75 Years Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)
Россия, 115114, Москва, Дербеневская наб. 7, стр. 4

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Лучепровод стерильный многоразовый для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, в составе

производства
Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»)
Dr.-Karl-Storz-Straβe 34, 78532, Tuttlingen, Germany (Германия)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО КШТЭ ВОСТОК

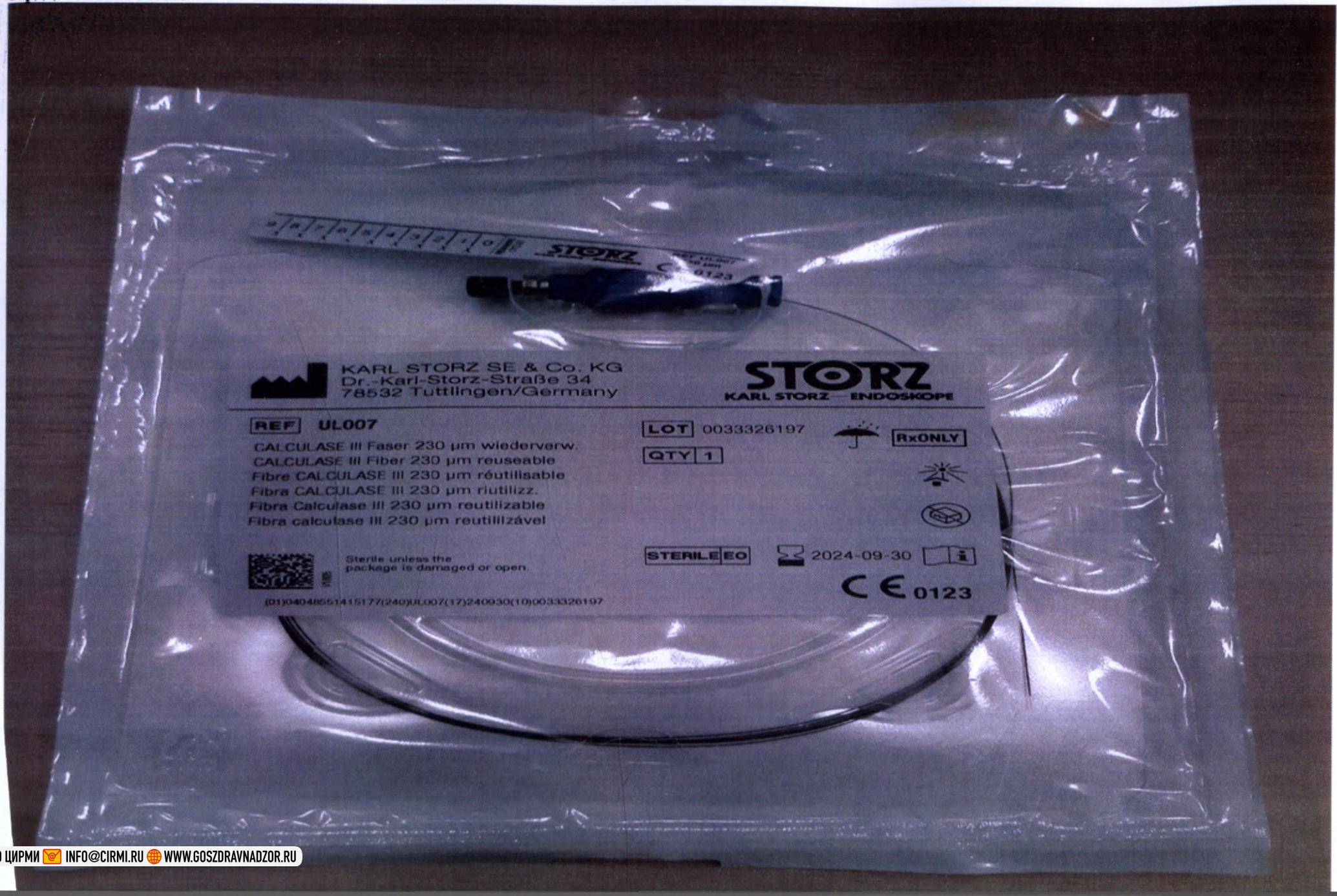
Колас Мартин Пьер

«21» 06 2021 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Лучепровод стерильный многоразовый для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, в составе

1. Лучепровод стерильный многоразовый для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, вариант исполнения: диаметр сердцевины 230 мкм



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лучепровод стерильный многоразовый для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, вариант исполнения: диаметр сердцевины 365 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лучепровод стерильный **многоразовый** для аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, **вариант исполнения:** диаметр сердцевины 600 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(D) GEBRAUCHSANWEISUNG | (E) INSTRUCTION MANUAL | (ES) MANUAL DE INSTRUCCIONES

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Calculase III Laserfaser (wiederverwendbar)

Calculase III Laser Fiber (reusable)

Calculase III fibra de láser (reutilizable)

9700023B

Symbolerläuterungen

WARNUNG: *Nichtbeachtung kann Verletzungen oder Tod zur Folge haben.*

VORSICHT: *Nichtbeachtung kann zur Beschädigung oder Zerstörung des Produktes führen.*

HINWEIS: *Spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes.*

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Symbol description

WARNING: *Failure to observe may result in injury or even death.*

CAUTION: *Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.*

NOTE: *Special information on the operation of the instrument.*

Consult instructions for use

Manufacturer

Explicación de los símbolos

CUIDADO: *La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones o incluso la muerte.*

ADVERTENCIA: *La inobservancia de este aviso podría conllevar deterioros o incluso la destrucción del producto.*

NOTA: *Informaciones especiales para el manejo del instrumento.*

Consúltense las instrucciones de uso

Fabricante

Gilt nicht für USA und Kanada!
Kunden aus den USA und Kanada bitte die separate US-Anleitung verwenden!

1 Artikelnummern

REF UL007, UL008, UL009

2 Zweckbestimmung

Die Lichtleitfasern (Laserfasern) sind für den Einsatz in Verbindung mit den Lasergeräten Calculase, Calculase II und Calculase III von KARL STORZ für den Wellenlängenbereich von 2100 nm vorgesehen.
Die Zweckbestimmung ist der Einsatz im OP oder in Praxisräumen zur medizinischen Anwendung am Menschen in der Lithotripsie und für das Schneiden, die Ablation und Vaporisation von Gewebe.

2.1 Indikationen

Der Einsatz von wiederverwendbaren Laserfasern ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes Folgendes indiziert ist.

Lithotripsie:

Steine aller Steintypen im Harn-leitenden System (Harnröhre, Ureter, Blase und Nieren), Gallengang, Gallenblase und Speichelkanal und Speicheldrüsen.

Urologie:

- Holmium Laser Ablation – HoLAP
- Holmium Laser Resektion der Prostata – HoLRP
- Holmium Laser Enucleation der Prostata – HoLEP
- Blasenhalsobstruktionen
- Inzisionen der Prostata und Blase
- Hämostase, Verdampfung und Exzision zur Behandlung der benignen Prostatahypertrophie

Does not apply to USA and Canada!
US and Canadian customers, please use the separate US instructions!

1 Article numbers

UL007, UL008, UL009

2 Intended use

The optical fibers (laser fibers) are designed for use in connection with the Calculase, Calculase II and Calculase III laser units from KARL STORZ in the wavelength spectrum of 2100 nm.
They are intended for use in operating rooms and doctors' offices for human lithotripsy applications and for the cutting, ablation and vaporization of tissue.

2.1 Indications

The use of reusable laser fibers is indicated if the following is indicated in the opinion of the attending physician.

Lithotripsy:

Stones of all types in the ureteral system (urethra, ureter, bladder and kidneys), bile duct, gall bladder, salivary duct and salivary glands.

Urology:

- Holmium laser ablation – HoLAP
- Holmium laser resection of the prostate – HoLRP
- Holmium laser enucleation of the prostate – HoLEP
- Obstruction of the bladder neck
- Prostate and bladder incisions
- Hemostasis, vaporization and excision for treatment of benign prostate hypertrophy

No es válido para los EE.UU. y Canadá.
Los clientes estadounidenses y canadienses deben utilizar la Instrucción especifica para los EE.UU.

1 Números de artículo

UL007, UL008, UL009

2 Uso previsto

Las fibras ópticas (fibras de láser) están previstas para su aplicación en combinación con los aparatos de láser Calculase, Calculase II y Calculase III de KARL STORZ para un margen de longitud de onda de 2100 nm.
Como uso previsto se considera su utilización en quirófanos o consultorios para aplicación médica en seres humanos, en litotripsia y para la sección, ablación y vaporización de tejidos.

2.1 Indicaciones

El uso de fibras de láser reutilizables está indicado cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, están indicados los siguientes casos.

Litotripsia:

Todo tipo de cálculos situados en el sistema urinario (uretra, uréter, vejiga y riñones), conductos biliares, vesícula biliar y conductos y glándulas salivales.

Urología:

- Ablación prostática con láser holmio – HoLAP
- Resección prostática con láser holmio – HoLRP
- Enucleación prostática con láser holmio – HoLEP
- Obstrucciones del cuello vesical
- Incisiones prostáticas y vesicales
- Hemostasia, vaporización y escisión para el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 2.0 – 01/2018

3. Корзина для лучепровода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

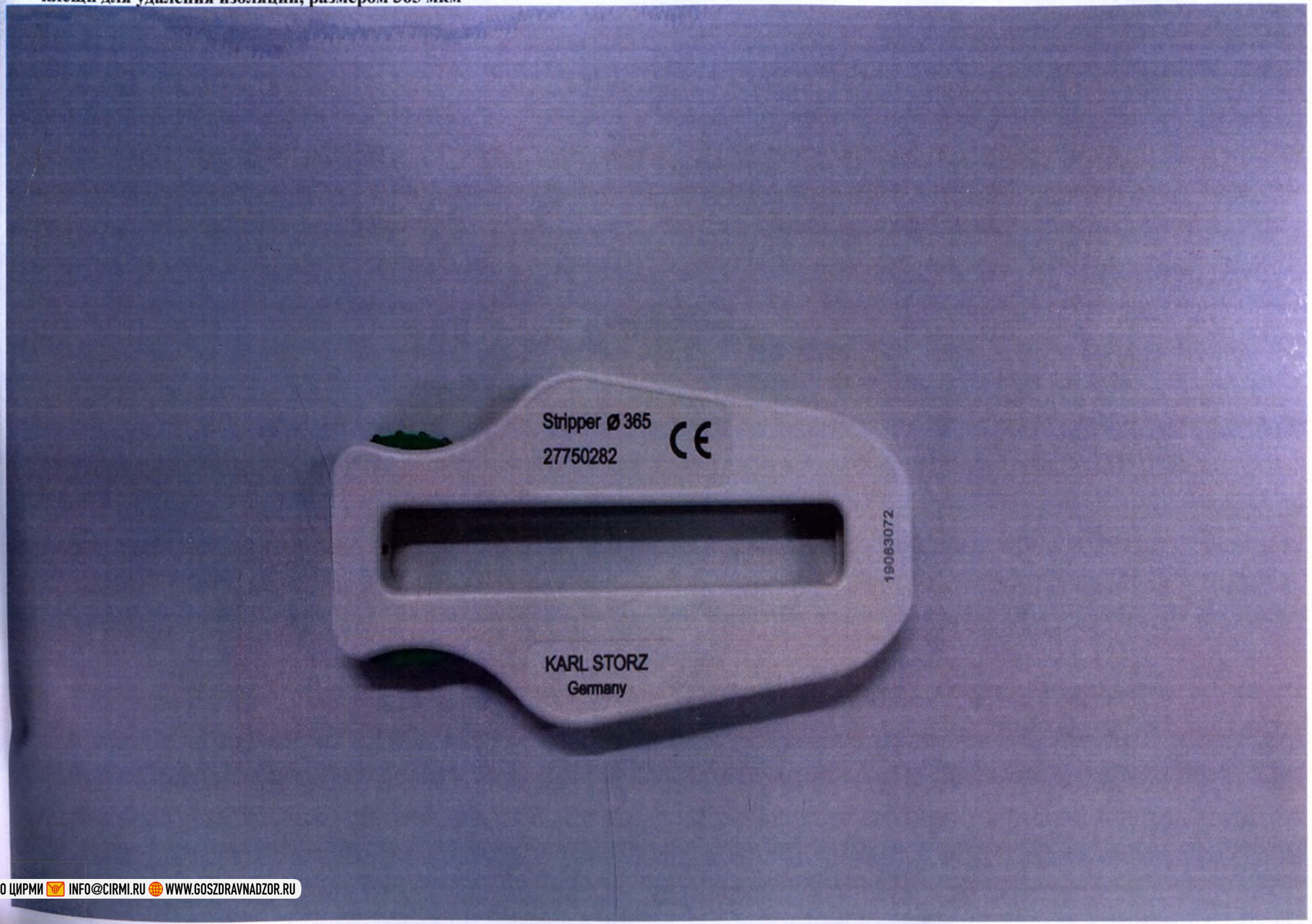
4. Набор для удаления изоляции, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- клещи для удаления изоляции, размером 230 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- клещи для удаления изоляции, размером 365 мкм

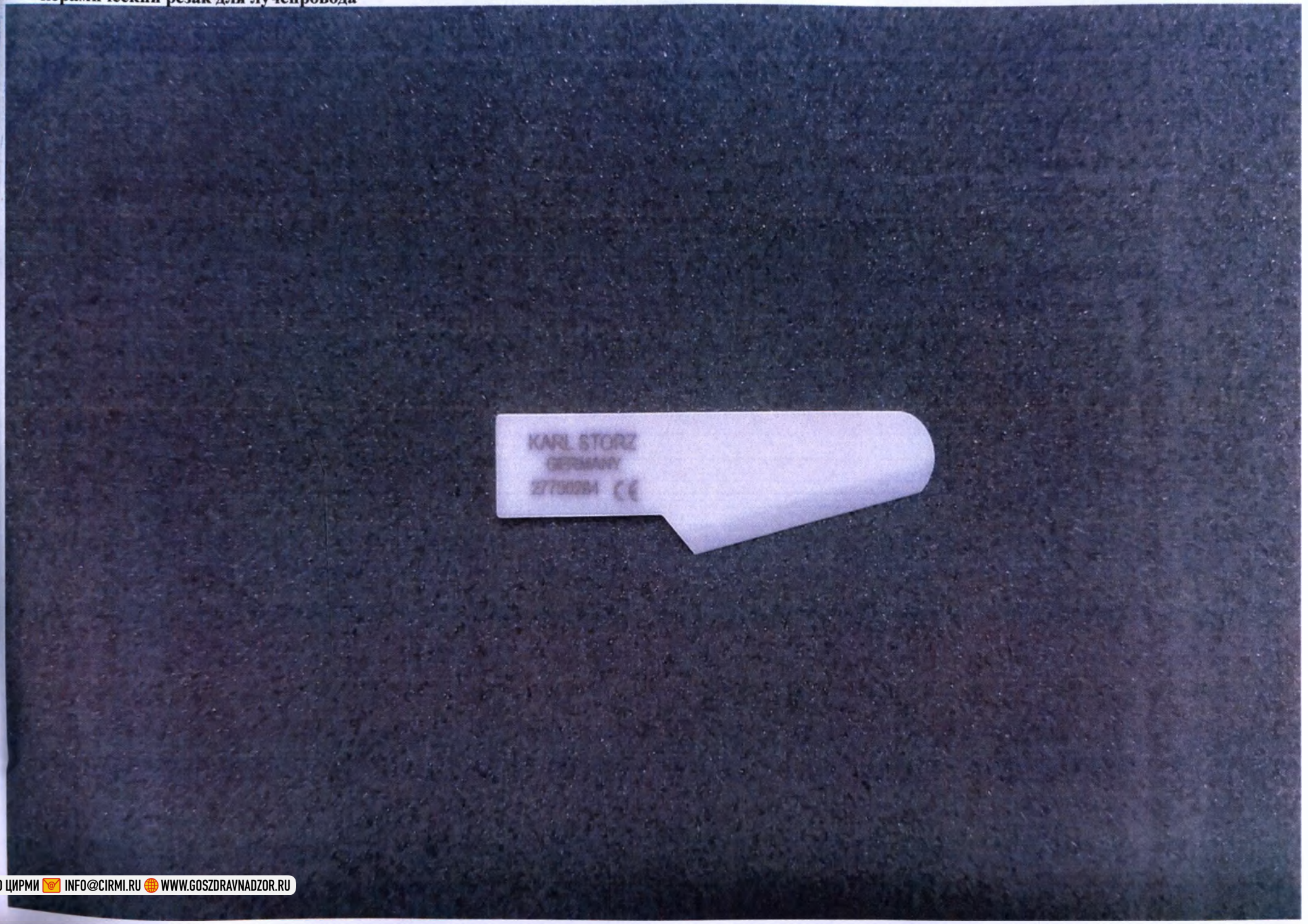


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- клещи для удаления изоляции, размером 600 мкм

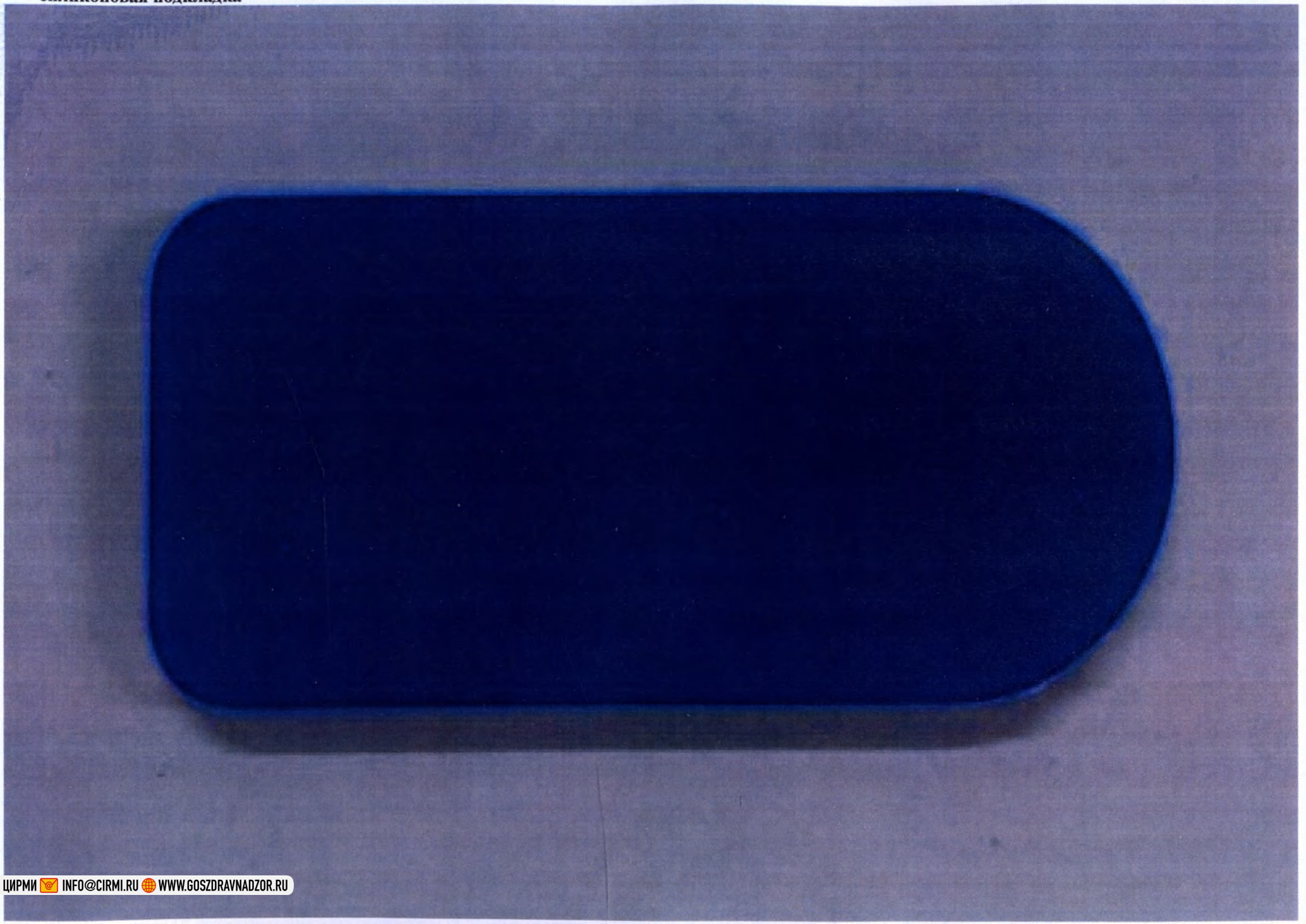
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- керамический резак для лучепровода



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- силиконовая подкладка



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- листок-вкладыш

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

97000046

Symbol description

WARNING: Failure to observe
in injury or even death.

CAUTION: Failure to observe
in damage to or even destructi
product.

NOTE: Special information on
operation of the instrument.

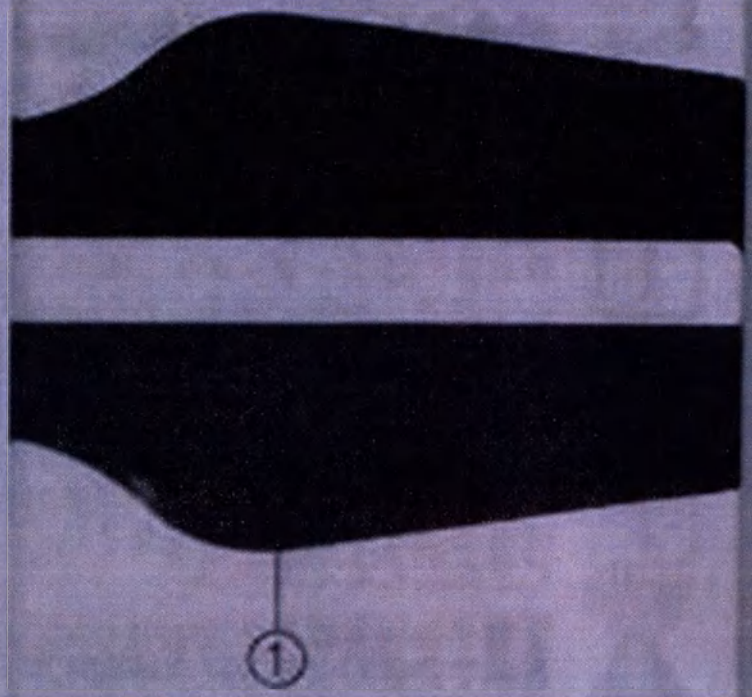
Consult instructions for use

Manufacturer

Пояснение символов

STRUCTION MANUAL

er stripping set
ble
7750280



(230 µm, 365 µm, 600 µm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО 13 ЛИСТОВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU