
Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей
Видеоназо-фаринго-ларингоскоп VNL-9CP

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

Video endoscopes PENTAX series "K" for the study of respiratory tract
Videonasa-pharyngo-laryngoscope VNL-9CP

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

PENTAX
MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПЕНТАКС Медикал

ВИДЕОНАЗОФАРИНГОЛАРИНГОСКОП

VNL9-CP

Содержание

1	Введение.....	1
1.1	Комплектация.....	2
1.2	Вспомогательные принадлежности.....	2
2	Безопасность.....	3
2.1	Общие меры предосторожности.....	4
2.2	Противопоказания.....	4
2.3	Части системы.....	5
2.4	Маркировка продукции/Значение символов.....	8
3	Описание назофаринголарингоскопа VNL9-CP.....	9
3.1	Предполагаемое использование.....	9
3.2	Функции системы.....	10
4	Тестирование перед первым использованием/повторные тесты.....	10
4.1	Проверка.....	11
4.2	Тест электробезопасности.....	11
4.3	Функциональный тест.....	12
4.4	Результаты теста и их оценка.....	15
5	Руководство по эксплуатации.....	16
5.1	Проверка перед использованием.....	16
5.2	Захват эндоскопа в руке.....	23
5.3	Сгибание дистального конца.....	23
5.4	Приготовления непосредственно перед введением эндоскопа.....	24
5.5	Введение и извлечение.....	25
5.6	Последующая проверка.....	26
5.7	Выключение устройства.....	26
6	Обработка эндоскопа.....	26
7	Техническое описание.....	27
8	Установка, техническое обслуживание.....	29
8.1	Место установки.....	30
8.2	Техническое обслуживание.....	31
9	Служба поддержки потребителей, ремонт.....	32
10	Хранение и транспортировка.....	33
11	Утилизация.....	33
12	Ограничение ответственности.....	34
13	Электромагнитная совместимость.....	35
14	Гарантия.....	35
14	Уполномоченный представитель.....	35

1 Введение

В этих инструкциях по использованию описаны основные функции назофаринголарингоскопа VNL9-CP, а также правильное обращение с устройством во время запуска, подготовки к работе, работы с устройством и техническое обслуживание.

Для обработки и хранения эндоскопа следуйте инструкциям, приведенным в соответствующем руководстве по обработке.

Описание выполнения реальной эндоскопической процедуры здесь не приводится. Документ не предназначен для обучения оператора правильной технике эндоскопии или иным медицинским аспектам использования устройства.

При несоблюдении данных инструкций по использованию, касающихся надлежащего обращения с устройством, оператор понесет ответственность за повреждения вследствие ненадлежащего обращения.

Данные инструкции по использованию ...

- следует внимательно прочитать и сохранить для последующего использования и в качестве справочного материала по устройству.
- относятся к устройству и должны быть всегда под рукой.
- должны быть доступны при запуске устройства.
- следует передавать последующему оператору/владельцу вместе с аксессуарами и устройством согласно комплектации.
- надлежит дополнять поправками и изменениями, а также дополнительными листками, предоставляемыми производителем.

При возникновении вопросов, связанных с содержанием данных Инструкций по использованию или с безопасностью и/или применением устройства, свяжитесь с указанной службой поддержки потребителей.

1.1 Комплектация

После распаковки обратите внимание на комплектность поставки.

Поставка включает следующее оборудование:

- Эндоскоп VNL9-CP
- Адаптер течеискателя OE-B9
- Инструкции по использованию
- Чемодан для транспортировки VE-B17

Это медицинское устройство не содержит каких-либо съемных компонентов.



Сохраняйте оригинальную упаковку, так как она будет повторно использована в будущем для возможной транспортировки.

1.2 Вспомогательные принадлежности

Следующие продукты должны использоваться для работы эндоскопа VNL9-CP согласно их назначению.

- Видеопроцессор ПЕНТАКС Медикал типа CP (например, видеопроцессор CP-1000)
- Монитор, разрешенный для использования в медицинских целях
- Течеискатель ПЕНТАКС Медикал

2 Безопасность

Перед использованием оборудования и вспомогательных инструментов внимательно прочтите инструкции по использованию и ознакомьтесь с их работоспособностью и функциональными качествами.

В разделах, обозначенных символами ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ПРИМЕЧАНИЕ приведены возможные проблемы, связанные с безопасностью, или представлена информация, имеющая важное значение для использования назофаринголарингоскопа VNL9-CP.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Безопасность пациента, оператора или третьих лиц подвергается риску. Обратите внимание на это предупреждение, чтобы избежать травмирования пациентов, операторов или третьих лиц.



ВНИМАНИЕ

Нечеткое соблюдение инструкций может привести к повреждению устройства и вспомогательных инструментов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Эта информация важна и полезна. Примечание не влияет на безопасность.

2.1



Общие меры предосторожности

- Назофаринголарингоскоп VNL9-CP состоит из компонентов, перечисленных в главе 2.3 Части системы. Другие части нельзя использовать вместе с этим продуктом. Для вашей безопасности и своих пациентов используйте только оригинальные вспомогательные принадлежности.
- Не подсоединяйте штекер электропитания назофаринголарингоскопа VNL9-CP в какое-либо электрическое устройство, отличное от видеопроцессора ПЕНТАКС Медикал типа CP.
- Не используйте назофаринголарингоскоп VNL9-CP, если в системе имеются явные повреждения, и, в частности, если штекер электропитания и сетевой шнур соответствующего видеопроцессора имеют следы повреждений. В этом случае устройство должно быть отремонтировано уполномоченным специалистом сервисной службы.
- Перед использованием эндоскопа всегда выполняйте функциональный тест (Глава 4.3 Функциональные тесты). В случае отрицательных результатов теста назофаринголарингоскоп VLN9-CP использовать нельзя.
- Для предотвращения травмирования пациента дистальный конец эндоскопа нельзя сгибать и он должен быть выпрямлен в нейтральное положение перед извлечением его из тела пациента.



- Никогда не смотрите непосредственно в конус светового излучения, иначе это может привести к чрезмерному раздражению глаза. Сильный свет светодиода может повредить зрение.

2.2

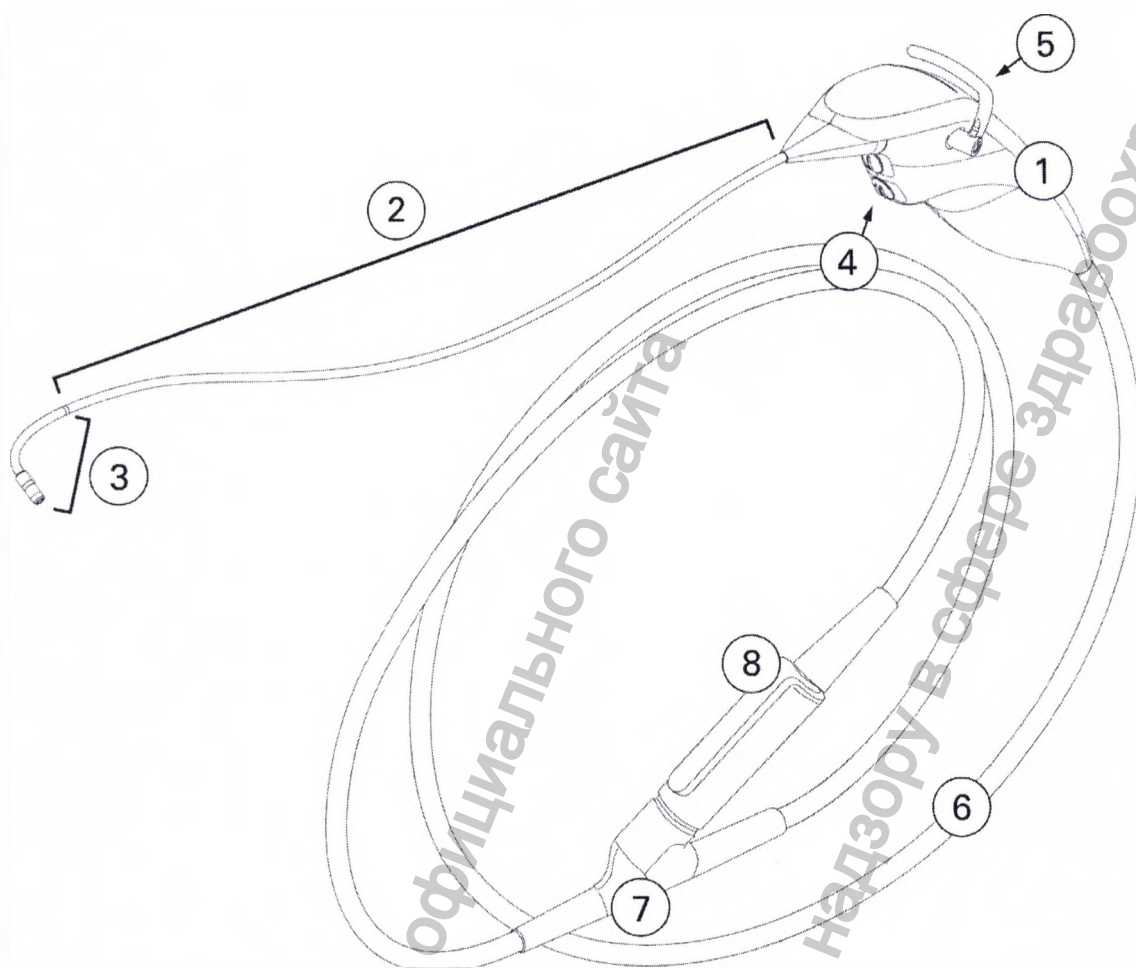


Противопоказания

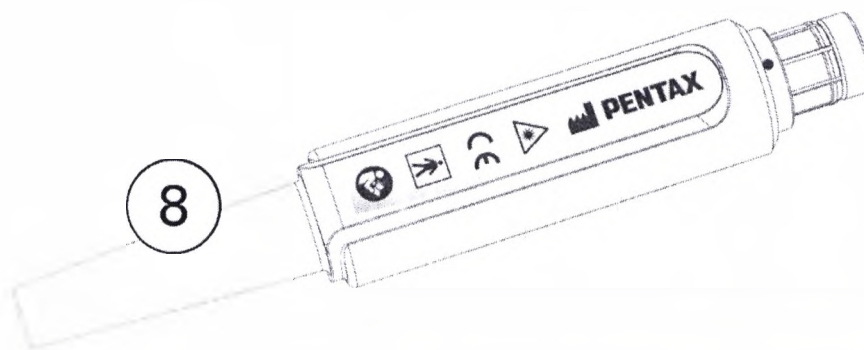
Эндоскоп нельзя использовать, если, согласно квалифицированной медицинской точке зрения, пациент подвергнется опасности из-за его применения, или если система или процедура квалифицируются как опасные.

Медицинские инструменты и устройства следует использовать только в специализированных учреждениях и лишь врачами или медицинским персоналом, обладающими соответствующей профессиональной квалификацией.

2.3 Части системы

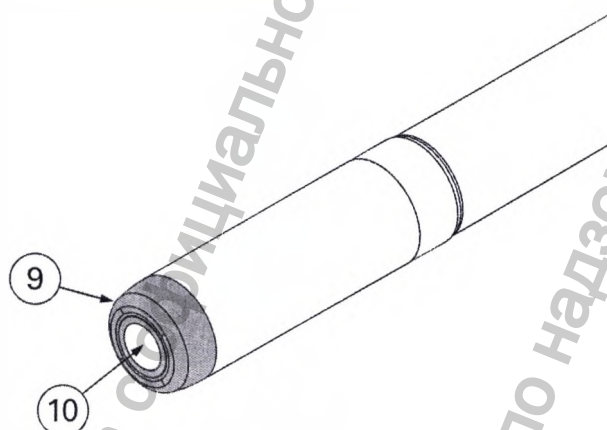


- (1) Корпус – ручной блок управления работой эндоскопа
- (2) Вводимая трубка – часть эндоскопа, которую вводят в организм
- (3) Дистальный конец – изгибаемая часть вводимой трубки
- (4) Кнопки управления – свободно программируемые нажимные кнопки для осуществления различных функций
- (5) Рычаг управления изгибом – сгибает дистальный конец ВВЕРХ и ВНИЗ
- (6) Кабель электропитания – линия подключения к видеопроцессору
- (7) Защитный колпачок контактов – водонепроницаемый колпачок для защиты электрических контактов
- (8) Штекер электропитания – штекер для подключения к видеопроцессору



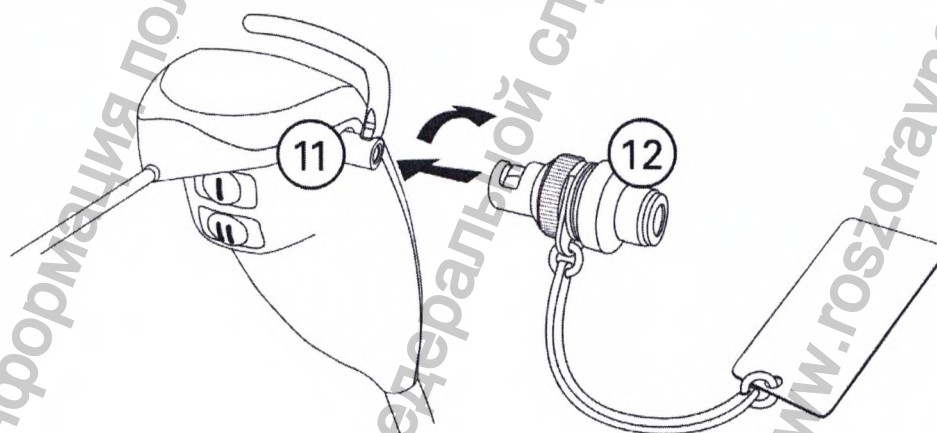
Во избежание повреждения эндоскопа НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте вводимую трубку или кабель электропитания.

Дистальный конец состоит из следующих компонентов:



(9) Освещение – световое излучение для освещения исследуемой области

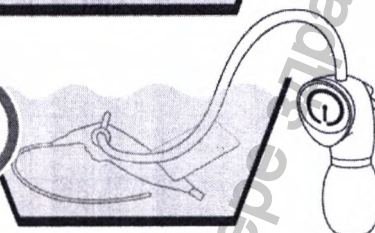
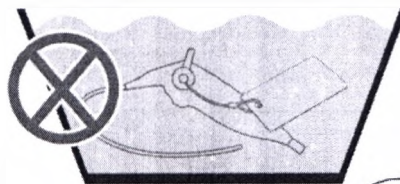
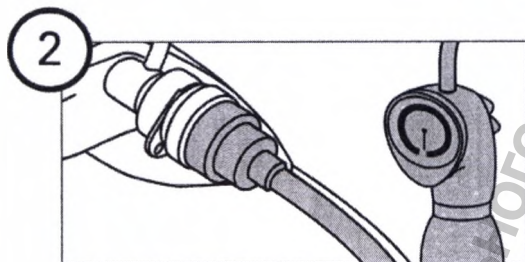
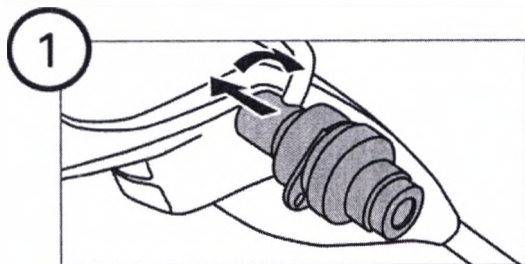
(10) Линза объектива – система линз для получения оптического изображения



(11) Адаптерное соединение – соединение для подключения течеискателя

(12) Адаптер течеискателя ОЕ-В9 – аксессуар для подсоединения назофаринголарингоскопа VNL9-CP к течеискателю ПЕНТАКС Медикал

Адаптер течеискателя: OE-B9

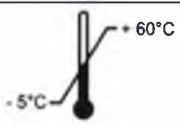
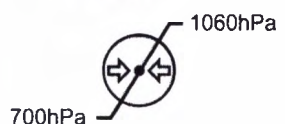
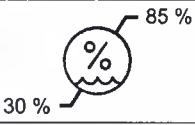


PENTAX
MEDICAL



Эндоскоп никогда нельзя погружать в жидкости, если **ТОЛЬКО** не подсоединен адаптер течеискателя. Сразу после отсоединения течеискателя от эндоскопа от него также следует отсоединить и адаптер течеискателя, в противном случае в эндоскоп может попасть жидкость!

2.4 Маркировка продукции/значение символов

	Соответствие: Устройство соответствует требованиям директивы Европейского экономического сообщества по медицинской технике 93/42/EEC (MDD) и директивы 2011/65/EU (RoHS II).
 YYYY	Производитель и дата производства
	Серийный номер <i>(первые две цифры обозначают год выпуска продукта)</i>
	Каталожный номер
	Представитель ЕС
	См. Инструкции по использованию
	Температура при транспортировке и хранении от -5°C до +60°C
	Атмосферное давление окружающей среды при транспортировке и хранении от 700 гПа до 1060 гПа
	Относительная влажность при транспортировке и хранении от 30% до 85% (без конденсации)
	Международный код защиты
	Предупреждение! Оптическое излучение
	Рабочая часть типа BF
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое содержимое
	Хранить этой стороной вверх
	Этот продукт является медицинским устройством, и его запрещено утилизировать в составе неотсортированных отходов, а необходимо собирать отдельно.
	Не используйте устройство, если его упаковка повреждена
	Ограничение штабелирования

3 Описание назофаринголарингоскопа VNL9-CP

3.1 Предполагаемое использование

Назофаринголарингоскоп VNL9-CP предназначен для введения через ротовую или носовую полость с целью исследования верхних дыхательных путей, вплоть до гортани и голосовых связок. Он применяется в сочетании с видеопроцессором ПЕНТАКС Медикал.



- Устройство следует использовать исключительно в целях предполагаемого использования.
- Устройство надлежит применять только в стационарных или поликлинических условиях.
- Этот прибор должны использовать только врачи, тщательно изучившие все характеристики прибора и владеющие правильной техникой проведения эндоскопического исследования.
- В случае известного противопоказания к эндоскопическому исследованию, устройство использовать нельзя.
- Используйте устройство только с вспомогательными принадлежностями и одноразовой продукцией, одобренными производителем.

3.2 Функции системы

Эндоскоп обладает следующими системными функциями:

- Двум **кнопкам управления (I и II)** отдельно присваиваются функции видеопроцессора. Более подробную информацию см. в Инструкциях по использованию видеопроцессора.
- Движения **рычагом управления изгибом** вперед и назад заставляют дистальный конец сгибаться вверх и вниз примерно на $\pm 120^\circ$.
- **Адаптер течеискателя** подсоединяется к соответствующему соединению, расположенному сбоку от рычага управления изгибом. Присоединив течеискатель ПЕНТАКС Медикал, можно выполнить тест на герметичность.
- **Встроенный светодиод** подсвечивает исследуемую область. Значение по умолчанию для фоновой яркости настраивается на видеопроцессоре. Более подробную информацию см. в Инструкциях по использованию видеопроцессора.

4 Тестирование перед запуском/повторные тесты

Для видеопроцессора и подключаемых к нему инструментов следует проводить тесты перед любым запуском, после каждого ремонта, а также ежегодно.

Процедура тестирования состоит из следующих этапов:

- 1) Осмотр - проверка целостности видеопроцессора и подключаемых к нему устройств
- 2) Тест электробезопасности – в соответствии с IEC 62353
- 3) Функциональные тесты – тестирование функциональности видеопроцессора и подключаемых к нему устройств
- 4) Результаты тестирования и их оценка – документирование и оценка результатов тестов



При получении отрицательных результатов тестирования эндоскоп использовать нельзя.



Удостоверьтесь, что общие требования технического описания во время запуска устройства полностью соблюдены. Необходимо провести тесты, требуемые директивой IEC 62353.

Лишь лица, обладающие необходимым образованием, знаниями и практическим опытом работы, могут независимо проводить эти проверки и тесты. Протокол исследования прилагается и должен храниться вместе с Инструкциями по использованию.



Во избежание повторного инфицирования при осмотре подключаемого устройства, надевайте резиновые перчатки.

4.1 Проверка

Перед запуском устройства и во время ежегодных проверок безопасности следует проверить следующее:

- Устройство в полной сборке и готово к работе. Все вспомогательные принадлежности, перечисленные в Инструкциях по использованию, есть в наличии и готовы для работы.
- Повреждения или загрязнения отсутствуют.
- Инструкции по использованию есть в наличии и соответствуют текущему состоянию устройства.
- Все связанные с безопасностью маркировки, этикетки и надписи разборчивые и полные.
- Необходимо убедиться в целостности механических компонентов. На вводимой трубке или дистальном конце устройства не должно быть порезов, дыр, острых краев, вмятин, истончений или выпуклостей.
- Структура прокладок адаптера течеискателя OE-B9 не пористая, и они в хорошем состоянии.



Назофаринголарингоскоп VNL9-CP и его вспомогательные принадлежности нельзя использовать при наличии повреждений или при отсутствии некоторых частей.

4.2 Тест электробезопасности



Во время проведения теста электробезопасности удостоверьтесь, что общие требования технического описания соблюдены. Необходимо провести тесты, требуемые директивой IEC 62353.

Лишь лица, обладающие необходимым образованием, знаниями и практическим опытом работы, могут независимо проводить эти проверки и тесты. Протокол исследования прилагается и должен храниться вместе с Инструкциями по использованию.



Тесты электробезопасности должны проводиться при полностью собранной эндоскопической системе (видеопроцессор, подключенное к нему устройство для эндоскопии).

4.3 Функциональный тест



Также обратите внимание на функциональные тесты подключенного видеопроцессора, которые перечислены в соответствующем руководстве пользователя.

Рабочие характеристики должны быть предоставлены в любое время.

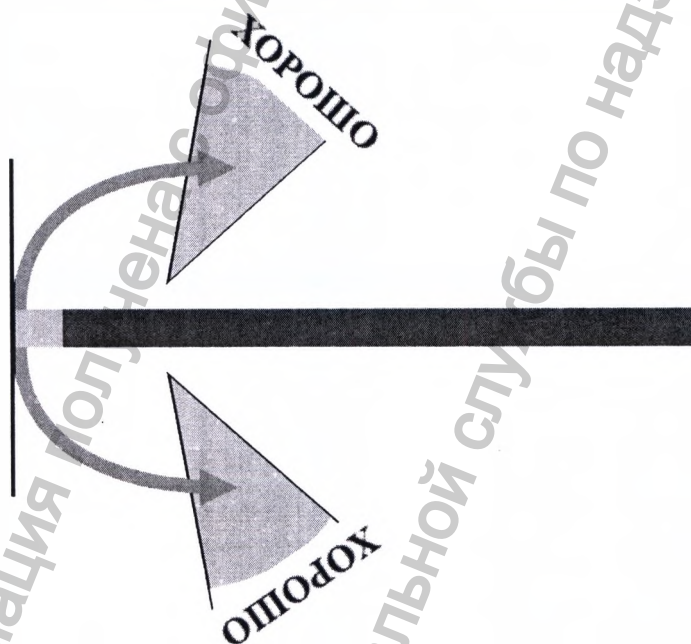
- 1) Удостоверьтесь, что поверхности дистального конца и вводимой трубки intactны и гладкие.
- 2) Проверьте, сгибается ли вводимая трубка по всей длине, и нет ли при этом какого-либо сопротивления.
- 3) Аккуратно сдвигайте рычаг управления изгибом вперед и назад до ощутимого сопротивления. Убедитесь, что дистальный конец движется плавно и правильно с объемом движений примерно $\pm 120^\circ$.



Поместите вводимую трубку вашего эндоскопа на приведенный ниже рисунок и проверьте угол сгибания $\pm 120^\circ$. Сдвиньте рычаг управления изгибом, чтобы согнуть дистальный конец до максимально возможного положения (вверх и вниз).

Дистальный конец должен находиться в серой зоне «ХОРОШО», в противном случае, свяжитесь с технической службой ПЕНТАКС Медикал.

Поместите
дистальный
конец точно
так,
как
показано на
рисунке!



ЛЮБАЯ утрата плавности работы рычага управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание вероятности дальнейшего повреждения эндоскопа или потенциального выхода из строя системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

Перед использованием убедитесь, что рычаг управления изгибом поворачивается плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления

изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно.

НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РЫЧАГУ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Когда в рычаге эндоскопа появляется избыточный «свободный ход» или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточный «свободный ход» рычага можно определить как поворот рычага управления изгибом хотя бы в одном направлении более чем на 30 градусов без какого-либо соответствующего изгиба дистального конца. При обнаружении вышеперечисленных нарушений необходимо обратиться в сервисную службу, иначе могут возникнуть более серьезные повреждения системы управления изгибом эндоскопа, в том числе разрыв углового троса или троса блока и/или фиксация дистального конца с потерей управляемости («застывание»).

«Застывшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 4) Верните рычаг управления изгибом в центральное положение. Убедитесь, что дистальный конец назофаринголарингоскопа VNL9-CP возвращается в выпрямленное нейтральное положение плавно.
- 5) Соедините эндоскоп с видеопроцессором и подключенным к нему монитором, чтобы проверить картинку и освещение.



Метки, присутствующие на экранном изображении, такие как точки, тени и т.п., могут свидетельствовать о загрязнении линзы объектива или повреждении устройства.

- 6) Запрограммируйте кнопки управления I и II на различные функции и убедитесь, что соответствующие запрограммированные функции активны в устройстве.

Контрольный список тестов безопасности при запуске устройства, после ремонта и ежегодных проверках ✓

- ☐ Полная комплектация
- ☐ Текущий статус инструкций по использованию
- ☐ Читаемости маркировок и надписей, связанных с безопасностью и т.п.
- ☐ Целостность поверхностей/линзы объектива
- ☐ Гибкость вводимой трубки
- ☐ Целостность кабеля электропитания (отсутствие следов сдавливания, изгибов и т.п.)
- ☐ Угол сгибания +/- 120° (серая зона «ХОРОШО»)
- ☐ Возвращение дистального конца в прямое нейтральное положение
- ☐ Правильное эндоскопическое изображение (отсутствие пятен, теней и т.п.)
- ☐ Функциональный тест кнопок управления I и II
- ☐ Целостность прокладок адаптера теческатора
- ☐ Тест электробезопасности в соответствии с IEC 62353

4.4 Результаты теста и их оценка

Все проведенные тесты должны полностью документироваться. В документах должна быть отражена следующая информация (как минимум):

- Название структуры, проводившей проверку (например, компания, отдел/орган)
- Фамилия(и) лиц(а), проводившего(их) тесты и оценки
- Название тестируемого устройства/системы (например, серийный номер, инвентарный номер) и вспомогательных принадлежностей
- Тесты и измерения
- Дата, тип и результаты/результаты измерения
 - проверки;
 - измерений (полученные значения, методы измерения, устройства для измерения)
- Функциональные тесты (← Глава 4.3 Функциональный тест)
- Окончательная оценка
- Дата и подпись лица, проводившего оценку

5 Руководство по эксплуатации

	НЕ присоединяйте к данному эндоскопу лазерное или высокочастотное электрохирургическое оборудование. Это может привести к термическим повреждениям и артефактам на изображении.
	Можно использовать только водорастворимые медицинские смазки. Любриканты, используемые во время процедуры, проводящейся с применением назофаринголарингоскопа VNL9-CP не должны содержать парафин или вазелин.
	При работе с эндоскопами никогда не используйте силиконовые спреи. Силиконовый спрей оставляет на поверхности трубки отложения, которые трудно удалить.

5.1 Проверка перед использованием

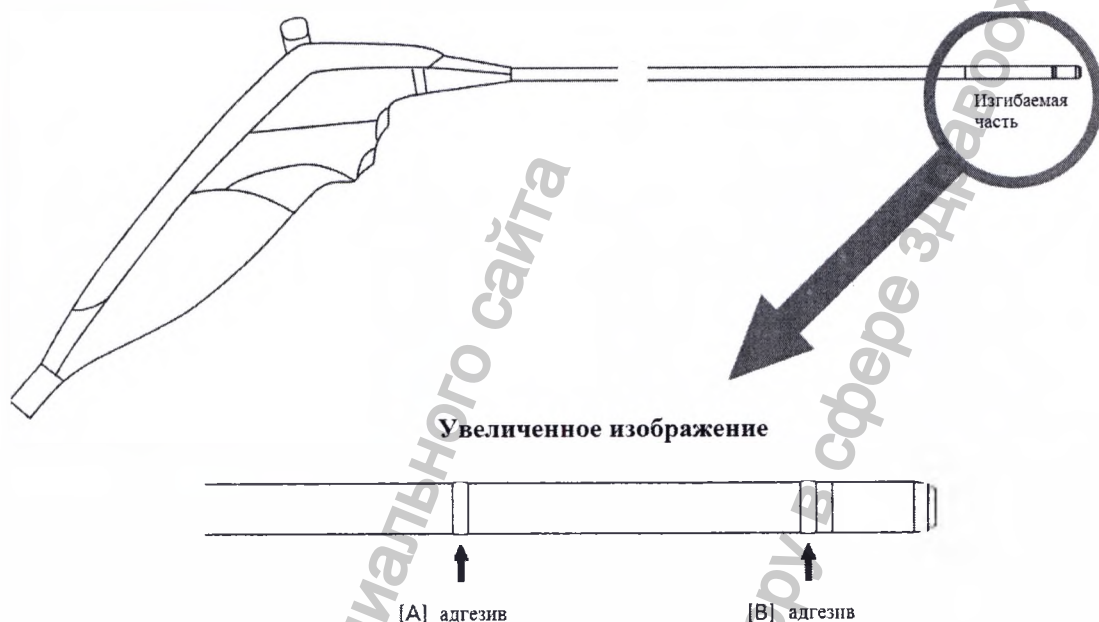
Перед каждым использованием устройства необходимо проверить следующее. Если какая-то часть системы не функционирует должным образом, эндоскопическое исследование проводить нельзя. В этом случае свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

1) Проверка вводимой трубки

- a) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие повреждений, таких как вмятины, признаки сдавления, складки, вздутия, выпуклости, чрезмерные изгибы, выпячивания, отслаивание внешней оболочки, порезы/дыры или другие нарушения. Любые вмятины или повреждения гибкой трубки эндоскопов могут привести к повреждению внутренних механизмов эндоскопов.
- b) Аналогичным образом проверьте состояние электрокабеля на наличие внешних признаков повреждения, деформаций, вмятин и т.д.

	Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или возможности неисправной работы во время выполнения процедуры, не используйте эндоскоп, имеющий дефекты или внешние признаки повреждения.
---	--

- c) Данные области [A], [B] должны быть проверены на предмет наличия ЛЮБЫХ отклонений и нарушений функциональности. В случае обнаружения любых необычных характеристик, включая, но не ограничиваясь этим, шероховатые поверхности, трещины, ломкость, острые края, отверстия, расслоение, липкие поверхности и т.д., эндоскоп использовать НЕ СЛЕДУЕТ. В ходе осмотра проверьте поверхность/состояние адгезива, слегка надавив на них пальцем в перчатке и слегка протерев данную область сухой марлей. Убедитесь в том, что клей не отслаивается, а также в отсутствии шероховатостей и любых острых краев.



- d) Перед каждым использованием у пациента убедитесь, что эндоскоп полностью очищен и подвергся дезинфекции высокого уровня.

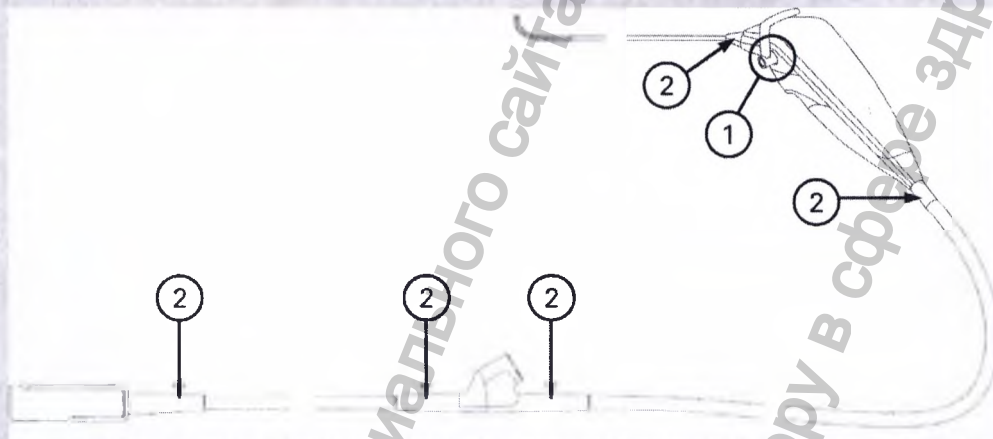


Перед первым использованием, после любых ремонтных/сервисных работ и перед каждым использованием у пациента все инструменты должны обрабатываться. При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС Медикал, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо охладить до комнатной температуры.



- Дистальный конец, также как и электрические контакты/штыри штекера электропитания эндоскопа, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
- В соответствии с указаниями на маркировке продукции ПЕНТАКС Медикал, в частности на эндоскопах, перед проведением эндоскопического исследования следует проверить качество эндоскопического изображения.
- Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла световода, а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае получение резкого изображения НЕВОЗМОЖНО. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте.

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты изготавливаются из специальных материалов и содержат уникальные детали и сложные компоненты с жесткими допусками на размеры. Чтобы обеспечить функциональность этих приборов и целостность их водонепроницаемой конструкции требуются специализированные методы сборки и применение особых герметизирующих и/или адгезивных материалов. Поэтому при использовании эндоскопов их необходимо регулярно проверять, чтобы убедиться в том, что их детали не имеют люфта, не потерялись и находятся в исправности, поскольку в противном случае работоспособность всего устройства может быть нарушена. Неисправные или разболтавшиеся компоненты могут привести к отказу прибора, его повреждению (из-за попадания жидкости) и/или недостаточной деkontаминации используемых инструментов. ПЕНТАКС Медикал рекомендует перед использованием тщательно проверять чистоту эндоскопов и осматривать их на наличие «расшатанности» в местах сцепления или соединения компонентов, включая следующие части/области:



(1) соединение адаптера

(2) резиновая защита для уменьшения натяжения на вводимой трубке и кабеле электропитания

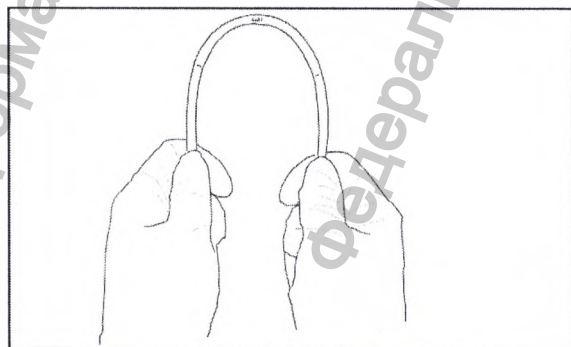
Убедиться в отсутствии люфта можно, например, следующим способом: осторожно возьмите проверяемую часть, и, удерживая компонент другой рукой, попробуйте подвигать его в различных направлениях.

При контакте с металлическими частями рекомендуется использовать не оставляющую ворса ткань в качестве защиты для пальцев. Если обнаружен люфт какого-либо компонента (и не удастся его подтянуть) и/или обнаружены проявления или подозрения в неправильной работе или внешние признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп.

Свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

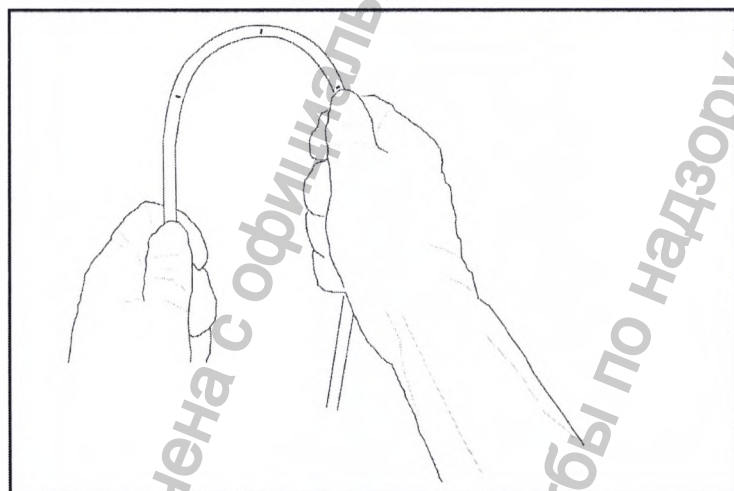
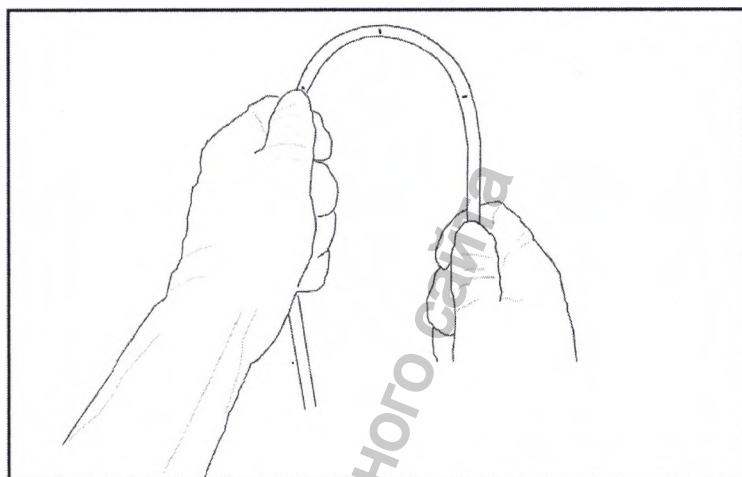
2) Проверка гибкости вводимой трубки

- а) Начиная с изгибающейся части сочленения, сформируйте петлю из вводимой трубки около 20 см, как показано на рисунке.



- б) Осторожно поднимите/опустите поочередно левую/правую рукоятки и убедитесь в одинаковой гибкости по всей длине петли. НЕ используйте эндоскоп при обнаружении любых;

- жестких частей, которые не сгибаются так же легко, как и другие участки петли или
- изгибаемых частей, чрезмерно изгибаемых по сравнению с другими участками петли.



- а) Повторите описанные выше шаги а) и б) до завершения осмотра всей трубки. Если эндоскоп не проходит описанную выше проверку:

- НЕ используйте данный эндоскоп и
- Свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

При выполнении данной проверки убедитесь, что остальные компоненты эндоскопа (дистальный конец, корпус и т.д.) не имеют повреждений в результате ударов об окружающие поверхности/объекты.



При выполнении данной части проверки НЕ испытывайте изгибаемую часть эндоскопа. Поддерживайте дистальный конец в прямой ориентации.

- Удерживайте вводимую трубку в месте соединения вводимой трубки и изгибаемой части,
- Не обхватывайте рукой изгибаемую часть эндоскопа.



Дистальный конец эндоскопа, также как и электрические контакты/штыри штекера кабеля электропитания, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте

сильно гибкую часть эндоскопа.

- В соответствии с указаниями на маркировке продукции ПЕНТАКС Медикал, в частности на эндоскопах, перед проведением эндоскопического исследования следует проверить качество эндоскопического изображения.
- Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла световода, а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае получение резкого изображения НЕВОЗМОЖНО. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте.
- Ткани и выделения пациента должны быть удалены из рассматриваемой области, чтобы исключить возможность смазывания эндоскопического изображения и/или ослабления света от системы освещения.

При транспортировке эндоскопа, НЕ поднимайте и НЕ перемещайте его только за кабель электропитания; также примите меры по защите дистального конца вводимой трубки от повреждений. Свободно сверните в кольцо вводимую трубку, так чтобы можно было нести эндоскоп, ухватившись одновременно одной рукой за корпус и дистальную часть вводимой трубки, а другой рукой – за штекер кабеля электропитания. Невыполнение этого правила может привести к серьезному повреждению оборудования, которое потребует ремонта персоналом по сервису ПЕНТАКС Медикал.

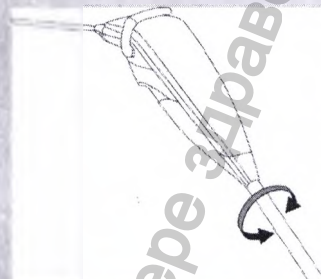




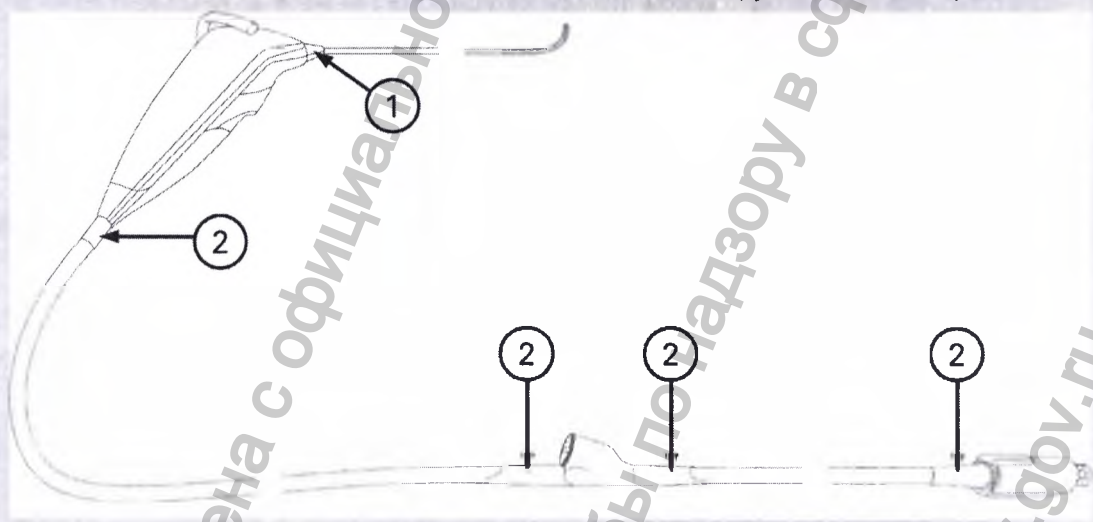
Во избежание повреждения эндоскопов во время предварительной проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации, НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения вводимой трубки [(1), (2)]. Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки [(1)]. При очистке вводимой трубки и кабеля электропитания осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или скручивающее усилие.



НЕ перегибайте



НЕ скручивайте и НЕ вращайте



- 3) Аналогичным образом проверьте кабель электропитания на наличие повреждений, например, перегибы, признаки сдавления и т.д. Убедитесь, что штекер электропитания подключен правильно и плотно соединен с защитным колпачком контактов (при подсоединении был слышен характерный щелчок).
- 4) Аккуратно сдвигайте рычаг управления изгибом вперед и назад до ощутимого сопротивления. Убедитесь, что дистальный конец двигается плавно и правильно с объемом движений примерно $\pm 120^\circ$. (Процесс описан в Главе 4.3 Функциональный тест)

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание вероятности дальнейшего повреждения эндоскопа или потенциального выхода из строя системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

Перед использованием убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно.

НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Когда в ручке эндоскопа появляется избыточный «свободный ход» или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточный «свободный ход» рычага можно определить как поворот рычага управления изгибом хотя бы в одном направлении более чем на 30 градусов без какого-либо соответствующего изгиба дистального конца. При обнаружении вышеперечисленных нарушений необходимо обратиться в сервисную службу, иначе могут возникнуть более серьезные повреждения системы управления изгибом эндоскопа, в том числе разрыв углового троса или троса блока и/или фиксация дистального конца с потерей управляемости («застывание»).

«Застывшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 5) Проверьте, что эндоскоп правильно передает положение выводимой на экран картинки.
- 6) Проверьте, правильно ли работают другие устройства, подсоединенные к эндоскопу, и удостоверьтесь, что эти устройства не влияют на функциональность или безопасность назофаринголарингоскопа VNL9-CP.
- 7) Проверьте картинку, полученную с помощью эндоскопа.

Метки, присутствующие на экранном изображении, такие как точки, тени и т.п., могут свидетельствовать о повреждении устройства.

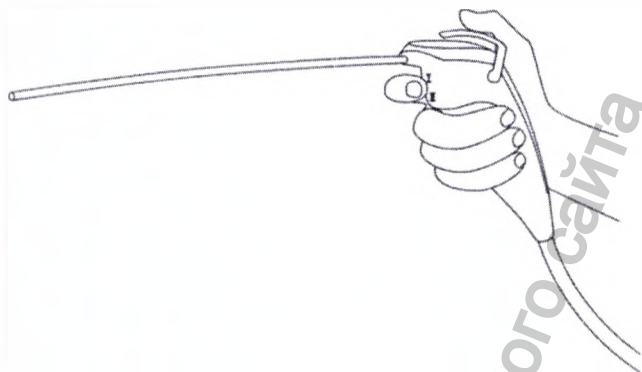
Контрольный список для проверки устройства перед использованием ✓

- ☐ Целостность вводимой трубки и дистального конца (отсутствие следов сдавливания, дыр от укусов и т.п.).
- ☐ Гибкость вводимой трубки
- ☐ Целостность кабеля электропитания (отсутствие следов сдавливания, изгибов и т.п.)
- ☐ Чистый и продезинфицированный эндоскоп
- ☐ Функциональность устройств, используемых вместе с эндоскопом
- ☐ Правильное эндоскопическое изображение (отсутствие пятен, теней и т.п.)
- ☐ Угол сгибания +/- 120° (серая зона «ХОРОШО»)

5.2 Захват эндоскопа в руке

Устройство держится одной рукой. Корпус расположен вертикально, вводимая трубка эндоскопа – в противоположную сторону от оператора, а рычаг управления изгибом находится сверху.

Указательный палец располагается на кнопках управления, а большой – на рычаге управления изгибом.



Рекомендуется убирать большой палец с рычага управления изгибом при нажатии на кнопки во избежание случайного движения дистального конца внутри тела пациента.

5.3 Сгибание дистального конца

У рычага управления изгибом есть две функции, как показано на приведенном ниже рисунке.

Первая функция – сгибание дистального конца. Если рычаг управления изгибом перемещается назад ($\downarrow U$), дистальный конец эндоскопа изгибается вверх. Если рычаг управления изгибом перемещается вперед ($\uparrow D$), дистальный конец эндоскопа изгибается вниз.



Нейтральное положение дистального конца обозначается нулевой линией — 0°.

Нулевая линия служит указателем отклонения дистального конца, в особенности во время извлечения эндоскопа.



Во избежание травмирования пациента, дистальный конец должен быть выпрямлен и переведен в нейтральное положение до начала осевых движений вводимой трубки

5.4 Приготовления непосредственно перед введением эндоскопа



Если эндоскоп вводится через рот, рекомендуется использовать эндоскопический мундштук, чтобы избежать повреждения устройства.

- 1) Если эндоскоп хранится в надлежащих условиях или только что подготовлен и прошел все необходимые проверки перед использованием (☛ Глава 4.1 Проверка) то он готов к применению. При необходимости вводимую трубку эндоскопа можно протереть тканью, смоченной в промывочном растворе.
- 2) Ватной палочкой аккуратно протрите линзу объектива. При использовании чистящего средства для медицинских линз (раствор против запотевания), нанесите его с помощью мягкой ткани или ватного тампона.
- 3) Проверьте видеоизображение эндоскопа и убедитесь, что качество картинки соответствует клиническим требованиям. Удостоверьтесь, что это «живое» изображение видеопроцессора. Более подробная информация о проверке качества изображения приведена в Инструкциях по использованию видеопроцессора.
- 4) Перед тем как ввести эндоскоп в ротовую полость, поместите эндоскопический мундштук пациенту в рот, чтобы предотвратить повреждение эндоскопа во время исследования. В противном случае на вводимой трубке могут возникнуть царапины, трещины и/или дыры от укусов.
- 5) Для вводимой трубки применяйте только водорастворимые медицинские смазки. Никогда не применяйте смазки на основе минерального масла.

5.5 Введение и извлечение



Во избежание травмирования пациента, дистальный конец должен быть выпрямлен и переведен в нейтральное положение до начала осевых движений вводимой трубки



Не продвигайте устройство с усилием, особенно при сопротивлении в области дистального конца.

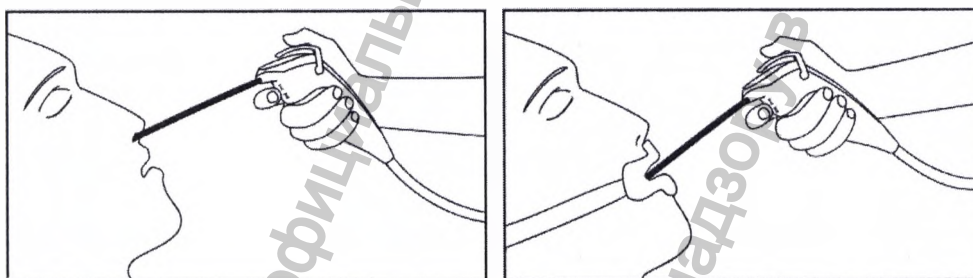


При возникновении сопротивления НЕ изгибайте больше дистальный конец.



Световое излучение эндоскопа может нагревать дистальный конец. Для минимизации риска термического повреждения, избегайте неподвижного осмотра на близком расстоянии и излишне длительного использования.

- 1) Медленно вводите эндоскоп под визуальным контролем.



- 2) Настройте интенсивность освещения таким образом, чтобы уровень яркости был подходящим для процедуры при данных настройках видеопроцессора.
- 3) С помощью рычага управления изгибом располагайте дистальный конец так, чтобы осмотреть исследуемую область. Сгибать дистальный конец следует аккуратно и избирательно под визуальным контролем выводимого на экран изображения.



Если невозможно плавно работать рычагом управления изгибом в непрерывном режиме, то это может указывать на повреждение или поломку компонента устройства. Это может привести к внезапному заклиниванию дистального конца.

- 4) При необходимости можно выполнить захват изображения и сделать печатную копию.
- 5) Перед извлечением эндоскопа дистальный конец должен быть выпрямлен и приведен в нейтральное положение.
- 6) Эндоскоп всегда следует извлекать под непосредственным визуальным контролем.
- 7) И наконец, удалите эндоскопический мундштук, если он использовался.



В случае какой-либо неисправности, например, движение рывками дистального конца в непрерывном режиме, или исчезновении изображения, прекратите процедуру, приведите дистальный конец в спрямленное нейтральное положение и аккуратно извлеките эндоскоп под непосредственным визуальным контролем.

5.6 Последующая проверка



Для защиты пациента эндоскоп следует визуально проверять на предмет повреждений и отсутствующих частей сразу после исследования.



Сразу после того, как эндоскоп извлечен из тела пациента и после последующей проверки, следует начать предварительную очистку.

5.7 Выключение устройства

Чтобы полностью отключить электропитание устройства, отсоедините эндоскоп от видеопроцессора. Или же выключите видеопроцессор (переключатель на задней поверхности) и/или отсоедините его сетевой шнур.

6 Обработка эндоскопа

Этот инструмент является медицинским полукритическим прибором многоразового использования. Поскольку он упакован в нестерильном состоянии, его необходимо надлежащим образом очистить, подвергнуть дезинфекции высокого уровня или простерилизовать ПЕРЕД первоначальным использованием.

Перед каждой последующей процедурой его необходимо подвергать соответствующей очистке, а также либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации.



Для обработки эндоскопа следуйте инструкциям, данным в соответствующем руководстве по обработке.

7 Техническое описание

Оптическая система

Направление обзора	Вперед
Угол поля зрения	90°
Глубина резкости	5-50 мм
Тип освещения	Светодиод
Эндоскоп	
Совместимость с процессором	ПЕНТАКС Медикал CP-1000
Изгиб дистального конца вверх/вниз	120°/120°
Диаметр неизгибаемой части дистального конца	3,6 мм
Ширина дистального конца	3 мм
Ширина вводимой трубки	3,3 мм
Максимальная ширина вводимой части	3,9 мм
Рабочая длина вводимой трубки	300 мм
Общая длина	2010 мм
Температура поверхности рабочей части	Максимально 43°C 
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10°C до + 37°C
Относительная влажность	от 30% до 75% (без конденсации)
Атмосферное давление окружающей среды	от 700 до 1060 гПа
Условия транспортировки/хранения	
Температура окружающей среды	от -5°C до 60°C
Относительная влажность	от 30% до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление окружающей среды	от 700 до 1060 гПа

Общие технические данные	
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF (плавающий)
Международный код защиты	IP68
Напряжение	5В/15В постоянного тока

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики могут меняться без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств со стороны производителя.

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

8 Установка, техническое обслуживание



При установке медицинского электрооборудования необходимо соблюдать требования директив IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18!



Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности касательно ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации ЭМС, предоставляемой в руководстве пользователя.

Правильная работа устройства согласно директиве IEC 60601-1-2 обеспечивается только при подсоединении соответствующего видеопроцессора

(☛ Chapter 7 Техническое описание

)

Необходимая информация по электромагнитной совместимости приведена в Руководстве пользователя видеопроцессора.

Отличное от описанного здесь оборудование может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению сопротивления помехам.



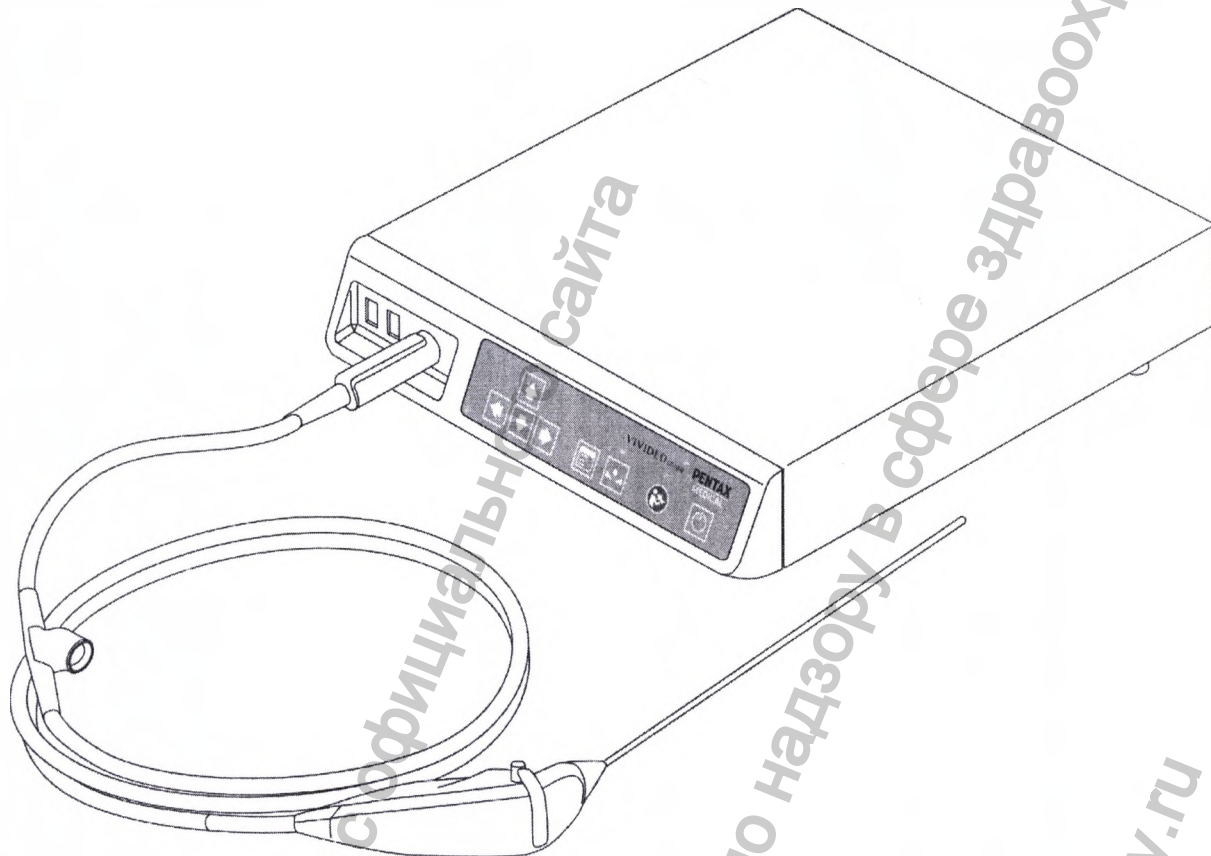
На работу устройство могут влиять портативное и мобильное высокочастотное оборудование радиочастотной связи.



После того как вы внесли оборудование из холодного места в теплое помещение, подождите полчаса, перед тем как начать его устанавливать.

8.1 Место установки

- Вставьте штекер электропитания VNL9-CP в гнездо передней панели видеопроцессора ПЕНТАКС Медикал с соединением CP (например, CP-1000).



В отношении места установки убедитесь, что...

- устройство не будет установлено или работать в местах, в которых окружающие условия, например, прямые солнечные лучи, пыль, соль и т.п., могут повредить устройство.
- устройство не будет установлено в месте, где используются легковоспламеняющиеся или горючие газы или химические вещества.
- устройство не подвергнется воздействию ударов или вибрации.



Для установки видеопроцессора ПЕНТАКС Медикал см. его Инструкции по использованию.

8.2 Техническое обслуживание



Для устройства и его вспомогательных принадлежностей необходимо проводить стандартные функциональные тесты и ежегодные тесты безопасности.

(➔ Глава 4 Тестирование перед запуском/повторные тесты)



Изменения/модификации устройства не допустимы.

При невозможности провести необходимые проверки и тесты в соответствующее время, компания ПЕНТАКС Медикал не гарантирует безусловную безопасность применения этого устройства. Кроме того, любые гарантии и страховые претензии будут недействительны.

Если устройство и/или вспомогательные принадлежности неисправны, устройство и/или вспомогательные принадлежности следует обработать и отправить в службу поддержки потребителей (➔ Глава 9 Служба поддержки потребителей).



ПЕНТАКС Медикал не несет ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта, проведенного неуполномоченным сервисным персоналом.



При работе с эндоскопами никогда не используйте силиконовые спреи. Силиконовый спрей оставляет на поверхности трубки отложения, которые трудно удалить.

9 Служба поддержки потребителей, ремонт.



Для предотвращения инфицирования эндоскопы и их вспомогательные принадлежности следует обрабатывать перед отправкой их в службу поддержки потребителей.

Для обработки эндоскопа следуйте инструкциям, данным в соответствующем руководстве по обработке.

Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС Медикал за более подробной информацией.



- Все эндоскопы следует возвращать в службу поддержки потребителей в их первоначальной упаковке (чемодан для транспортировки VE-B17).
- Поскольку чемодан для транспортировки VE-B17 не закрывается, то его следует поместить в картонную упаковку.
- Убедитесь, что дистальный конец находится в выпрямленном нейтральном положении.
- Перед упаковкой оберните эндоскоп защитной пленкой из фольги.



Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС Медикал. ПЕНТАКС Медикал не несет ответственности за какие-либо травмы пациента/пользователя, повреждение или неправильную работу аппаратов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС Медикал не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок, и, таким образом, вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности инструментов ПЕНТАКС Медикал, собранных с использованием указанных неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации и/или исполнителю модернизации устройства.

ПЕНТАКС Медикал не имеет информации о том, сохраняют ли подвергшиеся сервисному обслуживанию или модернизации (выполненными неавторизованными ПЕНТАКС Медикал организациями) инструменты, по-прежнему имеющие маркировку ПЕНТАКС Медикал, технические характеристики устройств ПЕНТАКС Медикал, и/или не изменились ли значительно производительность, предполагаемое использование, безопасность и/или эффективность инструмента при неавторизованном вмешательстве.

В итоге, владельцы данных медицинских устройств несут ответственность за выбор надлежащего сервисного центра или поставщика, в результате деятельности которых результативность и качество работы инструмента останутся на уровне, аналогичном для готового устройства, поставляемого фирмой-изготовителем эндоскопов.

Возврат товаров:

- 1) Предоставьте сопровождающую документацию. В сопроводительном письме должно быть подробное описание повреждения или жалобы.
- 2) Обработайте медицинское устройство надлежащим образом (☛ Руководство по обработке)
- 3) Все эндоскопы следует возвращать в службу поддержки потребителей в их первоначальной упаковке (чемодан для транспортировки VE-B17).
- 4) Убедитесь, что дистальный конец находится в выпрямленном нейтральном положении.
- 5) Перед упаковкой оберните эндоскоп защитной пленкой из фольги.
- 6) Вместе с эндоскопом также следует вернуть и адаптер течеискателя OE-B9.



После ремонта и сервисного обслуживания устройство следует обработать и полностью протестировать перед повторным использованием!

10 Хранение

1. Это оборудование **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** хранить в местах, где прибор может намокнуть или подвергнуться воздействию окружающих условий, например, высокой температуры, влажности, прямых солнечных лучей, пыли, соли и т.д., что может отрицательно повлиять на оборудование.
2. Это оборудование **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** хранить в присутствии легковоспламеняющихся и взрывчатых газов или химикатов.
3. Это оборудование **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** хранить или транспортировать в наклоненном положении и подвергать воздействию ударов или вибрации.
4. Шнуры, принадлежности и т. д. следует очистить и хранить в чистоте.
5. Это оборудование должно содержаться в чистоте при хранении и должно быть готово к дальнейшему использованию.

Температура транспортировки и хранения -20 °C - 60 °C.

Относительная влажность от 10 до 85 % без конденсации;

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с установкой не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

11 Утилизация

При утилизации устройства следуйте национальным директивам своей страны. Система должны быть соответствующим образом утилизирована после истечения ее срока службы, чтобы предотвратить опасные ситуации для окружающей среды и ненадлежащее ее применение. Устройство должно быть сдано на хранение или отправлено в сервисный центр. Перед утилизацией система также должна быть защищена от непреднамеренного повторного использования. Могут возникнуть стандартные риски, связанные с утилизацией электронных устройств.



Информация по утилизации для пользователей в Европейском Союзе

Этот продукт является медицинским прибором. В соответствии с Европейской директивой 2012/19/EU (WEEE-II) по отходам электрического и электронного оборудования, этот символ указывает на то, что этот продукт запрещено утилизировать в составе неотсортированных отходов; эти продукты необходимо собирать отдельно. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС Медикал для правильной утилизации и переработки.

12 Ограничение ответственности

Производитель не несет никакой ответственности за ущерб или косвенный ущерб, и любые претензии по гарантии будут аннулированы, если повреждение вызвано неправильной эксплуатацией, техническим или сервисным обслуживанием, если не соблюдены инструкции и положения Инструкции по использованию, в случае ремонта, настроек или изменений, сделанными в устройстве или вспомогательным принадлежностям неуполномоченными лицами, если постороннее лицо открывало устройство, или если не соблюдены временные интервалы необходимых проверок и технического обслуживания.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

13 Электромагнитная совместимость



Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности касательно ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации ЭМС, предоставляемой в руководстве пользователя.

Необходимая информация по электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2) приведена в Руководстве пользователя видеопроцессора.

Соединение других устройств, отличных от описанных в главе 7, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к помехам.



При разработке и тестировании устройства, особое внимание уделялось предотвращению электрических помех от других устройств.

При подозрении подобных влияний, могут помочь следующие мероприятия:

- Измените пространственное расположение устройства по отношению к другим устройствам;
- Увеличьте расстояние между используемыми устройствами и
- Проконсультируйтесь с экспертом в области медицинского электрооборудования.

14 Гарантия

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия в течении 2 месяцев при исполнении всех требований и рекомендаций указанных

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

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

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта обратитесь в сервисный центр или в авторизованную мастерскую по ремонту.

15 Уполномоченный представитель

ООО «МИП-Тест»

Россия, 123100, г. Москва, улица Пресненская наб., д.12, этаж 45, комната 10, офис 1

e-mail: mipTest15@yandex.ru

тел. 8(495)978-04-93

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот инструмент используется совместно с медицинским оборудованием класса В (определено в EN55011), и он предназначен для больниц и объектов здравоохранения.

И данный эндоскоп, и совместимый процессор соответствуют требованиям EN 60601-1-2 для стран ЕС, IEC 60601-1-2 для других стран.

При использовании в клинических или жилых зонах вблизи ТВ и радиоприемников данный инструмент может подвергаться воздействию радиопомех.

Во избежание и для устранения нежелательных электромагнитных воздействий, НЕ используйте данный инструмент возле радиочастотного оборудования.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

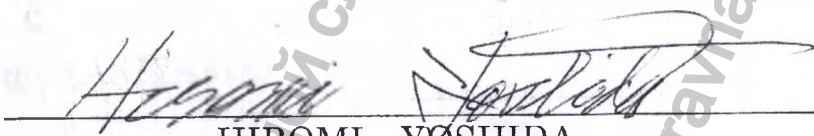
www.goszdravnadzor.gov.ru

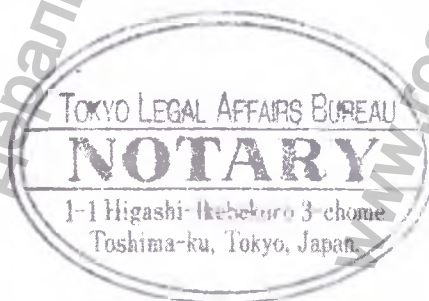
Registered No. 55

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that ERI FUKITA, an agent of SEIYA RAIJU, Vice President, Global Quality Assurance & Regulatory Affairs, PENTAX Lifecare Division of HOYA Corporation has stated in my presence that said SEIYA RAIJU acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 15 day of FEB. 2018


HIROMI YOSHIDA



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К» для исследования дыхательных путей. Видеоназо-фаринго-ларингоскоп VNL-9CP»

/подписано/

Сейя Раидзю

Вице-президент

Центральный отдел контроля качества
и нормативно-правового обеспечения
подразделение «ПЕНТАКС Лайфкеа»

ХОЯ Корпорейшн»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Зарегистрировано за № 55

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Эри Фукита, агент Сейя Райдзю, Вице-президент, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкеа», заявил в моем присутствии, что Сейя Райдзю признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 15 февраля 2018 года

/Подпись/

ХИРОМИ ЁШИДА

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС
1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом
Тошима-ку, Токио, Япония
(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 11-1434

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 42 листа (ов)

Нотариус:

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