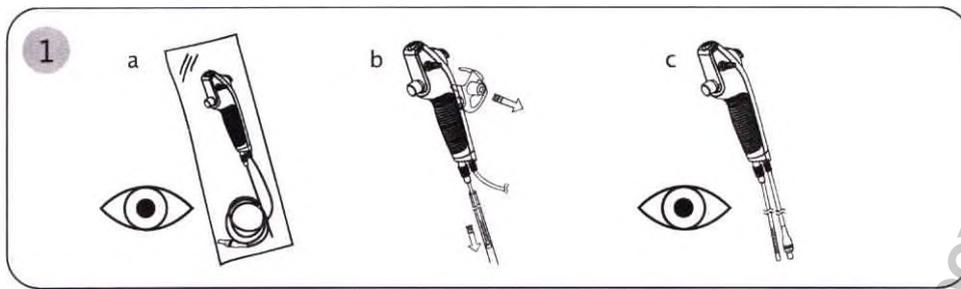
Инструкция по эксплуатации

Ambu[®] aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Эндоскоп гибкий одноразовый стерильный для риноларингоскопии



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru



Информация получена с официального сайта
CE
2797

Патентная заявка ожидает рассмотрения

Ambu является зарегистрированной торговой маркой, а aScore и aView являются торговыми марками Ambu.

1. Важная информация – прочтите перед использованием

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации перед использованием Ambu® aScope 4 RhinoLaryngo Slim. Копии текущей редакции предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в настоящей инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В инструкции описана только базовая информация по эксплуатации и меры предосторожности, относящиеся к эксплуатации aScope 4 RhinoLaryngo Slim.

Перед первым использованием aScope 4 RhinoLaryngo Slim, пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением, предупреждениями и мерами предосторожности, указанными в данной инструкции.

1.1. Назначение

Эндоскоп гибкий одноразовый стерильный предназначен для эндоскопических процедур и обследования носовых пазух и верхних дыхательных путей. Эндоскоп предназначен для обеспечения визуализации посредством устройства визуализации Ambu. Эндоскоп предназначен для использования в условиях лечебного учреждения. Предназначено для взрослых пациентов.

1.2. Противопоказания

Неизвестны.

1.3. Клиническое преимущество

Одноразовое использование минимизирует риск перекрестной контаминации.

1.4. Предупреждения и предостережения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ



1. Предназначено для использования только медицинскими специалистами, прошедшими обучение по клиническим эндоскопическим технологиям и процедурам.
2. Эндоскоп предназначен для однократного применения и должен использоваться в соответствии с надлежащей медицинской практикой для изделий этого типа во избежание загрязнения эндоскопа перед введением.
3. Не разрешается замачивать, промывать или стерилизовать данное изделие, так как эти процедуры могут оставить опасный осадок или вызвать неисправность изделия. Повторное использование может привести к загрязнению, вызывающему распространение инфекции.
4. Запрещается использовать эндоскоп, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.
5. Не используйте эндоскоп при наличии каких-либо повреждений или если в какой-либо части проверки перед использованием (см. раздел 4.1), получены отрицательные результаты.
6. Изображения нельзя использовать в качестве единственного независимого средства диагностики заболевания. Врачи должны интерпретировать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.
7. 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.
8. Нельзя использовать эндоскоп во время введения пациенту легковоспламеняющихся газообразных анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.
9. На протяжении всего периода использования эндоскопа необходимо обеспечить надлежащий мониторинг состояния пациента. При несоблюдении этого требования пациент может быть травмирован.

10. Каждый раз необходимо проверять, что сгибаемая часть находится в выпрямленном положении при введении или извлечении эндоскопа из рабочего канала. Не используйте сгибающий рычаг и не прикладывайте избыточное усилие, так как это может травмировать пациента и (или) повредить эндоскоп.
11. Не применяйте чрезмерной физической силы при введении, управлении или извлечении эндоскопа, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению эндоскопа.
12. Дистальный конец эндоскопа может нагреваться вследствие нагрева светодиодов. Избегайте продолжительного контакта дистального конца со слизистой оболочкой, поскольку это может вызвать повреждение слизистой.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Необходимо предусмотреть соответствующее 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. Федеральный закон США разрешает продажу этих изделий только врачом или по заказу врача.
4. Цветовое отображение синего цвета может быть ухудшено на фактическом снимке с эндоскопа.
5. Если при работе с aScore 4 RhinoLaryngo Slim держать ручку обратным хватом, изображение на мониторе будет перевернуто.

1.5. Потенциальные побочные эффекты

Потенциальные побочные эффекты в отношении риноларингоскопии с использованием гибкого эндоскопа (такие как):

Носовое кровотечение, ларингоспазм, повреждение голосовых связок, повреждение слизистой оболочки, рвотный рефлекс, боль / дискомфорт, десатурация.

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

Данные изделия предназначены для диагностирования риноларингологических заболеваний, для эндоскопических процедур и обследования носовых пазух и верхних дыхательных путей.

1.8. Область применения

Изделие предназначено для использования у взрослых.

Данное изделие предназначено для использования в верхних дыхательных путях; полости носа, глотке, гортани и подвязочном пространстве гортани.

Данное изделие предназначено 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.

2. Описание изделия

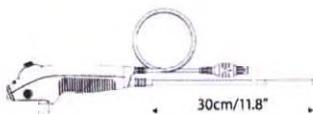
Эндоскоп можно подключить к устройству визуализации Ambu. Информацию об устройстве визуализации см. в инструкции по эксплуатации устройства визуализации.

Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I. Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF.

2.1. Компоненты изделия

Эндоскопы

Номера компонентов



510001000RU aScope 4 RhinoLaryngo Slim

aScope 4 RhinoLaryngo Slim доступен не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

Наименование изделия

Цвет

Внешний диаметр [мм]

aScope 4 RhinoLaryngo Slim

Фиолетовый

мин. 3,0; макс. 3,5

2.2. Совместимые изделия

Изделие aScope 4 RhinoLaryngo было разработано для использования в сочетании с:

Устройства визуализации:

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Эндоскопические вспомогательные устройства

- Трубки для трахеостомии размера 6 или более

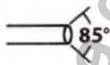
2.3. Компоненты эндоскопа



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gosdrazhnadzor.gov.ru

№	Компонент	Функция
1	Рукоятка	Подходит для левой и правой рук.
2	Рычаг управления	Позволяет переместить дистальный конец вверх и вниз в одной плоскости.
3	Рабочая часть	Гибкая часть вводимая в дыхательные пути.
-	Вводимая часть	Равна длине рабочей части.
4	Сгибаемая часть	Подвижная часть.
5	Дистальный наконечник	Содержит камеру, источник света (два светодиода).
6	Разъем на кабеле эндоскопа	Подключается к синему разъему на устройстве визуализации.
7	Кабель эндоскопа	Передает сигнал изображения на устройство визуализации.
8	Защитная труба	Защищает рабочую часть во время транспортировки и хранения. Удалить перед использованием.

3. Пояснение используемых символов

Обозначения для aScore 4 RhinoLaryngo	Описание
	Рабочая длина рабочей части эндоскопа.
	Максимальная ширина рабочей части.
	Минимальная ширина рабочего канала.
	Поле обзора.
	Температурные ограничения: от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F) в рабочих условиях.
	Ограничения по влажности: относительная влажность от 30 до 85 % в рабочих условиях.
	Ограничения по атмосферному давлению: от 80 до 109 кПа в рабочих условиях.
	Электробезопасность типа BF для рабочей части.
	Производитель.
	См. инструкцию по эксплуатации.
	Знак соответствия европейским нормативам (CE).
	Уровень упаковки, обеспечивающий стерильность.

Обозначения для aScore 4 RhinoLaryngo	Описание
	Признанная маркировка компонентов UL для Канады и США.
	Медицинское изделие.
	Глобальный номер предмета торговли.
	Место производства.
	Дата производства.
	Не используйте изделие, если стерилизационный барьер или упаковка изделия повреждены.
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД.
	Стерильное изделие, стерилизация этиленоксидом.
	Одноразовое изделие. Не использовать повторно.
	Артикул.
	Номер партии, код партии.
	Предупреждения.
	Знак соответствия ГОСТ.
	Знак соответствия техническим регламентам Таможенного Союза.

4. Использование эндоскопа

Отрегулируйте положение пациента и оцените необходимость применения соответствующих анестетиков для минимизации дискомфорта пациента. Номера, указанные в серых кругах, относятся к иллюстрациям на стр. 2.

4.1. Проверка эндоскопа перед использованием

1. Проверьте целостность и герметичность пакета. **1a**
2. Убедитесь в том, что с рукоятки и рабочей части убраны защитные элементы (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 для совместимого устройства визуализации. **2**

4.2. 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.

4.3. Подготовка эндоскопа

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. **5**

4.4. Работа с эндоскопом

Удержание эндоскопа и манипулирование дистальным концом **6**

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.

Введение эндоскопа **7**

Чтобы обеспечить наименьшее трение во время введения эндоскопа, рабочую часть можно смазать лубрикантом медицинского назначения (лидокаиновый гель 4 %, KY-гель (Durex), ксилокаином 20 мг/мл (Aspen), Surgilube или любой другой аналогичной смазкой). Если изображения, передаваемые эндоскопом, станут нечеткими, очистите дистальный 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.

Извлечение эндоскопа **8**

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

4.5. После использования

Визуальная проверка **9**

Осмотрите эндоскоп на предмет повреждений подвижной секции, линзы или вводимой трубки. Если по результатам осмотра потребуются корректирующие действия, выполните их в соответствии с локальными процедурами вашего лечебного учреждения.

Завершение работы **10**

Отключите эндоскоп от устройства визуализации.

Утилизация **11**

Утилизируйте эндоскоп так как это одноразовое изделие. После использования изделие 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

Данный эндоскоп соответствует следующим стандартам:

- EN ISO 13485. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

- EN ISO 14971. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- EN 1041+A1. Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
- EN ISO 15223-1. Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемая маркировка и информация. Часть 1: Общие требования.
- EN ISO 10993-1. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
- EN ISO 10993-5. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
- EN ISO 10993-7. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остатки стерилизации этиленоксидом.
- EN ISO 10993-10. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
- EN ISO 10993-11. - Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Тесты на системную токсичность.
- EN ISO 10993- 12. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Подготовка образцов и контрольных материалов
- EN ISO 10993-17. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ
- EN ISO 10993-18. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов.
- EN ISO 22442-1 Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1: Применение принципов управления рисками.
- Руководящие указаниями по системе надзора над медицинскими изделиями (MEDDEV) 2.7/1, клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов.
- EN ISO 14155. Клиническое исследование 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 составу и изготовлению упаковки – Сбережение ресурсов путем уменьшения упаковочного сырья.
- 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, включая определение минимальной теплотворной способности.
- EN ISO 11607-1. Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- EN ISO 11607-2. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Валидационные требования к процессам формовки, запечатывания и сборки.
- CEN ISO TS 16775 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2.
- EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
- EN ISO 11135. Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- EN ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
- EN ISO 11737- 2. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
- ANSI/AAMI ST 67 Стерилизация медицинских изделий – Требования и руководства по выбору уровня обеспечения стерильности (SAL) для изделий с маркировкой «стерильно».

- ASTM F1980 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.
- ASTM D4169. Стандартная практика для тестирования производительности / основных характеристик морских контейнеров и систем.
- EN ISO 14644-1 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
- EN ISO 14644-2 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.
- EN ISO 14644-5 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5: Операции.
- EN ISO 14698-1 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоагрязнений. Часть 1: Общие принципы и методы.
- EN ISO 14698-2 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоагрязнений. Часть 2: Анализ данных о биоагрязнениях.
- EN 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам.
- EN 60601-1-2. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования по безопасности – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость: требования и испытания.
- EN 60601-1-6. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
- EN 60601-2-18. Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.
- EN ISO 15001 Аппараты наркозные и дыхательные. Совместимость с кислородом.
- ISO 8600-1 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 1. Общие требования.
- ISO 8600-3 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа.
- ISO 8600-4 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части.
- ASTM F88 Стандартный метод испытания для прочности уплотнения гибких материалов барьера.
- EN 62471 Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем.

5.2. Технические характеристики эндоскопа

Рабочая часть	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Рабочая часть ¹	[°] 130 ↑, 130 ↓
Диаметр рабочей части [мм, (")]	3,0 (0,12)
Максимальный диаметр рабочей части [мм, (")]	3,5 (0,14)
Минимальный размер трубки для трахеостомии (ID) [мм]	6,0
Рабочая длина [мм, (")]	300 (11,8)
Изделие	
Габаритные размеры [мм]	504 x 55
Масса [г]	175

Хранение и транспортировка	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Рекомендуемая температура ² хранения [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Рекомендуемая температура ² транспортировки [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Относительная влажность [%]	30 ~ 85
Атмосферное давление [кПа]	80 ~ 109
Оптическая система	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Поле зрения [°]	85
Глубина резкости [мм]	6 - 50
Способ освещения	Светодиод
Стерилизация	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Метод стерилизации	Стерилизация этиленоксидом
Рабочая среда	aScope 4 RhinoLaryngo Slim
Температура [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Относительная влажность [%]	30 ~ 85
Атмосферное давление [кПа]	80 ~ 109

1. Обратите внимание на то, что угол сгиба может изменяться, если не поддерживать рабочую часть в прямом состоянии.
2. Хранение при более высоких температурах может повлиять на срок хранения.
3. Обратите внимание на то, что угол сгиба может изменяться, если не поддерживать рабочую часть в прямом состоянии.
4. Хранение при более высоких температурах может повлиять на срок 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
Изображение в режиме реального времени на экране отсутствует, на экране отображается пользовательский интерфейс или изображение «зависло».	Эндоскоп не подключен к устройству визуализации.	Подключите эндоскоп к синему порту на устройстве визуализации.
	Нарушена связь между монитором и устройством визуализации.	Перезапустите устройство визуализации.
	Эндоскоп поврежден.	Замените эндоскоп новым.
	На устройстве визуализации отображается записанное изображение.	Переключите устройство визуализации обратно на отображение в режиме реального времени.
Низкое качество изображения	Кровь, слюна и пр. на линзе (дистальном конце).	Если объект отображается нечетко, очистите дистальный конец стерильной марлей / тканью (медицинским дезинфекционным тампоном с изопропиловым спиртом, содержание спирта 70 % или выше).

7. Срок годности

Срок годности составляет 36 месяцев с даты изготовления и ограничивается датой, указанной на упаковке («Использовать до ГГГ-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

Ремонт или техническое обслуживание данного эндоскопа не предусмотрены.

11. Информация о лекарствах и тканях животного происхождения

При производстве данного эндоскопа не использовались лекарства и ткани животного происхождения.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

По вопросам обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации обращайтесь к:

ООО "АМБУ"

4-ый Добрынинский переулок, дом 8, этаж
пом. / ком. 11/С11-1/22, 119049, Москва,

Российская Федерация

+7 495 424 95 59

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

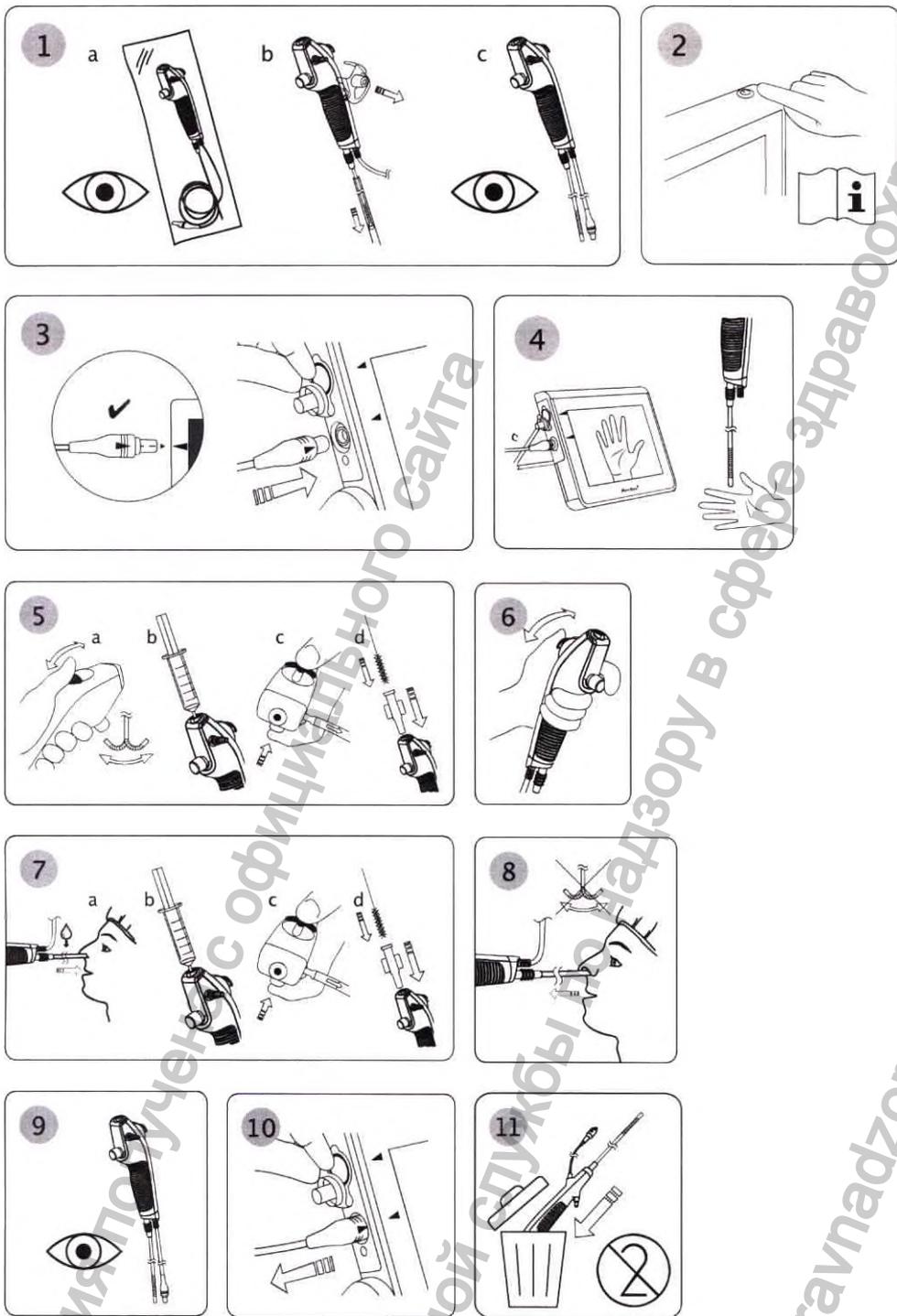
ambu.com

Инструкция по эксплуатации
Ambu® aScope 4
RhinoLaryngo Intervention

Эндоскоп гибкий одноразовый стерильный для риноларингоскопии



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru



CE
2797

Патентная заявка ожидает рассмотрения

Ambu является зарегистрированной торговой маркой, а aScore и aView являются торговыми марками компании Ambu A/S.

1. Важная информация – прочтите перед использованием

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации перед использованием Ambu® aScope 4 RhinoLaryngo Intervention. Копии текущей редакции предоставляются по запросу. Обратите внимание на то, что в настоящей инструкции не объясняются и не описываются клинические процедуры. В инструкции описана только базовая информация по эксплуатации и меры предосторожности, относящиеся к эксплуатации aScope 4 RhinoLaryngo Intervention.

Перед первым использованием aScope 4 RhinoLaryngo Intervention, пользователи должны пройти соответствующее обучение клиническим эндоскопическим методикам и ознакомиться с назначением, предупреждениями и мерами предосторожности, указанными в данной инструкции.

1.1. Назначение

Эндоскоп гибкий одноразовый стерильный предназначен для эндоскопических процедур и обследования носовых пазух и верхних дыхательных путей. Эндоскоп предназначен для обеспечения визуализации посредством устройства визуализации Ambu.

Эндоскоп предназначен для использования в условиях лечебного учреждения. Предназначено для взрослых пациентов.

1.2. Противопоказания

Не выявлены.

1.3. Клиническое преимущество

Одноразовое использование минимизирует риск перекрестной контаминации.

1.4. Предупреждения и предостережения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Предназначено для использования только медицинскими специалистами, прошедшими обучение по клиническим эндоскопическим технологиям и процедурам.
2. Эндоскоп предназначен для однократного применения и должен использоваться в соответствии с надлежащей медицинской практикой для изделий этого типа во избежание загрязнения эндоскопа перед введением.
3. Не разрешается замачивать, промывать или стерилизовать данное изделие, так как эти процедуры могут оставить опасный осадок или вызвать неисправность изделия. Повторное использование может привести к загрязнению, вызывающему распространение инфекции.
4. Запрещается использовать эндоскоп, если стерильный барьер или упаковка изделия повреждены.
5. Не используйте эндоскоп при наличии каких-либо повреждений или если в какой-либо части проверки перед использованием (см. раздел 4.1), получены отрицательные результаты.
6. Изображения нельзя использовать в качестве единственного независимого средства диагностики заболевания. Врачи должны интерпретировать и обосновывать любые полученные данные другими способами с учетом клинических данных пациента.
7. 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.
8. Нельзя использовать эндоскоп во время введения пациенту легковоспламеняющихся газообразных анестетиков. Это может привести к травмированию пациента.

9. При аспирации всегда отслеживайте изображения, получаемые с эндоскопа, в режиме реального времени на мониторе. При несоблюдении этого требования пациент может быть травмирован.
10. На протяжении всего периода использования эндоскопа необходимо обеспечить надлежащий мониторинг состояния пациента. При несоблюдении этого требования пациент может быть травмирован.
11. Каждый раз необходимо проверять, что сгибаемая часть находится в выпрямленном положении при введении или извлечении эндоскопа из рабочего канала. Не используйте сгибающий рычаг и не прикладывайте избыточное усилие, так как это может травмировать пациента и (или) повредить эндоскоп.
12. Не применяйте чрезмерной физической силы при введении, управлении или извлечении эндоскопа, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению эндоскопа.
13. 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.
14. Дистальный конец эндоскопа может нагреваться вследствие нагрева светодиодов. Избегайте продолжительного контакта дистального конца со слизистой оболочкой, поскольку это может вызвать повреждение слизистой.
15. Перед введением жидкости полностью вставьте шприц в отверстие рабочего канала. Несоблюдение этого требования может привести к разливу жидкости из порта рабочего канала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Необходимо предусмотреть соответствующее 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. Федеральный закон США разрешает продажу этих изделий только врачом или по заказу врача.
4. Цветовое отображение синего цвета может быть ухудшено на фактическом снимке с эндоскопа.
5. Если при работе с aScope 4 RhinoLaryngo Intervention держать ручку обратным хватом, изображение на мониторе будет перевернуто.

1.5. Потенциальные побочные эффекты

<p>Потенциальные побочные эффекты в отношении риноларингоскопии с использованием гибкого эндоскопа (такие как)</p>	<p>Носовое кровотечение, ларингоспазм, повреждение голосовых связок, повреждение слизистой оболочки, рвотный рефлекс, боль / дискомфорт, десатурация.</p>
---	---

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

Данные изделия предназначены для диагностирования риноларингологических заболеваний, для эндоскопических процедур и обследования носовых пазух и верхних дыхательных путей.

1.8. Область применения

Изделие предназначено для использования у взрослых.

Данное изделие предназначено для использования в верхних дыхательных путях; полости носа, глотке, гортани и подсвязочном пространстве гортани.

Данное изделие предназначено для использования в условиях лечебного учреждения.

1.9. Информация о потенциальных пользователях

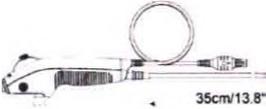
Эндоскоп должен использоваться только квалифицированными клиницистами/врачами в соответствии с существующими медицинскими правилами и процедурами для выполнения эндоскопии в пределах дыхательных путей.

2. Описание изделия

Эндоскоп 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

Эндоскопы	Номера компонентов
	512001000RU aScope 4 RhinoLaryngo Intervention

aScope 4 RhinoLaryngo Intervention доступен не во всех странах. Обратитесь в местный офис продаж.

Наименование изделия	Цвет	Внешний диаметр [мм]	Внутренний диаметр [мм]
aScope 4 RhinoLaryngo Intervention	Зеленый	мин. 5,0; макс. 5,5	мин. 2,0

2.2. Совместимые изделия

Изделие aScope 4 RhinoLaryngo было разработано для использования в сочетании с:

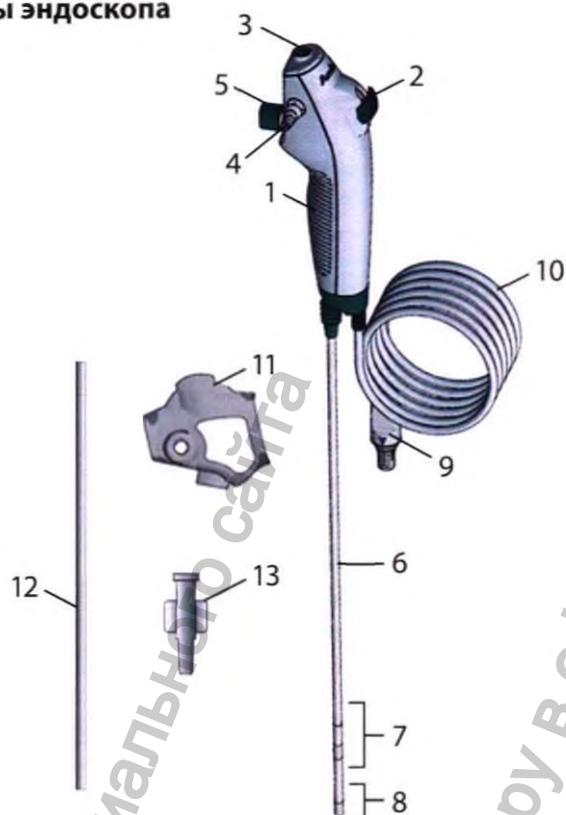
Устройства визуализации:

- Ambu aView
- Ambu aView 2 Advance

Эндоскопические вспомогательные устройства:

- Аспирационные трубки со внутренним диаметром от 6,5 до 9,5 [мм].
- Стандартный 6% конический шприц Луэра до 50 мл.
- Переходник, совместимый с портом рабочего канала и стандартные 6% конические шприцы Луэра.
- Вспомогательное эндоскопическое оборудование с маркировкой для диаметра (ID) 2,2 мм или меньше.
- Трубками для трахеостомии размера 6 или больше.

2.3. Компоненты эндоскопа



№	Компоненты	Функция
1	Рукоятка	Подходит для левой и правой руки.
2	Рычаг управления	Позволяет переместить дистальный конец вверх и вниз в одной плоскости.
3	Порт рабочего канала	Обеспечивает введение жидкостей и эндоскопических вспомогательных устройств.
-	Рабочий канал	Может использоваться для введения жидкостей, аспирации и введения эндоскопических вспомогательных устройств.
4	Аспирационный коннектор	Используется для подключения аспирационной трубки.
5	Кнопка аспирации	При нажатии активирует аспирацию.
6	Рабочая часть	Гибкая часть вводимая в дыхательные пути.
-	Вводимая часть	Равна длине рабочей части.
7	Сгибаемая часть	Подвижная часть.
8	Дистальный наконечник	Содержит камеру, источник света (два светодиода), а также выход рабочего канала.
9	Разъем на кабеле эндоскопа	Подключается к синему разъему на устройстве визуализации.

№	Компоненты	Функция
10	Кабель эндоскопа	Передает сигнал изображения на устройство визуализации.
11	Защита рукоятки	Защищает аспирационный разъем во время транспортировки и хранения. Удалить перед использованием.
12	Защитная труба	Защищает рабочую часть во время транспортировки и хранения. Удалить перед использованием.
13	Переходник	Облегчает введение шприцев с люэровским наконечником и гибких эндоскопических устройств через рабочий канал.

3. Объяснение используемых символов

Обозначения для aScope 4 RhinoLaryngo	Описание
	Рабочая длина рабочей части эндоскопа.
	Максимальная ширина рабочей части (максимальный внешний диаметр).
	Минимальная ширина рабочего канала (минимальный внутренний диаметр).
	Поле обзора.
	Температурные ограничения: от 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F) в рабочих условиях.
	Ограничения по влажности: относительная влажность от 30 до 85 % в рабочих условиях.
	Ограничения по атмосферному давлению: от 80 до 109 кПа в рабочих условиях.
	Электробезопасность типа BF для рабочей части.
	Производитель.
	См. инструкцию по эксплуатации.
	Знак соответствия европейским нормативам (CE).

Обозначения для aScope 4 RhinoLaryngo	Описание
	Уровень упаковки, обеспечивающий стерильность.
	Признанная маркировка компонентов UL для Канады и США.
	Медицинское изделие.
	Глобальный номер предмета торговли.
	Место производства.
	Дата производства.
	Не используйте изделие, если стерилизационный барьер или упаковка повреждены.
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД.
	Стерильное изделие, стерилизация этиленоксидом.
	Одноразовое изделие. Не использовать повторно.
	Артикул.
	Номер партии, код партии.
	Предупреждения.
	Знак соответствия ГОСТ Р.
	Знак соответствия техническим регламентам Таможенного Союза.

4. Использование эндоскопа

Отрегулируйте положение пациента и оцените необходимость применения соответствующих анестетиков для минимизации дискомфорта пациента.

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

4.1. Проверка эндоскопа перед использованием

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 для совместимого устройства визуализации. 2

4.2. 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 удается четко увидеть объект, протрите линзу на дистальном конце изделия стерильной салфеткой.

4.3. Подготовка эндоскопа

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**
Подготовьте аспирационное оборудование в соответствии с инструкциями производителя (если применимо). **5c** Подключите аспирационную трубку к аспирационному разъему и нажмите на кнопку аспирации для проверки работоспособности.
3. Рекомендуется провести предварительную проверку совместимости вспомогательного устройства. Там где это применимо, проверьте, что вспомогательное эндоскопическое устройство без сопротивления проходит через рабочий канал. Прилагаемый переходник может использоваться для упрощения введения гибкого вспомогательного устройства. **5d**

4.4. Работа с эндоскопом

Удержание эндоскопа и манипулирование дистальным концом **6**

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.

Введение эндоскопа **7a**

Чтобы обеспечить наименьшее трение во время введения эндоскопа, рабочую часть можно смазать лубрикантом медицинского назначения (лидокаиновый гель 4%, KY-гель (Durex), силикаином 20мг/мл (Aspen), Surgilube или любой другой аналогичной смазкой). Если изображения, передаваемые эндоскопом, станут нечеткими, очистите дистальный 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 жидкости **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 7с

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.

Введение эндоскопических вспомогательных устройств 7d

Каждый раз следует проверять соответствие размера эндоскопического вспомогательного устройства эндоскопу (см. Раздел 5.2). 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 устройстве визуализации. Для облегчения введения гибких вспомогательных устройств можно использовать переходник закрытого типа.

Извлечение эндоскопа 8

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

4.5. После использования

Визуальный осмотр 9

Осмотрите эндоскоп на предмет повреждений сгибаемой части, линзы или рабочей части. Если в результате такого осмотра будет выявлена необходимость корректирующих действий, выполните их в соответствии с установленными медицинскими стандартами.

Завершение работы 10

Отсоедините эндоскоп от устройства визуализации.

Утилизация 11

Утилизируйте эндоскоп так как это одноразовое изделие. После использования изделие 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

Данный эндоскоп соответствует следующим стандартам:

- EN ISO 13485. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- EN ISO 14971. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- EN 1041+A1. Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
- EN ISO 15223-1. Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, предоставляемая маркировка и информация - Часть 1: Общие требования.
- EN ISO 10993-1. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
- EN ISO 10993-5. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro.
- EN ISO 10993-7. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

- EN ISO 10993-10. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию.
- EN ISO 10993-11. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Тесты на системную токсичность.
- EN ISO 10993-12. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Подготовка образцов и контрольных материалов.
- EN ISO 10993-17. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ.
- EN ISO 10993-18. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов.
- EN ISO 22442-1 Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения – Часть 1: Применение принципов управления рисками.
- Руководящие указания по системе надзора над медицинскими изделиями (MEDDEV) 2.7/1, клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
- EN ISO 14155. Клиническое исследование 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 составу и изготовлению упаковки – Сбережение ресурсов путем уменьшения упаковочного сырья.
- 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, включая определение минимальной теплотворной способности.
- EN ISO 11607-1. Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- EN ISO 11607-2. Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Валидационные требования к процессам формовки, запечатывания и сборки.
- EN ISO TS 16775 Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ISO 11607-1 и ISO 11607-2.
- EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, с маркировкой «СТЕРИЛЬНО» - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
- EN ISO 11135. Стерилизация медицинской продукции. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- EN ISO 11737-1. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
- EN ISO 11737-2. Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
- ANSI/AAMI ST 67 Стерилизация медицинских изделий — Требования и руководства по выбору уровня обеспечения стерильности (SAL) для изделий с маркировкой «стерильно».
- ASTM F1980 Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.
- ASTM D4169. Стандартная практика для тестирования производительности / основных характеристик морских контейнеров и систем.
- EN ISO 14644-1. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
- EN ISO 14644-2 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.
- EN ISO 14644-5 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Операции.

- EN ISO 14698-1 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биоагрязнений - Часть 1: Общие принципы и методы.
- EN ISO 14698-2 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биоагрязнений - Часть 2: Анализ данных о биоагрязнениях.
- EN 60601-1. Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам.
- EN 60601-1-2. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость: требования и испытания.
- EN 60601-1-6. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
- EN 60601-2-18. Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.
- EN 20594-1. Конические соединения с 6% конусом (Люэр) для шприцев, игл и прочих медицинских приспособлений. Часть 1: Общие требования.
- EN 1707 Конические детали с 6% - ной конусностью (Luer) для шприцев, игл и некоторых других видов медицинского оборудования.
- EN ISO 15001 Аппараты наркозные и дыхательные. Совместимость с кислородом.
- ISO 8600-1 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 1. Общие требования.
- ISO 8600-3 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа.
- ISO 8600-4 Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части.
- ASTM F88 Стандартный метод испытания для прочности уплотнения гибких материалов барьера.
- EN 62471 Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем.

5.2. Технические характеристики эндоскопа

Изделие	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Размеры [мм]	554 x 71
Масса [г]	210
Переходник	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Размеры [мм]	30,2 x 14 x 3,8
Масса [г]	0,7
Рабочая часть	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Сгибаемая часть ¹	[°] 130 ↑, 130 ↓
Диаметр рабочей части [мм, (")]	5,0 (0,20)
Диаметр дистального наконца [мм, (")]	5,0 (0,20)
Максимальный диаметр рабочей части [мм, (")]	5,5 (0,22)
Мин. размер трубки для трахеостомии (ID) [мм]	6,0
Рабочая длина [мм, (")]	350 (13,8)

Рабочий канал	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Минимальная ширина ² инструментального канала [мм, (")]	2,0 (0,079)
Хранение и транспортировка	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Рекомендованная температура ³ хранения [°C, (°F)]	10 ~ 25 (50 ~ 77)
Рекомендованная температура ³ транспортировки [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Относительная влажность [%]	30 ~ 85
Атмосферное давление [кПа]	80 ~ 109
Оптическая система	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Поле зрения [°]	85
Глубина резкости [мм]	6 - 50
Способ освещения	Светодиод
Аспирационный коннектор	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Внутр. диам. трубного соединения [мм]	Ø6,5 - 9,5
Стерилизация	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Метод стерилизации	Стерилизация этиленоксидом
Рабочие условия	aScope 4 RhinoLaryngo Intervention
Температура [°C, (°F)]	10 ~ 40 (50 ~ 104)
Относительная влажность [%]	30 ~ 85
Атмосферное давление [кПа]	80 ~ 109

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
Изображение в режиме реального времени на экране отсутствует, на экране отображается пользовательский интерфейс или изображение «зависло».	Эндоскоп не подключен к устройству визуализации.	Подключите эндоскоп к синему порту на устройстве визуализации.
	Нарушена связь между монитором и устройством визуализации	Перезапустите устройство визуализации.
	Эндоскоп поврежден.	Замените эндоскоп новым.
	На устройстве визуализации отображается записанное изображение.	Переключите устройство визуализации обратно на отображение в режиме реального времени.
Низкое качество изображения.	Кровь, слюна и пр. на линзе (дистальном конце).	Если объект отображается нечетко, очистите дистальный конец стерильной марлей / тканью (медицинским дезинфекционным тампоном с изопропиловым спиртом, содержание спирта 70% или выше).
Отсутствие или сниженная аспирационная способность, проблемы с введением вспомогательного эндоскопического устройства через рабочий канал.	Рабочий канал заблокирован.	Извлеките эндоскоп и прочистите рабочий канал при помощи чистящей щетки или промойте рабочий канал стерильным раствором при помощи шприца. Не нажимайте кнопку аспирации при введении жидкостей.
	Аспирационный насос не включен или не подключен.	Включите насос и проверьте подключение аспирационной линии.
	Кнопка аспирации повреждена.	Подготовьте новый эндоскоп
	Вспомогательное эндоскопическое устройство вставлено в рабочий канал (применимо в случае нарушения или отсутствия аспирации).	Удалите вспомогательное эндоскопическое устройство. Проверьте, что используется вспомогательное устройство рекомендуемого размера.
	Сгибаемая часть не находится в нейтральном положении.	Переведите сгибаемую часть в нейтральное положение.
	Затруднение с введением гибкого вспомогательного эндоскопического устройства через рабочий канал.	Используйте прилагаемый переходник.

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

Ремонт или техническое обслуживание данного эндоскопа не предусмотрены.

11. Информация о лекарствах и тканях животного происхождения

При производстве данного эндоскопа не использовались лекарства и ткани животного происхождения.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации

По вопросам обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации обращайтесь к:

ООО "АМБУ"

4-ый Добрынинский переулок, дом 8,
этаж пом. / ком. 11/С11-1/22, Москва,
Российская Федерация

+7 495 424 95 59

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

Перевод с английского и датского языков на русский язык



(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
01 октября 2020 г.

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

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

Эндоскоп гибкий одноразовый стерильный для риноларингоскопии Ambu® aScore 4 RhinoLaryngo 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
01 октября 2020 г.

(Печать)

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

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия

Эндоскоп гибкий одноразовый стерильный для риноларингоскопии
Ambu® aScore 4 RhinoLaryngo в вариантах исполнения

2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

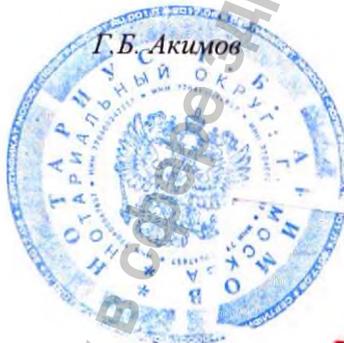
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- ~~17.2877~~

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

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

Нотариус



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.gov.ru