



More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Approved by

Karl Storz SE & Co. KG, Germany

Senior Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance

(position)

i. V. Dr. Bettina Hafen

(signature)

« 04 » 12 2023

«day» month (numerals)



**Instructions for Use
for the Medical Device**

Flexible intubation video endoscopes FIVE S, for single use

2023

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7451 708-0
Fax: +49 7451 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Urkundenverzeichnis UVZ 1748 / 2023

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 2242/2023

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Dr. Bettina Hafen,
geboren am 09.09.1982,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

Beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 06.12.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE

ru **Инструкция по эксплуатации**
Видеоэндоскопы интубационные гибкие FIVE S
3,5 x 65, стерильные, одноразовые



12-2021

Авторское право ©

Все иллюстрации и описания продукции, а также все тексты являются интеллектуальной собственностью KARL STORZ SE & Co. KG.

Дальнейшее использование и тиражирование третьими лицами требуют письменного разрешения со стороны KARL STORZ SE & Co. KG.

Все права защищены.

CE 0123

Оглавление

1	Общая информация	4
1.1	Ознакомление с инструкцией по эксплуатации	4
1.2	Ознакомление с инструкциями по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием	4
1.3	Область действия	4
1.4	Общие знаки и символы	4
1.5	Детальная информация о предупреждениях	5
2	Применение по назначению	6
2.1	Целевое назначение	6
2.2	Показания	6
2.3	Противопоказания	6
2.4	Целевые группы пользователей	6
2.5	Группы пациентов	6
3	Безопасность и предупреждения	7
3.1	Серьезные происшествия	7
3.2	Надлежащее обращение с изделием и его проверка	7
3.3	Изделие одноразового использования	7
3.4	Стерильное изделие	8
3.5	Сочетание с другими компонентами	8
3.6	Горячие компоненты	8
3.7	Высокая интенсивность света	8
3.8	Токи утечки на пациента	8
3.9	Неисправность	8
3.10	Опасные для здоровья остаточные газы	9
3.11	Соблюдение условий окружающей среды	9
4	Описание изделия	10
4.1	Описание изделия	10
4.2	Возможности комбинирования	10
4.3	Технические данные	11
4.4	Символы на упаковке	11
4.5	Условия окружающей среды	13
5	Подготовка	14
5.1	Распаковка изделия	14
5.2	Подключение E-Box	14
5.3	Подключение монитора C-MAC	14
5.4	Подключение C-HUB II	14
6	Использование	15
6.1	Использование рычага управления изгибом	15
6.2	Использование аспирационного клапана	16
7	Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация	17
7.1	Утилизация изделия	17
8	Электромагнитная совместимость	18
8.1	Общие указания	18
9	Филиалы	19

1 Общая информация

1.1 Ознакомление с инструкцией по эксплуатации

При несоблюдении настоящей инструкции по эксплуатации существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц, а также опасность повреждения изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и примите во внимание все содержащиеся в ней указания по технике безопасности и предупреждения.
- ▶ Бережно храните инструкцию по эксплуатации и инструкцию по обработке.

1.2 Ознакомление с инструкциями по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием

При несоблюдении инструкций по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц, а также опасность повреждения изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкции по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, и примите во внимание все содержащиеся в них указания по технике безопасности и предупреждения.

1.3 Область действия

Данная инструкция по эксплуатации действует для следующих изделий:

Наименование изделия	Арт. №
Видеоэндоскопы интубационные гибкие FIVE S 3,5 x 65, стерильные, одноразовые, 1 шт./уп.	091361-01
Видеоэндоскопы интубационные гибкие FIVE S 3,5 x 65, стерильные, одноразовые, 6 шт./уп.	091361-06

Из-за различий в условиях допуска перечисленные изделия могут быть недоступны в некоторых странах.

1.4 Общие знаки и символы

Знаки и символы, используемые в этом документе, имеют следующее значение:

Практический совет

-  Данный знак указывает на полезную и важную информацию.

Необходимые действия

Действие, состоящее из нескольких шагов:

- ✓ Условие, которое должно быть соблюдено перед выполнением действия.

- Шаг 1
⇒ Промежуточный результат действия
- Шаг 2
⇒ Результат завершенного действия

Действия, описанные в указаниях по технике безопасности или выполняемые за один шаг.

► Шаг 1

Списки

1. Нумерованный список
 - Ненумерованный список, 1-й уровень
 - Ненумерованный список, 2-й уровень

1.5 Детальная информация о предупреждениях

В целях предотвращения опасности травмирования людей и причинения материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по эксплуатации. Предупреждения указывают на описанные ниже уровни опасности.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если ее не предотвратить, она способна привести к смерти или тяжелой травме.

▲ ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если ее не предотвратить, она может привести к легкой или незначительной травме.

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Указывает на ситуацию, которая может привести к материальному ущербу. Если ее не предотвратить, возможно повреждение изделий.

2 Применение по назначению

2.1 Целевое назначение

Гибкие интубационные эндоскопы предназначены для эндоскопической визуализации дыхательных путей, размещения эндотрахеальных трубок, а также для бронхоскопии при анестезии, в интенсивной терапии и неотложной медицинской помощи.

Гибкие интубационные эндоскопы с аспирационным и ирригационным каналом используются для ирригации и аспирации.

Гибкие интубационные эндоскопы являются инвазивными медицинскими изделиями (вводимыми через естественные отверстия в теле), предназначенными для кратковременного применения.

2.2 Показания

Данные медицинские изделия подходят для использования в эндоскопических исследованиях и при лечении с анестезией, при оказании интенсивной и неотложной медицинской помощи.

2.3 Противопоказания

Медицинские изделия запрещается использовать в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной системой кровообращения. Помимо перечисленных, других противопоказаний к применению, которые напрямую относятся к данному медицинскому изделию, не существует.

2.4 Целевые группы пользователей

Использовать медицинское изделие разрешается только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

2.5 Группы пациентов

Для данного изделия отсутствуют ограничения в отношении групп пациентов.

3 Безопасность и предупреждения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность из-за несоблюдения предупреждений и указаний по технике безопасности. Эта глава содержит предупреждения и указания по безопасности, структурированные в соответствии с опасностями и рисками.

- ▶ 1. Внимательно прочитайте и соблюдайте все предупреждения и указания по технике безопасности.
- ▶ 2. Следуйте инструкциям.

3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям» относятся события, которые прямо или косвенно имеют или могут иметь следующие последствия:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
 - временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
 - серьезная опасность для здоровья населения.
- ▶ Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

3.2 Надлежащее обращение с изделием и его проверка

При ненадлежащем обращении с изделием существует риск травмирования пациентов, пользователей или других лиц.

- ▶ К работе с изделием допускаются только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и навыки применения изделия.
- ▶ Перед выполнением процедуры убедитесь, что данное изделие пригодно для запланированного вмешательства.
- ▶ До и после каждого применения изделия проверяйте следующие характеристики:
 - исправное состояние
 - повреждение
 - изменение поверхности
 - при наличии нескольких компонентов: комплектность и правильность сборки
- ▶ Запрещается использовать поврежденные изделия.
- ▶ Утилизируйте изделие надлежащим образом.
- ▶ Не оставляйте в теле пациента отломившиеся компоненты.
- ▶ Не подвергайте изделие чрезмерным механическим нагрузкам.
- ▶ Если изделие погнулось, не пытайтесь его разогнуть и вернуть в исходное состояние.

3.3 Изделие одноразового использования

Данное изделие может быть использовано только один раз. При повторном использовании изделия существует риск заражения и опасность травмирования пациента, пользователя и третьего лица.

- ▶ Утилизируйте изделие надлежащим образом после однократного использования и не используйте его повторно.

3.4 Стерильное изделие

Данное изделие стерильно. При нарушении стерильной барьерной системы существует опасность инфицирования.

- ▶ Открывайте стерильную барьерную систему непосредственно перед использованием изделия.
- ▶ Перед использованием проверьте дату истечения срока годности изделия.
- ▶ Перед применением проверьте стерильную барьерную систему изделия на наличие повреждений (например, разошедшиеся швы, разрывы, дырки, изменение цвета).

Если срок годности истек или стерильная барьерная система нарушена, стерильность изделия не гарантирована.

- ▶ Не используйте изделие.
- ▶ Утилизируйте изделие надлежащим образом.

3.5 Сочетание с другими компонентами

Сочетание изделия с неподходящими инструментами и приборами может привести к неконтролируемым сбоям и травмированию пациента, пользователя и третьих лиц.

- ▶ Разрешается вносить изменения в изделие только в том случае, если они допущены KARL STORZ.

3.6 Горячие компоненты

Вследствие высокой интенсивности света дистальный конец эндоскопа может нагреться. При контакте пациенты, пользователи и третьи лица могут получить ожог.

- ▶ Избегайте контакта с дистальным концом эндоскопа.

3.7 Высокая интенсивность света

Высокая интенсивность светового потока, излучаемого источником света, может вызвать необратимое повреждение глаз или слепоту, а ткани и предметы, находящиеся перед световым отверстием эндоскопа, могут нагреваться.

- ▶ Не смотрите в световое отверстие эндоскопа.
- ▶ Соблюдайте необходимую дистанцию между световым отверстием эндоскопа и тканями и хирургическими принадлежностями.

3.8 Токи утечки на пациента

При одновременном использовании нескольких электрических приборов токи утечки на пациента могут суммироваться. При больших значениях тока утечки возможно травмирование пациента.

- ▶ Рекомендуется совместное использование изделий только одного типа, особенно если требуются изделия типа CF.

❶ Если изделие подключается к генератору типа BF, изделие также переходит в тип BF.

3.9 Неисправность

Использование неисправного гибкого эндоскопа может привести к травмированию пациента.

- ▶ При обнаружении неисправности эндоскопа следует незамедлительно прекратить его использование.

- ▶ Расположить дистальный конец видеоэндоскопа прямо.
- ▶ Отпустить рычаг управления изгибом.
- ▶ Медленно и осторожно извлечь видеоэндоскоп из организма пациента.

3.10 Опасные для здоровья остаточные газы

По причине стерилизации в изделии могут оставаться вредные для здоровья остаточные газы (этиленоксид, этиленхлоргидрин).

- ▶ Не используйте изделие, если вес пациента меньше 3,5 кг.

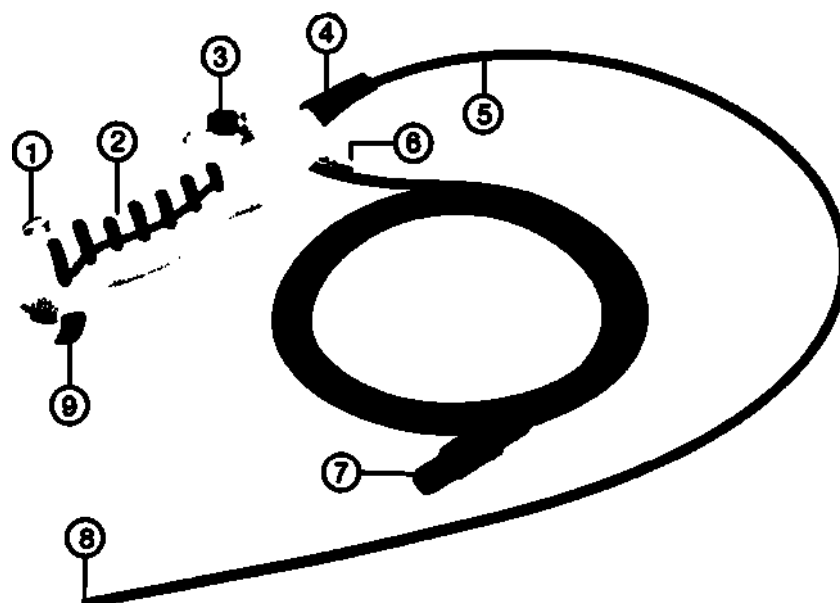
3.11 Соблюдение условий окружающей среды

Если изделие хранится, перевозится, эксплуатируется или обрабатывается в ненадлежащих условиях, пациенты, пользователи или третьи лица могут получить травмы и само изделие тоже может быть повреждено.

- ▶ Необходимо обеспечить условия окружающей среды, указанные в инструкциях по эксплуатации.

4 Описание изделия

4.1 Описание изделия



FIVE S (например, 091361-01)

- | | |
|------------------------|-----------------------------------|
| 1 Аспирационный клапан | 6 Разъем для аспирационной трубки |
| 2 Рукоятка | 7 Соединительный штекер |
| 3 Рабочий канал | 8 Дистальный конец |
| 4 Защита от перегиба | 9 Рычаг управления изгибом |
| 5 Тубус | |

4.2 Возможности комбинирования

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемого вмешательства. Учтите, что изделия, приведенные в данном документе, из-за различий в условиях допуска могут быть недоступны в некоторых странах.

Изделие можно комбинировать со следующими компонентами.

Наименование изделия	Арт. №
E-BOX	TP012
Монитор C-MAC	8403ZX
Монитор C-MAC	8404ZX
C-HUB II	20290320
TELE PACK +	TP101

4.3 Технические данные

091361-01

Характеристика	Значение
Длина рабочей части	650 мм
Макс. ширина вводимой части	3,5 мм
Мин. ширина канала для инструмента	1,2 мм
Угол направления наблюдения	0°
Поле обзора	110°
Угол изгиба	вверх 180°, вниз 180°
Эндотрахеальные трубки (ЭТТ)	от 4,0 мм

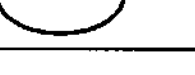
091361-06

Характеристика	Значение
Длина рабочей части	650 мм
Макс. ширина вводимой части	3,5 мм
Мин. ширина канала для инструмента	1,2 мм
Угол направления наблюдения	0°
Поле обзора	110°
Угол изгиба	вверх 180°, вниз 180°
Эндотрахеальные трубки (ЭТТ)	от 4,0 мм

❗ Данные в обозначениях изделия и текстах каталогов следует понимать как принятые на рынке номинальные значения, которые могут отличаться от фактических значений в разделе технических характеристик. Значения частично округлены.

4.4 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие (Medical Device)
	Номер по каталогу
	Код партии

Символ	Значение
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)
	Обратитесь к инструкции по применению в печатном или электронном виде
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Условия транспортировки
	В одном объединенном поле, окруженном рамкой с символом «условия транспортировки»: Диапазон влажности при транспортировке
	В одном объединенном поле, окруженном рамкой с символом «условия транспортировки»: Предел температуры при транспортировке
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Индивидуальная стерильная барьерная система

Символ	Значение
	Индивидуальная стерильная барьерная система внутри защитной упаковки
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель декларирует соблюдение соответствующих правовых норм ЕС. Код после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации. Относящиеся к изделию правовые нормы ЕС указаны в Декларации соответствия директивам ЕС, текст которой можно запросить у компании KARL STORZ.

4.5 Условия окружающей среды

Условия транспортировки	
Температура	-18 °C – +40 °C (-0.4 °F – +104 °F)
Относительная влажность воздуха (без образования конденсата)	15–90 %
Условия хранения	
Температура	5 °C – 25 °C (41 °F – 77 °F)
Относительная влажность воздуха (без образования конденсата)	15–60 %
Условия эксплуатации	
Температура	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
Относительная влажность воздуха (без образования конденсата)	15–80 %
Макс. высота эксплуатации	3000 м

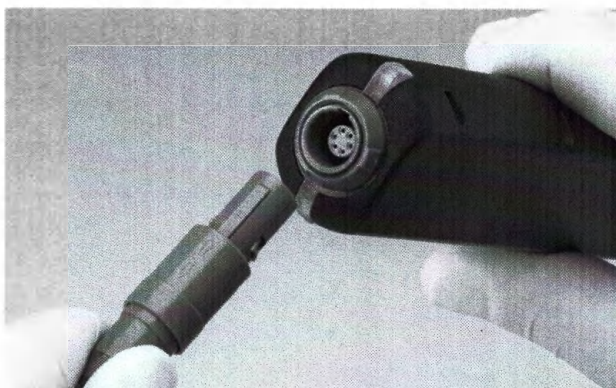
5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

1. Осторожно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте поставку на комплектность и на отсутствие возможных повреждений.
3. При обнаружении повреждений, скрытых дефектов и некомплектной поставки зафиксируйте документально их вид и объем, а затем немедленно свяжитесь с изготовителем или поставщиком.

5.2 Подключение E-Box

1. Соединительный штекер гибкого интубационного эндоскопа вставьте в соединительное гнездо E-Box. При этом следуйте указателю в виде стрелки на корпусе штекера.



2. Подключите E-Box к C-HUB или монитору C-MAC (8403ZX).

5.3 Подключение монитора C-MAC

1. Вставьте штекер соединительного кабеля E-Box в заднее или боковое гнездо подключения монитора C-MAC (8403ZX).



-  Для подключения гибкого интубационного эндоскопа к монитору C-MAC (8404ZX) E-Box не требуется.

5.4 Подключение C-HUB II

- ▶ Подключите соединительный кабель E-Box к видеовходу на передней панели C-HUB II.

6 Использование

6.1 Использование рычага управления изгибом

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное обращение! Опасность травмирования!

Если перемещать рычаг управления изгибом с усилием или рывком, можно травмировать пациента или повредить изделие.

- ▶ Двигайте рычагом управления изгибом очень осторожно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изогнутый конец! Опасность травмирования!

Если дистальный конец изделия при введении в организм пациента или при извлечении изогнут, пациент может получить травмы.

- ▶ Приведите дистальный конец изделия в прямое положение.

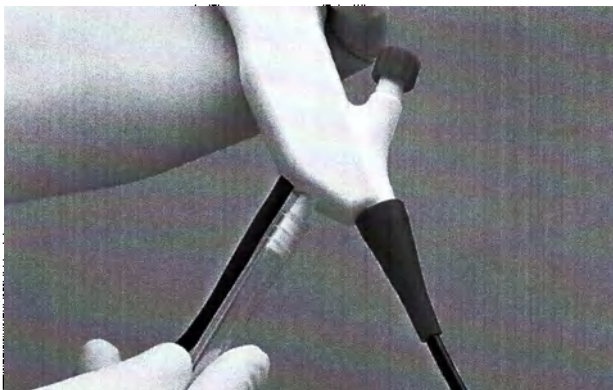
- ❶ Не переносите изделие, держа его за тубус. Не тяните, не перекручивайте тубус и не создавайте в нем механических напряжений.

1. Чтобы отклонить конец вниз, большим пальцем передвиньте рычаг управления изгибом вверх.
2. Чтобы отклонить конец вверх, большим пальцем передвиньте рычаг управления изгибом вниз.
3. Чтобы привести дистальный конец в прямое положение, подвигайте рычаг управления изгибом, пока не услышите щелчок.



6.2. Использование аспирационного клапана

1. Подключите аспирационную трубку.



2. Для включения аспирации нажмите на аспирационный клапан.
3. Для прерывания аспирации отпустите аспирационный клапан.

7 Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация

7.1 Утилизация изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE).

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за надлежащую утилизацию изделия.

1. Изделие следует утилизировать согласно национальным законам и предписаниям путем сдачи в подходящий пункт по утилизации и переработке электрического и электронного оборудования.
2. Обратитесь за информацией о соответствующем приемном пункте в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал KARL STORZ или к дилеру.

8 Электромагнитная совместимость

8.1 Общие указания

Описанное изделие испытано с указанными ниже основными приборами как система. Важные указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) приводятся в главе «Электромагнитная совместимость (ЭМС)» в инструкциях по эксплуатации этих приборов.

Прибор	Арт. №
Монитор C-MAC	8403ZX
Монитор C-MAC	8404ZX
C-HUB II	20290320
TELE PACK +	TP101

Указанные в инструкциях по эксплуатации приборов предупреждения относительно ЭМС, меры предосторожности и указания, а также предельные значения помехоустойчивости и помехоэмиссии относятся также к описанному в данной инструкции по эксплуатации изделию.

9 Филиалы

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Тел.: +49 7461 708-0, факс: +49 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, Germany
Тел.: +49 30 30 69090, факс: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario L5N 3R3, Canada
Тел.: +1 905 816-4500, факс: +1 905 816-4599
Бесплатный звонок (только Канада): тел.: 1-800-268-4880, факс:
1-800-482-4198 (только Канада)
Эл. почта: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA
Тел.: +1 424 218-8100, факс: +1 424 218-8525
Бесплатный звонок (только США): тел.: 800 421-0837, факс:
800 321-1304 (только США)
Эл. почта: communications@kse.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road, Goleta, CA 93117, USA
Тел.: +1 805 968-7776, факс: +1 805 685-2588
Эл. почта: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480, Miami, FL 33126-2042, USA
Тел.: +1 305 262-8980, факс: +1 305 262-8986
Эл. почта: info@kseia.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G, Calle D e/ 1ra y 3ra, 10400 Vedado, Havana,
Cuba
Тел.: +537 836 95 06, факс: +537 836 97 76
Эл. почта: kstorzcube@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejército Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldía Miguel
Hidalgo, C.P. 11520 Ciudad de México
Тел.: +52 (55) 1101 1520
Эл. почта: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar - Itaim Bibi, CEP-04534-011 São
Paulo, Brazil
Тел.: +55 11 3526-4600, факс: +55 11 3526-4680
Эл. почта: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez, Provincia de Buenos
Aires, Argentina
Тел.: +54 11 4718 0919, факс: +54 11 4718 2773
Эл. почта: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien 1, 1483 Hagan, Norway
Тел.: +47 6380 5600, факс: +47 6380 5601
Эл. почта: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåstragård 14, 127 39 Skärholmén, Sweden
Тел.: +46 8 505 648 00
Эл. почта: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivallie 5, 01610 Vantaa, Finland
Тел.: +358 (0)96824774, факс: +358 (0)96824775
Эл. почта: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office
Žalgirio St. 94, LT9300 Vilnius, Lithuania
Тел.: +370 5 272 0448, моб.: +370 685 67 000
Эл. почта: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlystøften 33, 2840 Holte, Denmark
Тел.: +45 45162600, факс: +45 45162609
Эл. почта: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Тел.: +44 1753 503500, факс: +44 1753 578124
Эл. почта: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B. V.
Displayweg 2, 3821 BT Amersfoort, Netherlands
Тел.: +31 (0)33 4545890
Эл. почта: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Тел.: +31 (0)33 4545890
Эл. почта: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Guyancourt, France
Тел.: +33 1 30484200, факс: +33 1 30484201
Эл. почта: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1, 1030 Wien, Austria
Тел.: +43 1 71 56 0470, факс: +43 1 71 56 0479
Эл. почта: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich - Planta Baja, 28830
Madrid, Spain
Тел.: +34 91 6771051, факс: +34 91 6772981
Эл. почта: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3, 37135 Verona, Italy
Тел.: +39 045 8222000, факс: +39 045 8222001
Эл. почта: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraška 6, 10000 Zagreb, Croatia
Тел.: +385 1 6406 070, факс: +385 1 6406 077
Эл. почта: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia
Тел.: +386 1 620 5880, факс: +386 1 620 5882
Эл. почта: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice, Poland
Тел.: +48 32 706 13 00, факс: +48 32 706 13 07
Эл. почта: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. sz. 17/b, HU-1112 Budapest, Hungary
Тел.: +36 195 096 31, факс: +36 195 096 31
Эл. почта: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4, 041393 Bucurest, Romania
Тел.: +40 (0)31 4250800, факс: +40 (0)31 4250801
Эл. почта: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E. *
Patriarhou Grigorou E' 34, 54246 Thessaloniki, Greece
Тел.: +30 2310 304868, факс: +30 2310 304862
Эл. почта: info-gr@karlstorz.com
* Тех. обслуживание и ремонт

KARL STORZ Istanbul **
Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe
Istanbul, Turkey

Тел.: +90 216 442 9500, факс: +90 216 442 9030

** Продажа оборудования для эндоскопии

ООО KARL STORZ Endoscopy — WOSTOK
Derbentevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia
Тел.: +7 495 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
Эл. почта: info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroiyiv Stalingrada Str. 2D, office 717 Kyiv, 04210, Ukraine
Тел.: +38 095 000-895-0, +38 097 000-895-0, +38 073 000-895-0
Эл. почта: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23, 1025 Baku, Azerbaijan
Тел.: +99 450 613 30 60
Эл. почта: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSCOPE — East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Horth Tabet — Sin El Fil, Beirut,
Lebanon
Тел.: +961 1 501105, факс: +961 1 501950
Эл. почта: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai, 8012 Cape Town, South Africa
Тел.: +27 21 417 2600, факс: +27 21 421 5103
Эл. почта: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910, 010000 Nur-Sultan, Republic of
Kazakhstan
Тел.: +7 7172 552-549, 552-788, факс: -444
Эл. почта: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSCOPE East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A — Unit 7WA — 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O. Box
54983, Dubai — United Arab Emirates
Тел.: +971 (0)4 2958887, факс: +971 (0)4 3205282
Горячая линия по вопросам сервисного обслуживания:
+971 (0)4 3415882
Эл. почта: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan, 28, Barakhamba Road, New Delhi
110001, India
Тел.: +91 11 4374 3000, факс: +91 11 4374 3010
Эл. почта: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. KG
Interchange 21 Tower, Level 33, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey,
Watana, 10110 Bangkok, Thailand
Тел.: +64 28 3823 8000, факс: +64 28 3823 8039
Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon, 39 Le Duan, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street,
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, People's Republic of China
Тел.: +852 28 65 2411, факс: +852 28 65 4114
Эл. почта: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC, No. 8, Jianguomenwai Street,
Chaoyang District, 100022, Beijing, People's Republic of China
Тел.: +86 10 5638188, факс: +86 10 5638199
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue,
Pilot Free Trade Zone, 201203, Shanghai, People's Republic of China
Тел.: +86 21 60339888, факс: +86 21 60339808
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang
Road, Wuhou District, 610041, Chengdu, People's Republic of China
Тел.: +86 28 86587977, факс: +86 28 86587975
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center, No. 167 Youth Avenue,
Shenhe District, 110014, Shenyang, People's Republic of China
Тел.: +86 24 23181118, факс: +86 24 23181119
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe
District, 510620, Guangzhou, People's Republic of China
Тел.: +86 20 87321281, факс: +86 20 87321286
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore
Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore
Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia
Sinarmas MS6 Tower Level 37, Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21, Jakarta
Selatan
010 Jakarta 12920
Эл. почта: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building, 97, Jungde-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Korea
Тел.: +82-70-4350-7474, факс: +82-70-8277-3299
Эл. почта: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, New Taipei City,
Taiwan
Тел.: +886 933 014 160, факс: +886 2 8672 6399
Эл. почта: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines
Тел.: +63 2 317 45 00, факс: +63 2 317 45 11
Эл. почта: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Тел.: +81 3 6380-8622, факс: +81 3 6380-8633
Эл. почта: info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, P O Box 50 Lane Cove NSW
1585, Australia
Тел.: +61 (0)2 9490 6700, факс: +61 (0)2 9420 0695
Бесплатный звонок: 1800 996 562 (только Австралия)
Эл. почта: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



МТП001 • RU • V1.0 • 12-2021 • IFU • CE-MDR



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com



**Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие:
«Видеоэндоскопы интубационные гибкие FIVE S, 3,5 x 65, стерильные, одноразовые»**

**Addendum to the Instructions manual for the medical device:
“Flexible intubation video endoscopes FIVE S 3.5 x 65, sterile, for single use”**

Информация, содержащаяся в данном дополнении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в соответствующей инструкции по эксплуатации на медицинское изделие.

The information contained in this supplement takes precedence in the Russian Federation over the information specified in the corresponding instruction manual for the medical device.

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Видеоэндоскопы интубационные гибкие FIVE S 3.5 x 65, стерильные, одноразовые. Далее по тексту возможны наименования: "Five S", "видеоэндоскопы".	Flexible intubation video endoscopes FIVE S 3.5 x 65, sterile, for single use. Further names in the text are possible: "Five S", "video endoscopes".
Показания	Indications
Гибкие интубационные эндоскопы предназначены для эндоскопической визуализации дыхательных путей, размещения эндотрахеальных трубок, а также для бронхоскопии при анестезии, в интенсивной терапии и неотложной медицинской помощи. Гибкие интубационные эндоскопы с аспирационным и ирригационным каналом используются для ирригации и аспирации. Гибкие интубационные эндоскопы являются инвазивными медицинскими изделиями (вводимыми через естественные отверстия в теле), предназначенными для кратковременного применения.	Flexible intubation endoscopes are used for endoscopic imaging of the respiratory tract, for positioning endotracheal tubes, and for bronchoscopy in anesthesia, intensive care, and emergency medicine. Flexible intubation endoscopes with suction and irrigation channel are used for irrigation and suction. Flexible intubation endoscopes are invasive (natural body orifice) and are designed for transient use.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
Возможные осложнения и побочные эффекты отсутствуют при корректном применении медицинского изделия по назначению с соблюдением необходимых мер предосторожности, указанных в инструкции по применению. Известны возможные риски (побочные явления), присущие процедуре интубации в целом:	Possible complications and side effects are absent with the correct use of the medical device for its intended purpose, observing the necessary precautions specified in the instructions for use. Known possible risks (side effects) inherent in the procedure of intubation in general:
- отёк дыхательных путей; - кровотечение; - брадикардия; - бронхоспазм; - осложнения, послеоперационные; - непрерывное носовое кровотечение, послеоперационное; - кашель; - смерть; - дисфагия; - носовое кровотечение, от легкой до средней степени, во время операции; - рвотный рефлекс; - инсуффляция желудка; - охриплость голоса;	- airway edema; - bleeding; - bradycardia; - bronchospasm; - complications, postoperative; - continuous epistaxis, postoperative; - cough; - death; - dysphagia; - epistaxis, mild to medium, intraoperative; - gag reflex; - gastric insufflation; - hoarseness of voice;

- гипертония; - гипотония; - гипоксемия/ десатурация; - ларингоспазм; - закупорка носовых ходов; - боль в носу; - сухость во рту / в горле; - петехии; - пневмоторакс; - боль в горле; - тахикардия; - травма трахеи; травма / пятно крови на изделии.	- hypertension; - hypotension; - hypoxemia/desaturation; - laryngospasm; - nasal obstruction; - nose pain; - oral dryness / dry throat; - petechia; - pneumothorax; - sore throat; - tachycardia; - trachea injury; trauma/blood stain on device.
Сведения о производителе медицинского изделия Разработчик и производитель изделия: «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Место производства медицинского изделия: 1. KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Kunststoff Helmbrechts AG Pressecker Straße 39, 95233 Helmbrechts, Germany 3. KH Czechia s.r.o. Vintřovská 1157, 357 35 Chodov, Czech Republic 4. KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, Estonia 5. Brüttch Elektronik AG Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen, Switzerland Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК»	Information about manufacturer of the medical device Product developer and manufacturer: KARL STORZ SE & CO. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Manufacturing site: 1. KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Kunststoff Helmbrechts AG Pressecker Straße 39, 95233 Helmbrechts, Germany 3. KH Czechia s.r.o. Vintřovská 1157, 357 35 Chodov, Czech Republic 4. KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, Estonia 5. Brüttch Elektronik AG Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen, Switzerland Authorized representative of the manufacturer: Limited liability company KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK (LLC)

(ООО «КШТЭ ВОСТОК») 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: +7 (495) 983-02-40 E-Mail: Info-ru@karlstorz.com		KSHT E WOSTOK) Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow Phone: +7 495 983 02 40 E-Mail: Info-ru@karlstorz.com	
Классификация медицинского изделия		Classification of medical device	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	Класс 2a	Class of potential risk for medical device	Class 2a
Защита от поражения электрическим током	Класс II при использовании совместно с монитором соответствующего класса	Electric Shock Protection	Class II when used in conjunction with an appropriate class monitor
Режим работы	Продолжительный режим работы	Mode of Operation	Continuous operation
Тип рабочей части	BF при подключении к соответствующему разъему	Type of Applied part	BF when connected to the appropriate connector
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0	Degrees of protection provided by enclosures	IPX0
Электромагнитная совместимость (EMC):	Класс В (СИСПР 11)	Electromagnetic compatibility (EMC):	Class B (CISPR 11)
Кратность применения	Изделие предназначено для одноразового применения	Frequency of use	The product is intended for single use
Стерильность	Стерильное медицинское изделие (стерилизация оксидом этилена)	Sterility	Sterile medical device (ethylene oxide sterilization)
Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.		Device is not intended for use in an oxygen rich environment.	
Основные технические и функциональные характеристики		Main technical and functional characteristics	
Видеоэндоскопы интубационные гибкие FIVE S*		Flexible intubation video endoscopes FIVE S*	
Параметр	Значение	Data	Value
Общая длина, мм	845 ± 50	Total length, mm	845 ± 50
Длина рабочей части, мм	650 +14/-0	Working length, mm	650 +14/-0
Внешний диаметр рабочей части, мм	3,5 +0,2/-0,3	Outer diameter	3,5 +0,2/-0,3
Ширина инструментального канала, мм	≥ 1,2	Instrument channel width	≥ 1,2
Длина кабеля (для подключения к E-Box), мм	2030 ± 70	Cable length (for E-Box) connection, mm	2030 ± 70
Направление наблюдения	0° ± 10°	Direction of view	0° ± 10°

<table> <tr><td>Угол обзора (горизонтальный)</td><td>90° ± 10°</td></tr> <tr><td>Поле зрения</td><td>110° ± 10°</td></tr> <tr><td>Угол изгиба вверх</td><td>180° +30°/-20°</td></tr> <tr><td>Угол изгиба вниз</td><td>180° +30°/-20°</td></tr> <tr><td>Тип сенсоров</td><td>CMOS</td></tr> <tr><td>Частота кадров в секунду</td><td>30</td></tr> <tr><td>Разрешение, пикс</td><td>400x400</td></tr> <tr><td>Масса, г</td><td>95 ± 10 %</td></tr> </table> *Допуск составляет ± 5 %, если не указано иное.	Угол обзора (горизонтальный)	90° ± 10°	Поле зрения	110° ± 10°	Угол изгиба вверх	180° +30°/-20°	Угол изгиба вниз	180° +30°/-20°	Тип сенсоров	CMOS	Частота кадров в секунду	30	Разрешение, пикс	400x400	Масса, г	95 ± 10 %	<table> <tr><td>Angle of view (horizontal)</td><td>90° ± 10°</td></tr> <tr><td>Field of view</td><td>110° ± 10°</td></tr> <tr><td>Deflection up</td><td>180° +30°/-20°</td></tr> <tr><td>Deflection down</td><td>180° +30°/-20°</td></tr> <tr><td>Sensor type</td><td>CMOS</td></tr> <tr><td>Frame rate, frames per second</td><td>30</td></tr> <tr><td>Resolution, px</td><td>400x400</td></tr> <tr><td>Weight, g</td><td>95 ± 10 %</td></tr> </table> *Tolerance is ± 5% unless otherwise noted.	Angle of view (horizontal)	90° ± 10°	Field of view	110° ± 10°	Deflection up	180° +30°/-20°	Deflection down	180° +30°/-20°	Sensor type	CMOS	Frame rate, frames per second	30	Resolution, px	400x400	Weight, g	95 ± 10 %
Угол обзора (горизонтальный)	90° ± 10°																																
Поле зрения	110° ± 10°																																
Угол изгиба вверх	180° +30°/-20°																																
Угол изгиба вниз	180° +30°/-20°																																
Тип сенсоров	CMOS																																
Частота кадров в секунду	30																																
Разрешение, пикс	400x400																																
Масса, г	95 ± 10 %																																
Angle of view (horizontal)	90° ± 10°																																
Field of view	110° ± 10°																																
Deflection up	180° +30°/-20°																																
Deflection down	180° +30°/-20°																																
Sensor type	CMOS																																
Frame rate, frames per second	30																																
Resolution, px	400x400																																
Weight, g	95 ± 10 %																																
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием Видеокамера эндоскопическая C-HUB II 20290320 начиная с версии ПО 721v106. Подключение через адаптер E-Box TP012. <u>Регистрационное удостоверение - ФСЗ 2012/12443</u>	Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration Endoscopic video camera C-HUB II from software version 721v106. Connection via E-Box TP012 adapter. <u>Registration certificate - FSZ 2012/12443</u>																																
 C-HUB II (20290320) – это работающий по принципу Plug & Play прибор для обработки и передачи сигналов изображения и управления на внешние приборы в медицинской видеоэндоскопии. Гибкий видеоэндоскоп может использоваться в сочетании с C-HUB II и внешним монитором. Монитор C-MAC начиная с версии ПО 704v302. Подключение через адаптер E-Box TP012. <u>Регистрационное удостоверение – РЗН 2019/9503</u>	 The C-HUB® II (20290320) is a plug & play device for processing and transmitting image and control signals to external devices in medical video endoscopy. The flexible videoscope can be used in combination with the C-HUB II and an external monitor. C-MAC Monitor from software version 704v302. Connection via E-Box TP012 adapter. <u>Registration certificate - RZN 2019/9503</u>																																



Монитор C-MAC для КМОП-эндоскопов, размер экрана 7 дюймов с разрешением 1280 x 800 пикселей, два входа для камеры, порт USB и порт HDMI, оптимизированный пользовательский интерфейс, захват видео и изображений в реальном времени на SD-карту, воспроизведение записанных видеоклипов и неподвижные изображения, возможна передача данных с SD-карты на USB-накопитель, защита от брызг согласно IP54, подходит для дезинфекции протиркой, ударопрочный корпус из АБС-пластика, интеллектуальное управление питанием с перезаряжаемыми литий-ионными батареями, без сетевого адаптера и аксессуаров.

Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK+

Регистрационное удостоверение – РЗН 2021/16021

Возможно подключение видеоэндоскопа без адаптера.

TELE PACK + представляет собой прибор, который комбинирует в рамках компактной системы следующие функции:

- Освещение
- Воспроизведение изображения
- Обработка изображений и
- Детальное документирование процедур.

Благодаря новому дизайну с полностью стеклянной передней панелью для обеспечения идеальной очистки и сенсорному экрану, данный прибор объединяет в себе самые современные технологии и уникальное качество изображения, присущее видеоголовкам и видеоэндоскопам компании KARL STORZ.



C-MAC Monitor for CMOS Endoscopes, screen size 7" with 1280 x 800 pixel resolution, two camera inputs, a USB and a HDMI port, optimized user interface, video and image capture in real time on SD card, playback of recorded video clips and still images, data transfer from SD card to USB flash drive possible, splash-proof according to IP54, suitable for wipe disinfection, shockresistant ABS plastic housing, intelligent power management with rechargeable Li-Ion batteries, without mains adaptor and accessories.

Compact endoscopic video system TELE PACK +

Registration certificate - RZN 2021/16021

It is possible to connect a video endoscope without an adapter.

The TELE PACK + is a device which combines the following functions in a compact system:

- Illumination
- Image display
- Image processing and
- Extensive treatment documentation.

Thanks to its novel design, which includes a complete glass front for optimal cleaning and as a touchscreen, it combines state-of-the-art technology with the unique image quality of KARL STORZ camera heads and videoscopes.



Указанные блоки управления являются одновременно источником питания адаптера E-Box и видеоэндоскопа.

Указанные блоки управления камерой в совокупности с адаптером и видеоэндоскопом считаются ME Системой.

Нормируемые напряжения питающей сети не превышают 250 В.

Входные электрические характеристики блоков управления

Характеристика	TELE PACK+	C-MAC	C-HUB II
Напряжение питания	100-240 В перем. тока	12 В пост. тока	5 В пост. тока
Рабочая частота	50/60 Гц	-	-
Потребляемая мощность	140 ВА	18 ВА	3,8 ВА

Входные электрические характеристики адаптера E-Box TP012

Входное напряжение: 5 В постоянного тока.

Потребляемая мощность: 950 мВт.

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия



These control units are at the same time a power source for E-Box adapter and video endoscope.

The specified camera control units together with the adapter and video endoscope are considered the ME System.

The rated supply voltage does not exceed 250 V.

Input electrical characteristics of control units

Characteristic	TELE PACK+	C-MAC	C-HUB II
Power supply	100-240 VAC	12 VDC	5 VDC
Operating frequency	50/60 Hz	-	-
Power input	140 VA	18 VA	3.8 VA

Input electrical characteristics of the E-Box TP012 adapter

Input voltage: 5VDC.

Power consumption: 950 mW.

Information about the medicines included in the medical device

Изделие не содержит лекарственных средств.	Does not contain medicinal products.																																
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin																																
Изделие не содержит материалы животного/человеческого происхождения.	Does not contain materials of animal / human origin.																																
Условия эксплуатации медицинского изделия	Operating conditions of the medical device																																
<table border="1"> <tr><td colspan="2">Operating conditions</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+10 °C... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Rel. Humidity (without condensation)</td><td>15 % ... 80%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700...1080гПа</td></tr> </table>	Operating conditions		Temperature	+10 °C... +40 °C	Rel. Humidity (without condensation)	15 % ... 80%	Air pressure	700...1080гПа	<table border="1"> <tr><td colspan="2">Operating conditions</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+10 °C... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Rel. Humidity (without condensation)</td><td>15 % ... 80%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700...1080гПа</td></tr> </table>	Operating conditions		Temperature	+10 °C... +40 °C	Rel. Humidity (without condensation)	15 % ... 80%	Air pressure	700...1080гПа																
Operating conditions																																	
Temperature	+10 °C... +40 °C																																
Rel. Humidity (without condensation)	15 % ... 80%																																
Air pressure	700...1080гПа																																
Operating conditions																																	
Temperature	+10 °C... +40 °C																																
Rel. Humidity (without condensation)	15 % ... 80%																																
Air pressure	700...1080гПа																																
Рабочая часть предназначена для использования во внутренней среде организма.	Working part is intended to be used in the body's internal environment.																																
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions																																
<table border="1"> <tr><td colspan="2">Условия транспортировки</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>-18 °C... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Отн. влажность воздуха (без образования конденсата):</td><td>15 % ... 90%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700...1080 гПа</td></tr> <tr><td colspan="2">Условия хранения</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>+5 °C... +25 °C</td></tr> <tr> <td>Отн. влажность воздуха (без образования конденсата):</td><td>15 % ... 60%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700...1080 гПа</td></tr> </table>	Условия транспортировки		Температура	-18 °C... +40 °C	Отн. влажность воздуха (без образования конденсата):	15 % ... 90%	Давление воздуха	700...1080 гПа	Условия хранения		Температура	+5 °C... +25 °C	Отн. влажность воздуха (без образования конденсата):	15 % ... 60%	Давление воздуха	700...1080 гПа	<table border="1"> <tr><td colspan="2">Ambient requirements for transport</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>-18 °C... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Rel. Humidity (without condensation)</td><td>15 % ... 90%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700...1080 hPa</td></tr> <tr><td colspan="2">Ambient requirements for storage</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+5 °C... +25 °C</td></tr> <tr> <td>Rel. Humidity (without condensation)</td><td>15 % ... 60%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700...1080 hPa</td></tr> </table>	Ambient requirements for transport		Temperature	-18 °C... +40 °C	Rel. Humidity (without condensation)	15 % ... 90%	Air pressure	700...1080 hPa	Ambient requirements for storage		Temperature	+5 °C... +25 °C	Rel. Humidity (without condensation)	15 % ... 60%	Air pressure	700...1080 hPa
Условия транспортировки																																	
Температура	-18 °C... +40 °C																																
Отн. влажность воздуха (без образования конденсата):	15 % ... 90%																																
Давление воздуха	700...1080 гПа																																
Условия хранения																																	
Температура	+5 °C... +25 °C																																
Отн. влажность воздуха (без образования конденсата):	15 % ... 60%																																
Давление воздуха	700...1080 гПа																																
Ambient requirements for transport																																	
Temperature	-18 °C... +40 °C																																
Rel. Humidity (without condensation)	15 % ... 90%																																
Air pressure	700...1080 hPa																																
Ambient requirements for storage																																	
Temperature	+5 °C... +25 °C																																
Rel. Humidity (without condensation)	15 % ... 60%																																
Air pressure	700...1080 hPa																																
Срок годности / срок эксплуатации	Shelf life / Service life																																
Срок годности - 3 года.	Shelf life - 3 years.																																
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	Disposal																																
После использования утилизируйте продукт в соответствии с инструкциями. Соблюдайте национальные законы и постановления.	Dispose of the product according to instructions after use. National laws and regulations must be observed.																																

При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

1 Список применяемых стандартов (процесс качества)

1 List of applied standards (Quality Process)

Идентификатор	Обозначение
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения - Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Identification	Designation
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

2 Список применяемых стандартов (Спецификация дизайна продукта)

2 List of applied standards (Product Design Specification)

Идентификатор	Обозначение
ANSI AAMI ST 72	Бактериальный эндотоксин - методы тестирования, рутинный мониторинг и альтернативы серийному тестированию
ASTM D 4169	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем
ASTM D 4332	Стандартная практика кондиционирования контейнеров, пакетов или

Identification/	Designation
ANSI AAMI ST 72	Bacterial endotoxin - Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing
ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D 4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or

	компонентов упаковки для испытаний		Packaging Components for Testing
ASTM F 1886 / F1886M	Стандартный метод испытаний для определения целостности уплотнений гибкой упаковки путем визуального осмотра	ASTM F 1886/ F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения пористой медицинской упаковки по проникновению красителя	ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий	ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения крупных утечек в упаковке путем создания внутреннего давления (испытание на пузырьки)	ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 88 / F88M	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов	ASTM F 88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 868-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	IEC 60601-1	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	IEC 60601-2-18	Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 62471	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность	IEC 62471	Photobiological safety of lamps and lamp systems
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
		ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ISO 11737-1	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ISO 11138-1	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		

3 Список частично применимых стандартов

Идентификатор	Обозначение / Применяемые части
IEC 60601-1-9	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем 4.1 Выявление ЭКОЛОГИЧЕСКИХ АСПЕКТОВ Инструкции по минимизации ВЛИЯНИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ Информация для руководства END OF LIFE

3 List of partially applied standards

Identification	Designation/ Applied parts
IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design 4.1 Identification of ENVIRONMENTAL ASPECTS Instructions for minimizing ENVIRONMENTAL IMPACT during NORMAL USE Information for END OF LIFE management

Гарантийные обязательства <i>Гарантийный срок – 2 года.</i> Медицинское устройство всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Открытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. <i>Гарантийный срок хранения идентичен сроку годности изделия.</i> Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4. Тел. 8 (495) 983-02-40 Info-ru@karlstorz.com	Warranty <i>Warranty period – 2 years.</i> The medical device must always be sent to your local subsidiary, even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. <i>The warranty period for storage is identical to the shelf life of the product.</i> ООО KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com
Рекламация Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия просьба связаться с уполномоченным представителем производителя. Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4. Тел. 8 (495) 983-02-40 Info-ru@karlstorz.com	Reclamation For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer. ООО KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия
(PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

Утверждено
«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия

Старший директор по нормативно-правовому регулированию
международного отдела по здоровью пациентов и нормативно-правовому регулированию

(должность)

по поручению, д-р Беттина Хафен

/подпись/
(подпись)

04 декабря 2023 г.
день, месяц (цифрами)

Штамп
[Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Инструкция по применению на медицинское изделие

Видеоэндоскопы интубационные гибкие FIVE S, одноразовые

2023 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл- Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05 «Крайсшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADES1TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Швабияль-д-Донау Неккар эГ» SWIFT: GENODES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компаний: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
--	---	---	--	--

9370321, вер. 4.1

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-жи д-ра Беттины Хафен,

дата рождения: 09 сентября 1982 г.,

служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известной мне лично —,

что я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 06 декабря 2023 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

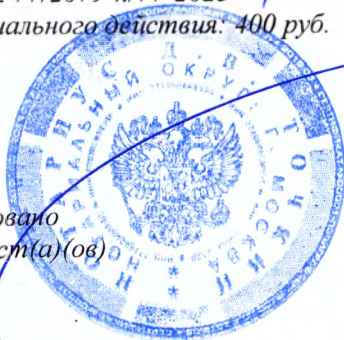
Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- ¹⁷¹⁰⁸³
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __37__ лист(а)(ов)

Нотариус

