



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

**Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/ должность)
Karim Djamshidi/ Карим Джамшиди
(name /имя)**

**Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen,
Germany**


(signature/подпись)


(«day» month (numerals) / «день»-месяц (цифрами))


**INSTRUCTION MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

HOPKINS Rubina NIR/ICG Endoscopes in versions

Эндоскопы жесткие HOPKINS Rubina NIR/ICG, в вариантах

ИСПОЛНЕНИЯ

Medical device name

2021



Urkundenrolle UR 1019 / 2021

UZ 1275/2021

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

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 19.05.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



HOPKINS® Optiken

Modelle 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® telescopes

Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Telescopios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

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.



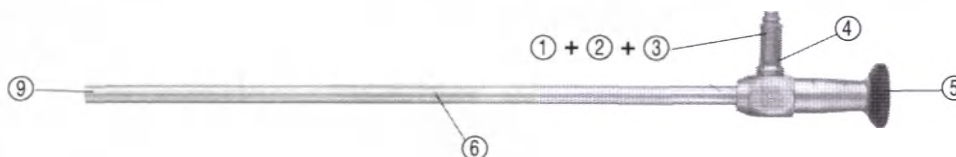
NOTA: Informaciones especiales para el manejo del instrumento.



Consúltense las instrucciones de uso



Fabricante



- ① Schraubsockel, für KARL STORZ Fiberglas-Lichtkabel und Olympus/Winter & Ibe
- ② Stecksockel, Ø 9 mm, für Wolf Fiberglas-Lichtkabel
- ③ Lichteinlassstutzen, ohne Adapter
- ④ Farbkodierungsring für Blickrichtung der Optik
- ⑤ Okular
- ⑥ Schaft
- ⑦ Typenbezeichnung
- ⑧ Markierungsring "AUTOKLAV"
- ⑨ Objektiv und distaler Austritt des Lichtleiters
- ⑩ ICG-Markierung

Die genannten Optiken werden im Rahmen der Fluoreszenzbildgebung mit dem NIR/ICG-System genutzt

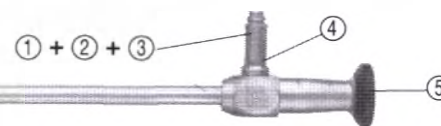
1 Zweckbestimmung

Optiken dienen der endoskopischen Darstellung und gegebenenfalls zur Schaffung eines Arbeits- und Spülkanals in der laparoskopischen Chirurgie, Gynäkologie und Urologie, in der diagnostischen und operativen Thorakoskopie, in der Schilddrüsenchirurgie (extrazervikaler Zugang) sowie bei transanal Eingriffen.

Optiken sind zur kurzzeitigen Anwendung bei chirurgisch invasiven Eingriffen bestimmt.

2 Indikation

Die Produkte finden ihre Anwendung in der Laparoskopie. Als Indikation für diese Produkte wird somit grundlegend ein laparoskopischer Eingriff in den Bereichen der Chirurgie, Urologie und Gynäkologie gesehen, bei welchem mittels eines geschaffenen Zugangs in den Bauchraum durch die Bauchdecke ein intraabdomineller Befund diagnostiziert und therapiert werden kann.



- ① Screw base for KARL STORZ fiberoptic light cables and Olympus/Winter & Ibe
- ② Plug-in base, 9 mm diameter, for Wolf fiber optic light cables
- ③ Light inlet piece without adaptor
- ④ Color-coded ring to indicate the telescope's direction of view
- ⑤ Eyepiece
- ⑥ Sheath
- ⑦ Type designation
- ⑧ 'AUTOCLAVE' marking ring
- ⑨ Lens and distal outlet of light cable
- ⑩ ICG marking

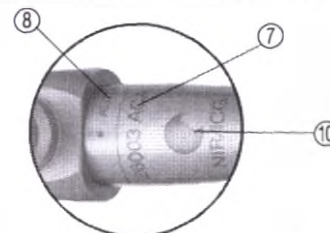
The telescopes named are used within the scope of fluorescence imaging with the NIR/ICG system

1 Intended use

Telescopes are used for the endoscopic display and, if necessary, to create a work and irrigation channels in laparoscopic surgery, gynecology and urology, in diagnostic and operative thoracoscopy, thyroid surgery (extracervical access) as well as transanal interventions. Telescopes are designed for short-term use in surgically invasive interventions.

2 Indications

The products are used in laparoscopy. Laparoscopic intervention in the fields of surgery, urology and gynecology in which access is created into the abdominal cavity through the abdominal wall to allow intraabdominal findings to be diagnosed and treated is fundamentally seen as an indication for these products.



- ① Casquillo de rosca para cables de luz de fibra de vidrio de KARL STORZ y Olympus/Winter & Ibe
- ② Zócalo de enchufe, Ø 9 mm, para cable de luz de fibra óptica de Wolf
- ③ Pitones de entrada de luz, sin adaptador
- ④ Anillo de codificación de color para la dirección visual del telescopio
- ⑤ Ocular
- ⑥ Vaina
- ⑦ Denominación del tipo
- ⑧ Anillo de marcación "AUTOCLAVE"
- ⑨ Objetivo y salida distal del portaluz
- ⑩ Marca ICG

Los telescopios mencionados se utilizan en el marco de las aplicaciones de imagen por fluorescencia con el sistema NIR/ICG

1 Uso previsto

Los telescopios sirven para la visualización endoscópica y, dado el caso, para crear un canal de trabajo y de irrigación en cirugías laparoscópicas, ginecología y urología, en toracoscopias diagnósticas y operativas, en cirugías de tiroides (acceso extracervical), así como en intervenciones transanales.

Los telescopios están previstos para utilizaciones de breve duración en intervenciones quirúrgicas invasivas.

2 Indicaciones

Los productos se usan en laparoscopia. Como indicación para el empleo de estos productos se han previsto fundamentalmente intervenciones laparoscópicas en las especialidades de cirugía, urología y ginecología, para las cuales se practica un acceso a la cavidad abdominal a través de la pared abdominal, de modo que se pueda diagnosticar y tratar un hallazgo intraabdominal.

HOPKINS® Optiken

Modelle 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA



3 Kontraindikation

Der Einsatz der Optiken ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Optiken dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

4 Sicherheitshinweise

WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.

WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die Verwendung von Anwendungsteilen außerhalb des Sichtbereichs besteht die Gefahr der unabsichtlichen Verletzung von Gewebe und Beschädigung von Zubehör. Halten Sie die Anwendungsteile der aktiven Elektrode sowie Laser und andere Energie übertragende Instrumente während der Anwendung immer zielgerichtet im Sichtbereich.

WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen (kann 41 °C überschreiten). Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und OP-Zubehör kommen.

HOPKINS® telescopes

Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

3 Contraindications

The use of the telescopes is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Telescopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

4 Safety instructions

WARNING: Risk of injury and damage to products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.

WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

WARNING: Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.

WARNING: Risk of injury and risk of damaging the products: If applied parts are used outside of the field of vision, there is a risk that tissue and accessories could be damaged unintentionally. Always hold the applied parts of the active electrode, laser and other instruments that transmit energy pointed at the target in the field of vision during use.

WARNING: Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up (can exceed 41 °C). This can cause burns to the patient, user and surgical accessories.

Telescopios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

3 Contraindicaciones

La utilización de los telescopios está contraindicada cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, el método quirúrgico en sí esté contraindicado o, debido al estado general del paciente, no pueda administrarse anestesia o practicarse cirugía.

Los telescopios no deben utilizarse en intervenciones que requieran contacto directo con el SNC (sistema nervioso central) y el sistema cardiocirculatorio central.

4 Instrucciones de seguridad

CUIDADO: Riesgo de lesiones y de deterioro de los productos. La inobservancia de este Manual de instrucciones y de los Manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como deterioros en el producto. Lea con atención todos los Manuales de instrucciones relevantes y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Los instrumentos montados incorrectamente o deteriorados pueden provocar lesiones en el paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación, compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con los mismos y compruebe que no existen superficies rugosas, aristas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del cuerpo del paciente.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. La aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos. La utilización de piezas de aplicación fuera del campo visual puede conllevar lesiones involuntarias en tejidos y el deterioro de los accesorios. Durante su utilización, mantenga siempre dentro del campo visual y correctamente orientadas las piezas de aplicación del electrodo activo, así como el láser y otros instrumentos conductores de energía.

CUIDADO: Riesgo de lesiones y de deterioros en los productos. Debido a la elevada energía luminica, el extremo distal, la conexión de luz, las piezas constructivas limítrofes o los tejidos situados delante de la mirilla de salida de luz pueden calentarse (se pueden superar los 41 °C). Esto puede provocar quemaduras en el paciente, el usuario y los accesorios quirúrgicos.

HOPKINS® Optiken

Modelle 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

- Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.
- Legen Sie das Endoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.
- Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Endoskops.

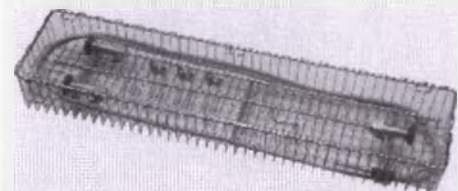
WARNUNG: Verletzungsgefahr: Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiergeräte gleichzeitig benutzt werden. Dies ist dann besonders wichtig, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. In diesem Fall muss auch ein Endotherapiergerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenableitstrom zu minimieren.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.

5 Vorsichtsmaßnahmen

Um Beschädigungen am Schaft sowie am Stabliniensystem zu vermeiden und somit eine dauerhafte Qualität der Optik sicherzustellen, sind die nachfolgenden Hinweise unbedingt zu beachten:

- Bei der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lagerung die Optiken am besten einzeln lagern oder Behälter verwenden, in denen die Optiken fixiert werden können (Optiken 26003ACA/BCA/FCA und 26046ACA/BCA/FCA zur Verwendung mit Siebkorb 39501B1/B2, Optik 26046FCEA zur Verwendung mit 39501C) (siehe Abb.).
- Die Optiken immer am Okularteil halten, niemals ausschließlich am distalen Ende.
- Den Schaft keinesfalls biegen.
- Die Optiken vorsichtig ablegen. Harte Stöße, vor allem am distalen Ende, vermeiden.



HOPKINS® telescopes

Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

- Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light port of the telescope and the light cable.
- Do not rest the endoscope or the light cable on the patient or where they are in direct contact with surgical accessories.
- Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.

WARNING: Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected light cable or endoscope.

WARNING: Risk of injury: Patient leakage currents may accumulate if endoscopes and endotherapy devices supplied with energy are used together. This is particularly important if an endoscope with a Type CF applied part is used. In this case, an endotherapy device with a Type CF applied part must be used in order to minimize the total patient leakage current.

WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, or malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position.

5 Precautions

In order to avoid damage to the sheath and rod lens system and thus ensure the long-term quality of the telescope, the following information must be observed:

- For cleaning, disinfection, sterilization and storage, ideally store the telescopes individually or use containers in which the telescopes can be secured (telescopes 26003ACA/BCA/FCA and 26046ACA/BCA/FCA for use with wire tray 39501B1/B2, telescope 26046FCEA for use with 39501C) (see Fig.).
- Telescopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone.
- Do not bend the sheath under any circumstances.
- Place the telescopes down with care. Avoid hard impacts, especially at the distal end.

Telescopios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

- Evite el contacto directo del tejido con el extremo distal, así como con la conexión de luz del telescopio y del cable de luz.
- No deposite nunca el endoscopio y el portaluz sobre el paciente ni en contacto directo con accesorios quirúrgicos.
- Seleccione siempre en la fuente de luz fría la mínima potencia lumínica de aplicación posible para alcanzar una iluminación óptima del campo operatorio.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Existe riesgo de lesiones oculares debido a radiación óptica. No mire nunca directamente hacia el extremo libre de un portaluz o de un endoscopio mientras estén conectados.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse si se utilizan simultáneamente endoscopios y aparatos de endoterapia activados por energía. Esto es especialmente importante cuando se utiliza un endoscopio con una pieza de aplicación del tipo CF. En este caso, ha de emplearse también un aparato de endoterapia con una pieza de aplicación del tipo CF a fin de minimizar la corriente total de fuga del paciente.

CUIDADO: Riesgo de lesiones. Una sobrecarga debida a una aplicación con excesiva fuerza puede conllevar roturas, deformaciones y fallos de funcionamiento del producto médico y provocar, con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente devolver a su posición inicial los instrumentos deformados.

5 Medidas de precaución

Lea con atención las siguientes indicaciones con el fin de evitar deterioros en la vaina y en el sistema de lentes cilíndricas, y asegurar la permanente calidad del telescopio:

- Para la limpieza, desinfección, esterilización y almacenamiento de los telescopios, se recomienda que se almacenen individualmente o que se utilice un recipiente en el que los telescopios puedan estar sujetos (telescopios 26003 ACA/BCA/FCA y 26046 ACA/BCA/FCA para utilizar con cestas perforadas 39501 B1/B2, telescopio 26046 FCEA para utilizar con 39501 C) (véase fig.).
- Sostenga siempre los telescopios por la pieza del ocular y nunca solo por el extremo distal.
- Nunca doble la vaina.
- Deposite los telescopios con cuidado. Evite los golpes fuertes, sobre todo en el extremo distal.

HOPKINS® Optiken

Modelle 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® telescopes

Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Telescopios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

6 Spezifikationen

Art.-Nr./ Art. no./ N.º de art.	Blickrichtung/ Direction of view/ Dirección visual
26003 ACA/ARA	0°
26003 BCA/BRA	30°
26003 FCA/FRA	45°
26003 FCEA/FREA	45°
26046 ACA/ARA	0°
26046 BCA/BRA	30°
26046 FCA/FRA	45°

6 Specifications

Farbcodierung/ Color coding/ Código de color	Maximale Einführungsweite/ Maximum insertion width/ Ancho de inserción máximo
grün/green/verde	10,0 mm/10.0 mm
rot/red/rojo	10,0 mm/10.0 mm
schwarz/black/negro	10,0 mm/10.0 mm
schwarz/black/negro	10,0 mm/10.0 mm
grün/green/verde	5,2 mm/5.2 mm
rot/red/rojo	5,2 mm/5.2 mm
schwarz/black/negro	5,2 mm/5.2 mm

6 Especificaciones

Länge/ Length/ Longitud
31 cm
31 cm
31 cm
42 cm
29 cm
29 cm
29 cm

7 Handhabung

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

HINWEIS: Genaue Hinweise zur Handhabung und Prüfung können der Gebrauchsanweisung „Optiken und HOPKINS® Optiken“ entnommen werden, die Sie kostenlos bei KARL STORZ anfordern oder von unserer Homepage (www.karlstorz.com) herunterladen können (Art.-Nr. 96216001D).

7 Handling

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

NOTE: Precise information on handling and testing can be found in the instruction manual 'Telescopes and HOPKINS® telescopes' which can be requested from KARL STORZ free of charge or downloaded from our homepage (www.karlstorz.com) (Art.No. 96216001D).

7 Manejo

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos para la intervención planeada.

NOTA: Para obtener información más detallada acerca de la manipulación y la comprobación, consulte el Manual de Instrucciones "Telescopios y telescopios HOPKINS®", que puede solicitar a KARL STORZ de modo gratuito, o descargar de nuestra página web (www.karlstorz.com) (n.º de art. 96216001D).

8 Aufbereitung

WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen.

WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.

8 Reprocessing

WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.

WARNING: Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.

8 Preparación

CUIDADO: Riesgo de infección. La preparación incorrecta de los productos médicos puede conllevar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, así como provocar fallos de funcionamiento en el producto médico. Observe la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ", así como la documentación adjunta al producto.

CUIDADO: Riesgo de infección. Estos productos médicos no se suministran esterilizados. La utilización de productos médicos no esterilizados puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe que no haya impurezas visibles en los productos médicos. Si hay impurezas visibles, cabe suponer que la preparación no se ha efectuado o que se ha realizado de forma inadecuada. Prepare los productos médicos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.

HOPKINS® Optiken

Modelle 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

-  **WARNUNG:** Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.
-  **WARNUNG:** Bei Verdacht oder indizierter CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) empfiehlt KARL STORZ, das Produkt gemäß den länderspezifischen Anforderungen zu entsorgen und nicht wieder zur Anwendung zu bringen.
-  **VORSICHT:** Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.
-  **VORSICHT:** Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.
-  **VORSICHT:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.
-  **HINWEIS:** Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003D) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

8.1 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:
Bürsten:
Oberfläche: 27652

8.2 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

HOPKINS® telescopes

Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

-  **WARNING:** When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.
-  **WARNING:** If CJD (Creutzfeldt Jakob disease) is suspected or indicated, KARL STORZ recommends disposing of the product in accordance with national regulations and not using it again.
-  **CAUTION:** When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.
-  **CAUTION:** Risk of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the Internet at www.karlstorz.com.
-  **CAUTION:** National laws and regulations must be observed.
-  **NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003D) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

8.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:
Brushes:
Surface: 27652

8.2 Preparation for cleaning and disinfection

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, pre-clean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual pre-cleaning under cold running water.

Telescopios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

-  **CUIDADO:** Al efectuar trabajos en productos médicos contaminados, observe las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal.
-  **CUIDADO:** En caso de sospecha o enfermedad de Creutzfeldt-Jakob indicada, KARL STORZ recomienda desechar el producto conforme a las disposiciones específicas de cada país y no volver a utilizarlo.
-  **ADVERTENCIA:** En la preparación y aplicación de soluciones, siga estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización. Una inmersión excesivamente prolongada y una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.
-  **ADVERTENCIA:** Riesgo de deterioros en los productos médicos. La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los productos médicos. Utilice para la preparación exclusivamente los productos químicos autorizados por KARL STORZ. Encontrará la lista completa de los productos químicos autorizados en www.karlstorz.com.
-  **ADVERTENCIA:** Observe las leyes y normativas específicas de cada país.
-  **NOTA:** Puede solicitar o descargar la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003D) en www.karlstorz.com.

8.1 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:
Cepillos:
Superficie: 27652

8.2 Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo. KARL STORZ recomienda, por regla general, efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

HOPKINS® Optiken

Modelle 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.3 Manuelle Vorreinigung

Demontage

Das Medizinprodukt muss vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zerlegt und/oder geöffnet werden.

Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

Keine Anwendung von Ultraschall

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen nicht für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

8.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003D) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die Thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der nationalen Regularien und des A_p -Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.



HINWEIS: Falls erforderlich, muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

8.5 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.



HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog "Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik".

HOPKINS® telescopes

Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.3 Manual precleaning

Disassembly

Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened.

Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed by cleaning under cold running water with the aid of a brush.

No use of ultrasound

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

8.4 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the instructions, 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003D):

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A_p value must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.



NOTE: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.

8.5 Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.



NOTE: Use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques' during care procedures.

Telescopios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.3 Limpieza manual previa

Desmontaje

Antes de la limpieza y la desinfección, el producto médico debe desmontarse tanto como sea posible en sus componentes individuales y/o abrirse.

Cepillado de las superficies

Elimine la contaminación visible y la suciedad gruesa de las superficies utilizando para ello un cepillo bajo agua corriente fría.

Sin tratamiento con ultrasonidos

Por razones técnicas, el producto médico no es apto para ser sometido a un tratamiento con ultrasonidos.

8.4 Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003D):

Limpieza mecánica/desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones nacionales y el valor A_p .

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de garantizar el enjuague correcto del producto médico.



NOTA: Si es necesario, efectúe un secado posterior manual del instrumento.

8.5 Montaje, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo:

- En caso de que todavía quedaran impurezas o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroidos.
- Monte de nuevo los productos médicos que hayan sido desmontados.
- A continuación, efectúe una prueba de funcionamiento.



NOTA: Utilice para la conservación los artículos del catálogo "Conservación, esterilización y técnica de almacenamiento".

HOPKINS® Optiken

Modelle 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.6 Lebensdauer

Zur Erkennung etwaiger Materialabnutzungen sind folgende Funktionsprüfungen durchzuführen:

1. Medizinprodukteoberfläche auf mechanische Unversehrtheit und Veränderungen überprüfen.
2. Den korrekten Sitz der gefügten Komponenten überprüfen und ggf. den Reinigungsanschluss arretieren
3. Prüfen, ob ein Bild übertragen wird
4. Prüfen, ob Licht übertragen wird

8.7 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 – 10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

8.8 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003D) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren

HINWEIS: Gefettete Komponenten im zerlegten Zustand sterilisieren.

Für eine Sterilisation im zusammengesetzten Zustand ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) mit folgenden Parametern anzuwenden:

- 132 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten

HINWEIS: Diese Validierung ist gültig für wiederverwendbare beidseitig geöffnete Schlauchsets mit einer Länge bis maximal 200 cm.

oder

134 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten.

8.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

HOPKINS® telescopes

Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.6 Life span

The following function tests are to be carried out in order to recognize any loss of material through wear:

1. Check the surface of the medical device for mechanical integrity and changes.
2. Check that the joined components are seated correctly and, if necessary, lock the cleaning connector.
3. Check if the image is transmitted.
4. Check if light is transmitted.

8.7 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials or systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

8.8 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003D). The method must be selected taking the respective applicable national requirements into account and in consultation with the device manufacturers.

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

NOTE: Sterilize greased components in a disassembled state.

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters:

- 132 °C–137 °C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes.

NOTE: This validation is applicable for reusable tube sets which are open at both ends and with a maximum length of 200 cm.

or

134 °C–137 °C with a minimum exposure time of 3 minutes and maximum of 18 minutes.

8.9 Reprocessing limits

The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use.

Telescopios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.6 Vida útil

Para reconocer el desgaste del material, deben realizarse los siguientes controles de funcionamiento:

1. Compruebe la superficie del producto médico para determinar si está mecánicamente intacta y no ha experimentado cambios.
2. Compruebe el asiento correcto de los componentes fijados y, si es necesario, bloquee la conexión de limpieza
3. Compruebe si se transmiten imágenes
4. Compruebe si se transmite luz

8.7 Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).

8.8 Esterilización

Los procesos, así como los parámetros relevantes de los mismos, de cada uno de los procedimientos validados, se describen detalladamente en la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003D). La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las correspondientes disposiciones nacionales y coordinarse con el fabricante del aparato.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado

NOTA: Esterilice los componentes engrasados una vez desmontados.

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) con los siguientes parámetros:

- 132 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 4 minutos y un máximo de 18 minutos

NOTA: Esta validación se aplica a los sets de tubos flexibles abiertos por ambos lados, reutilizables y con una longitud de hasta 200 cm.

o

134 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 3 minutos y un máximo de 18 minutos.

8.9 Limitación de la re Preparación

El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de preparación y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización.

HOPKINS® Optiken

Modelle 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® telescopes

Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Telescopios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

9 Überblick: Empfohlene Kombinationen*

Ist eine Symbolkennzeichnung auf Lichtkabel und Endoskop vorhanden (siehe Tabelle), passende Kombination anhand der Symbole zuordnen.

Ø Lichtkabel	Ø Endoskop
4,8 – 5,0 mm 	6,6 – 12,0 mm 
3,0 – 3,5 mm 	3,0 – 6,5 mm 
2,0 – 2,5 mm 	0,8 – 2,9 mm 

* Spezielle Endoskope können hiervon abweichen

10 Betriebs-/ Lagerbedingungen

Für diese Medizinprodukte gelten keine speziellen Betriebs- und Lagerbedingungen

11 Reklamationssendungen

Im Interesse der Gesundheit unserer Mitarbeiter werden bei Rücksendungen nur sterilisierte bzw. desinfizierte Produkte angenommen. Diese sollten auch als solche gekennzeichnet sein, andernfalls kann keine weitere Bearbeitung erfolgen.

12 Entsorgung

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

13 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

14 Verpackungssymbole

Die Bedeutung der auf der Verpackung aufgedruckten Symbole können Sie dem Beipackzettel „Verpackungssymbole, Mat.-Nr. 96216316DF“ entnehmen. Diesen können Sie unter www.karlstorz.com herunterladen.

9 Overview: Recommended combinations*

If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown.

Light cable diameter	Endoscope diameter
4.8-5.0 mm 	6.6-12.0 mm 
3.0-3.5 mm 	3.0-6.5 mm 
2.0-2.5 mm 	0.8-2.9 mm 

* Special endoscopes may deviate from this

10 Operating/ storage conditions

There are no special operating and storage conditions for these medical devices.

11 Complaint shipments

In the interests of our employees' health, only sterilized or disinfected products are accepted as return shipments. These should be marked as such; otherwise no further processing may be performed.

12 Disposal

To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

13 Directive compliance

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

14 Packaging symbols

For the meaning of the symbols printed on the packaging, please refer to the 'Packaging symbols' accompanying instruction leaflet, mat. no. 96216316DF. It can be downloaded from www.karlstorz.com.

9 Vista general: Combinaciones recomendadas*

Si el cable de luz y el endoscopio están provistos de un símbolo identificativo (véase la tabla), asigne la combinación adecuada en función de los símbolos.

Ø del cable de luz	Ø del endoscopio
4,8 – 5,0 mm 	6,6 – 12,0 mm 
3,0 – 3,5 mm 	3,0 – 6,5 mm 
2,0 – 2,5 mm 	0,8 – 2,9 mm 

*Los endoscopios especiales pueden diferir de estos datos

10 Condiciones de servicio/ almacenamiento

Para estos productos médicos no se aplican condiciones de servicio y almacenamiento especiales.

11 Envíos por reclamación

Por el bien de la salud de nuestros trabajadores, solo se aceptan productos que hayan sido esterilizados o desinfectados antes de su devolución. Además, estos productos deben ser rotulados como tales; de otro modo, no podrá continuarse con el procedimiento.

12 Gestión de desechos

Al desechar el producto no es necesario adoptar medidas especiales. Observe las leyes y normativas específicas de cada país.

13 Conformidad con la directiva

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, dicho número designa el organismo notificado competente.

14 Símbolos del embalaje

Consulte el significado de los símbolos impresos en el embalaje en el pliego adjunto "Símbolos del embalaje, n.º de material 96216316DF". Puede descargarlo en www.karlstorz.com.



CE 0123

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Optiques HOPKINS®

Modèles 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Sistemi ottici HOPKINS®

Modelli 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Telescópios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Signification des symboles

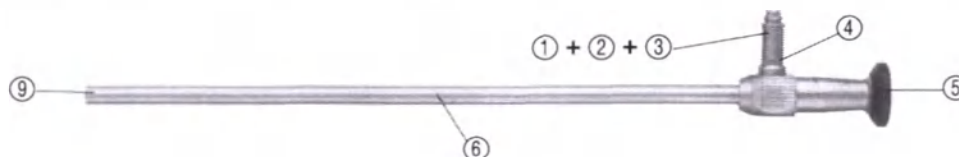
-  **AVERTISSEMENT :** Risque de blessure ou danger de mort en cas de non-respect de cet avertissement.
-  **AVIS :** Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des dommages, voire la destruction du dispositif.
-  **REMARQUE :** Informations spéciales pour l'emploi de l'instrument.
-  Consulter les précautions d'emploi
-  Fabricant

Spiegazione dei simboli

-  **CAUTELA:** La mancata osservanza può provocare lesioni o la morte.
-  **AVVERTENZA:** La mancata osservanza può provocare il danneggiamento o la distruzione del prodotto.
-  **NOTA:** Informazioni particolari per l'impiego dello strumento.
-  Consultare le istruzioni per l'uso
-  Fabbricante

Explicação dos símbolos

-  **AVISO:** O desrespeito pode ter como consequência ferimentos ou a morte.
-  **CUIDADO:** O desrespeito pode originar a danificação ou a destruição do produto.
-  **NOTA:** Informações especiais relativamente à utilização do instrumento.
-  Respeitar o manual de instruções
-  Fabricante



- ① Culot à visser pour guide de lumière à fibres optiques KARL STORZ et Olympus/Winter & Ibe
- ② Culot, diamètre 9 mm, pour guide de lumière à fibres optiques Wolf
- ③ Entrées de lumière, sans adaptateur
- ④ Anneau de code couleur pour la direction de visée de l'optique
- ⑤ Oculaire
- ⑥ Chemise
- ⑦ Désignation du type
- ⑧ Anneau de marquage « Autoklav »
- ⑨ Objectif et sortie distale du guide de lumière
- ⑩ Marquage ICG

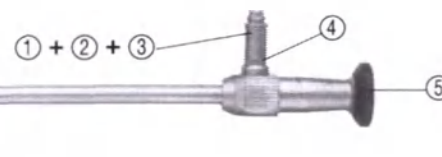
Les optiques mentionnées sont utilisées dans le cadre de l'imagerie par fluorescence avec le système NIR/ICG.

1 Emploi prévu

Les optiques servent à la visualisation endoscopique et, le cas échéant, à la création d'un canal de travail et d'irrigation en chirurgie, gynécologie et urologie laparoscopiques, en thoracoscopie diagnostique et chirurgicale, en chirurgie de la thyroïde (accès extra-cervical), ainsi que lors des interventions transanales. Elles sont destinées à une utilisation de courte durée lors d'interventions chirurgicales invasives.

2 Indication

Les dispositifs sont utilisés en laparoscopie. Ces dispositifs sont donc généralement considérés comme indiqués pour les interventions laparoscopiques en chirurgie, en urologie et en gynécologie destinées à diagnostiquer et à traiter une pathologie intra-abdominale par le biais d'un accès créé dans la paroi abdominale à la cavité abdominale.



- ① Zoccolo a vite per cavo di illuminazione a fibre ottiche KARL STORZ e Olympus/Winter & Ibe
- ② Zoccolo di innesto, Ø 9 mm, per cavo di illuminazione a fibre ottiche Wolf
- ③ Raccordo di ingresso luce, senza adattatore
- ④ Anello con codifica colore per direzione della visuale del sistema ottico
- ⑤ Oculare
- ⑥ Camicia
- ⑦ Denominazione del tipo
- ⑧ Anello di contrassegno "AUTOKLAV" (Autoclave)
- ⑨ Obiettivo e uscita distale del conduttore di luce
- ⑩ Marcatura ICG

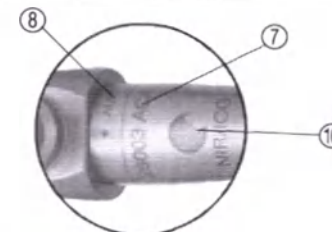
Questi sistemi ottici menzionati sono utilizzati per l'imaging in fluorescenza con il sistema NIR/ICG.

1 Destinazione d'uso

I sistemi ottici servono per la rappresentazione endoscopica ed eventualmente per creare un canale operatorio e di lavaggio nei campi della chirurgia laparoscopica, della ginecologia e dell'urologia, nella toracoscopia diagnostica e operativa e nella chirurgia tiroidea (accesso extra-cervicale), nonché in interventi transanali. I sistemi ottici sono destinati all'impiego a breve termine in interventi chirurgici invasivi.

2 Indicazioni

I prodotti sono utilizzati nella laparoscopia. Questi prodotti sono quindi indicati fondamentalmente per interventi laparoscopici negli ambiti della chirurgia, urologia e ginecologia, nei quali, tramite un accesso creato nell'area addominale, attraverso la parete addominale deve essere diagnosticato e trattato un reperto intraddominale.



- ① Suporte roscado, para cabos de luz de fibra ótica KARL STORZ e Olympus/Winter & Ibe
- ② Suporte de encaixe, Ø 9 mm, para cabos de luz de fibra ótica Wolf
- ③ Bocal de entrada de luz, sem adaptador
- ④ Anel de codificação por cores para a direção visual do telescópio
- ⑤ Ocular
- ⑥ Bainha
- ⑦ Designação do tipo
- ⑧ Anel de marcação "Autoklav"
- ⑨ Objetiva e saída distal do condutor de luz
- ⑩ Marcação ICG

Os telescópios mencionados são utilizados no âmbito da imagiologia de fluorescência com o sistema NIR/ICG

1 Finalidade prevista

Os telescópios visam a visualização endoscópica e, se necessário, a criação de um canal de trabalho e de irrigação na cirurgia laparoscópica, ginecologia e urologia, toracoscopia diagnóstica e cirúrgica na cirurgia da tireoide (acesso extracervical), bem como em intervenções transnasais. Os telescópios foram concebidos para utilização breve em intervenções cirúrgicas invasivas.

2 Indicação

Os produtos são utilizados em laparoscopia. Estes produtos são assim fundamentalmente indicados para uma intervenção laparoscópica nas áreas de cirurgia, urologia e ginecologia, através da qual é possível diagnosticar e tratar um diagnóstico intra-abdominal, recorrendo-se a um acesso à cavidade abdominal através da parede abdominal.

Optiques HOPKINS®

Modèles 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA



3 Contre-indications

L'emploi des optiques est contre-indiqué lorsque, selon l'avis du médecin traitant, la méthode d'intervention est contre-indiquée, ou lorsque l'état général du patient ne lui permet pas de subir une intervention ou une anesthésie.

Il est interdit d'utiliser les optiques lors d'interventions en contact direct avec le SNC (système nerveux central) et le système cardiovasculaire central.

4 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT : Risque de blessure et de dommages matériels pour les dispositifs. Le non-respect du présent manuel d'utilisation ainsi que des manuels d'utilisation de tous les autres dispositifs utilisés ensemble peut entraîner des blessures chez le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne, ainsi que des dommages sur le dispositif. Il convient de lire attentivement tous les manuels d'utilisation concernés dans leur intégralité et de toujours se conformer aux instructions qu'ils contiennent. Contrôler le parfait fonctionnement des dispositifs utilisés ensemble.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Des instruments montés de façon incorrecte et endommagés peuvent être la source de blessures du patient. Il est impératif de vérifier, juste avant et après chaque emploi, que les instruments et les accessoires utilisés avec les instruments sont en parfait état, complets et fonctionnent parfaitement et qu'ils ne présentent ni surfaces rugueuses, ni arêtes vives, ni bords coupants, ni pièces saillantes involontaires. Ne laisser aucune pièce d'instrument dans le patient.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure. L'emploi incorrect d'instruments médicaux comporte des risques de blessure pour le patient. Les utilisateurs d'instruments médicaux doivent posséder la qualification médicale nécessaire et être familiarisés avec l'application.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure et de dommages matériels pour les dispositifs. Risque de blessure involontaire des tissus ou d'endommagement des accessoires en cas d'utilisation des équipements hors du champ visuel. Pendant l'application, l'utilisateur doit toujours conserver les équipements des électrodes actives, ainsi que les lasers et tous les autres instruments transmettant de l'énergie orientés dans son champ visuel.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure et de dommages matériels pour le dispositif. L'énergie lumineuse élevée peut chauffer l'extrémité distale, le raccord d'éclairage, les composants avoisinants et les tissus devant la fenêtre de sortie de lumière (la température peut dépasser 41 °C). Cela peut entraîner des brûlures du patient, de l'utilisateur ou des accessoires chirurgicaux.

Sistemi ottici HOPKINS®

Modelli 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

3 Controindicazioni

L'impiego dei sistemi ottici è controindicato qualora il medico curante ritenga non opportuno il metodo operatorio o se a causa delle condizioni generali del paziente non è possibile effettuare l'intervento chirurgico o l'anestesia.

I sistemi ottici non possono essere utilizzati per interventi a contatto diretto con il SNC (sistema nervoso centrale) e il sistema cardiocircolatorio centrale.

4 Norme di sicurezza

CAUTELA: Pericolo di lesioni e di danneggiamento dei prodotti: Il mancato rispetto del presente manuale d'istruzioni e di tutti i manuali d'istruzioni dei prodotti usati in combinazione può causare lesioni ai pazienti, agli utilizzatori e a terzi, oltre a danni al prodotto. Leggere attentamente tutti i manuali d'istruzioni pertinenti e rispettare sempre le istruzioni ivi descritte. Controllare la funzionalità dei prodotti usati in combinazione.

CAUTELA: Pericolo di lesioni: In caso di strumenti montati non correttamente e danneggiati sussiste il rischio di lesioni per il paziente. Gli strumenti e gli accessori usati in combinazione con questi devono essere controllati immediatamente prima e dopo ogni applicazione per verificarne le perfette condizioni, la funzionalità, l'assenza di superfici ruvide non volute, spigoli affilati, bordi taglienti, parti sporgenti e la completezza. I componenti difettosi o rotti non devono essere lasciati all'interno del paziente.

CAUTELA: Pericolo di lesioni: L'utilizzo scorretto di strumenti medicali comporta il pericolo di lesioni per i pazienti. Gli utilizzatori di strumenti medicali devono disporre di un'adeguata qualifica medica e devono avere familiarità con il loro impiego.

CAUTELA: Pericolo di lesioni e di danni ai prodotti: L'impiego di componenti applicativi al di fuori del campo visivo comporta il pericolo di lesioni involontarie di tessuti e di danneggiamento di accessori. Durante l'applicazione tenere i componenti applicativi dell'elettrodo attivo, il laser e altri strumenti che trasmettono energia sempre in modo mirato nel campo visivo.

CAUTELA: Pericolo di lesioni e di danni ai prodotti: A causa dell'elevata energia luminosa, l'estremità distale, il connettore di luce, i componenti e i tessuti adiacenti davanti alla finestra di uscita dell'illuminazione possono surriscaldarsi (superando 41 °C). Potrebbero quindi verificarsi ustioni sul paziente, sull'utilizzatore e bruciature degli accessori chirurgici.

Telescópios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

3 Contraindicação

O uso dos telescópios é contraindicado quando, segundo a apreciação do médico responsável pelo tratamento, for contraindicado o método cirúrgico ou não estiver garantida a aptidão para anestesia ou intervenções cirúrgicas em virtude do estado geral do paciente.

Os telescópios não podem ser utilizados em intervenções em que haja contacto direto com o sistema nervoso central nem com o sistema cardiovascular central.

4 Indicações de segurança

AVISO: Perigo de ferimentos e perigo de danificar os produtos: O desrespeito por este manual de instruções e por todos os manuais de instruções dos produtos usados em combinação pode provocar ferimentos no paciente, no utilizador e em terceiros, assim como danos no produto. Leia cuidadosamente todos os manuais de instruções relevantes e cumpra rigorosamente as instruções descritas. Verifique o funcionamento dos produtos usados em combinação.

AVISO: Perigo de ferimentos: Os instrumentos montados incorretamente e danificados podem provocar ferimentos no paciente. Imediatamente antes e depois da utilização é necessário verificar o estado impecável dos instrumentos e dos acessórios com eles utilizados, nomeadamente se estão completos e operacionais, bem como quanto a superfícies ásperas acidentais, cantos afiados, arestas com rebarbas ou peças salientes. Os componentes com defeito ou partidos não podem ser deixados no paciente.

AVISO: Perigo de ferimentos: A utilização incorreta de instrumentos médicos representa perigo de ferimentos para o paciente. Os utilizadores de instrumentos médicos têm de dispor de uma qualificação médica para o efeito e estar familiarizados com a sua utilização.

AVISO: Perigo de ferimentos e perigo de danificar os produtos: Ao utilizar equipamentos fora do campo de visão, existe o perigo de ferimentos inadvertidos do tecido e de danos nos acessórios. Durante a utilização, mantenha sempre os equipamentos do eletrodo ativo, assim como o laser e outros instrumentos que transmitem energia centrados dentro do campo de visão.

AVISO: Perigo de ferimentos e perigo de danificar os produtos: Devido à elevada energia luminosa, a extremidade distal, a ligação de luz, os componentes adjacentes e os tecidos podem aquecer à frente da janela de saída de luz (pode exceder os 41 °C). Tal pode causar queimaduras no paciente, no utilizador e no acessório cirúrgico.

Optiques HOPKINS®

Modèles 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
 26003 ARA/BRA/FRA/FREA
 26046 ACA/BCA/FCA
 26046 ARA/BRA/FRA

- Éviter que l'extrémité distale et le raccord d'éclairage de l'optique et du guide de lumière n'entrent en contact direct avec les tissus.
- Ne pas poser l'endoscope ni le guide de lumière sur le patient et ne pas les poser directement sur les accessoires chirurgicaux.
- Toujours choisir la puissance lumineuse de la source de lumière froide de façon à ce qu'elle soit la plus basse possible tout en permettant néanmoins d'obtenir un éclairage optimal du champ opératoire.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Le rayonnement optique peut entraîner un risque de blessure pour les yeux. Ne jamais regarder dans l'extrémité libre d'un guide de lumière ou d'un endoscope branché.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Les courants de fuite pour le patient peuvent s'ajouter lorsque des endoscopes et des appareils d'endotherapie alimentés en énergie sont utilisés en même temps. Ceci est particulièrement important lorsque l'on utilise un endoscope avec un équipement du type CF. Dans ce cas, utiliser un appareil d'endotherapie avec un équipement du type CF pour minimiser le courant de fuite global pour le patient.

AVERTISSEMENT : Risque de blessure. Une sollicitation excessive de l'instrument par l'application de forces trop importantes peut entraîner une rupture, une déformation et un mauvais fonctionnement du dispositif médical et, par conséquent, blesser le patient ou l'utilisateur. Ne pas solliciter les instruments de façon excessive. Ne pas redresser des instruments tordus dans leur position d'origine.

5 Mesures de précaution

Pour éviter d'endommager la chemise et le système à lentilles cylindriques et pour garantir par conséquent une qualité durable de l'optique, il est impératif de respecter les consignes suivantes :

- Pour le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et le stockage, entreposer de préférence les optiques individuellement ou dans des conteneurs dans lesquels elles pourront être fixées (optiques 26003ACA/BCA/FCA et 26046ACA/BCA/FCA à utiliser avec le panier 39501B1/B2, optique 26046FCEA à utiliser avec 39501C) (voir photo).
- Toujours tenir les optiques au niveau du corps d'oculaire, et jamais seulement par l'extrémité distale.
- Ne jamais tordre la chemise.
- Déposer les optiques en douceur. Éviter les chocs brutaux, principalement sur l'extrémité distale.

Sistemi ottici HOPKINS®

Modelli 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
 26003 ARA/BRA/FRA/FREA
 26046 ACA/BCA/FCA
 26046 ARA/BRA/FRA

- Evitare il contatto diretto del tessuto con l'estremità distale nonché con il connettore di luce del sistema ottico e del cavo di illuminazione.
- Non appoggiare l'endoscopio e il conduttore di luce sul paziente o a contatto diretto con l'accessorio chirurgico.
- Per la potenza luminosa della fonte di luce fredda selezionare sempre il valore più basso possibile che consenta ancora un'illuminazione ottimale del campo operatorio.

CAUTELA: Pericolo di lesioni. A causa della radiazione ottica sussiste il pericolo di lesioni agli occhi. Non guardare mai nell'estremità libera di un conduttore di luce collegato o dell'endoscopio.

CAUTELA: Pericolo di lesioni. Se gli endoscopi e le apparecchiature per l'endoterapia alimentati da energia vengono utilizzati contemporaneamente, le correnti di dispersione del paziente possono sommarsi. Questo è particolarmente importante se un endoscopio è usato con un componente applicativo di tipo CF. In questo caso si deve utilizzare anche un'apparecchiatura per l'endoterapia con un componente applicativo del tipo CF per ridurre al minimo la corrente di dispersione complessiva del paziente.

CAUTELA: Pericolo di lesioni. Sottoponendo lo strumento a un sovraccarico con eccessiva azione di forza, il prodotto medicale può rompersi, piegarsi e non funzionare più correttamente, causando lesioni al paziente o all'utilizzatore. Non sovraccaricare gli strumenti. Non raddrizzare gli strumenti piegati per farli tornare nella posizione originaria.

5 Precauzioni

Per evitare danni alla camicia e al sistema di lenti cilindriche e garantire quindi una qualità duratura del sistema ottico è fondamentale attenersi alle seguenti indicazioni:

- Per la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e lo stoccaggio, è preferibile conservare i sistemi ottici singolarmente o utilizzare contenitori in cui sia possibile fissare i sistemi ottici (sistemi ottici 26003 ACA/BCA/FCA e 26046 ACA/BCA/FCA per l'uso con il cestello perforato 39501 B1/B2, sistema ottico 26046 FCEA per l'uso con 39501 C) (vedi fig.).
- I sistemi ottici devono essere sempre sostenuti dal componente oculare e mai esclusivamente dall'estremità distale.
- Non piegare mai la camicia.
- Deposare il sistema ottico con cautela. Evitare urti violenti, specialmente sull'estremità distale.

Telescópios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
 26003 ARA/BRA/FRA/FREA
 26046 ACA/BCA/FCA
 26046 ARA/BRA/FRA

- Evite um contacto direto dos tecidos com a extremidade distal, bem como com a ligação de luz do telescópio e do cabo de luz.
- Não deixe o endoscópio e o condutor de luz sobre o paciente ou em contacto direto com o acessório cirúrgico.
- Opte o mínimo possível pela potência de luz da fonte de luz fria para poder obter uma iluminação ideal do campo de operação.

AVISO: Perigo de ferimentos: A radiação ótica acarreta perigo de ferimentos para os olhos. Nunca olhe para a extremidade livre de um condutor de luz ou de um endoscópio ligado.

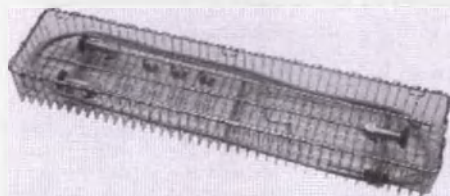
AVISO: Perigo de ferimentos: As correntes de fuga do paciente podem acumular-se se forem utilizados simultaneamente endoscópios e aparelhos de endoterapia operados por energia. Isto é especialmente importante se um endoscópio for utilizado com um equipamento do tipo CF. Neste caso, é igualmente necessário utilizar um aparelho de endoterapia com um equipamento do tipo CF para minimizar a corrente de fuga total do paciente.

AVISO: Perigo de ferimentos: Uma sobrecarga devido ao efeito excessivo da força pode provocar quebras, deformações e falhas de funcionamento do dispositivo médico e causar ferimentos no paciente e no utilizador. Não sobrecarregue os instrumentos. Os instrumentos deformados não podem ser endireitados.

5 Medidas de precaução

De modo a evitar danos na bainha e no sistema de lentes cilíndricas e, assim, garantir a qualidade permanente do telescópio, é imperativo respeitar as seguintes instruções:

- Durante a limpeza, a desinfecção, a esterilização e o armazenamento, armazene os telescópios de preferência isoladamente ou utilize recipientes a que possa fixá-los (telescópios 26003ACA/BCA/FCA e 26046ACA/BCA/FCA para utilização com cesto 39501B1/B2, telescópio 26046FCEA para utilização com 39501C) (ver fig.).
- Segure sempre os telescópios pela parte ocular e nunca apenas pela extremidade distal.
- Nunca dobre a bainha.
- Pouso cuidadosamente os telescópios. Evitar pancadas fortes, especialmente na extremidade distal.



Optiques HOPKINS®

Modèles 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
 26003 ARA/BRA/FRA/FREA
 26046 ACA/BCA/FCA
 26046 ARA/BRA/FRA

Sistemi ottici HOPKINS®

Modelli 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
 26003 ARA/BRA/FRA/FREA
 26046 ACA/BCA/FCA
 26046 ARA/BRA/FRA

Telescópios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
 26003 ARA/BRA/FRA/FREA
 26046 ACA/BCA/FCA
 26046 ARA/BRA/FRA

6 Spécifications

N° de cde/ Art. N./ Ref.ª	Direction de visée/ Direzione della visuale/ Direção de visão
26003 ACA/ARA	0°
26003 BCA/BRA	30°
26003 FCA/FRA	45°
26003 FCEA/FREA	45°
26046 ACA/ARA	0°
26046 BCA/BRA	30°
26046 FCA/FRA	45°

6 Specifiche

Code couleur/ Codifica colore/ Codificação de cores
Vert/verde/verde
Rouge/rosso/vermelho
Noir/nero/preto
Noir/nero/preto
Vert/verde/verde
Rouge/rosso/vermelho
Noir/nero/preto

6 Especificações

Largeur maximale d'introduction/ Diametro di inserimento massimo/ Largura máxima de inserção	Longueur/ Lunghezza/ Comprimento
10,0 mm	31 cm
10,0 mm	31 cm
10,0 mm	31 cm
10,0 mm	42 cm
5,2 mm	29 cm
5,2 mm	29 cm
5,2 mm	29 cm

7 Emploi

Il est recommandé de vérifier que les dispositifs sont bien adaptés à l'intervention prévue avant de les utiliser.

REMARQUE : Consulter le manuel d'utilisation « Optiques et optiques HOPKINS® » pour obtenir de plus amples informations sur leur emploi et leur vérification. Il est possible de demander ce manuel gratuitement auprès de KARL STORZ ou de le télécharger sur Internet (www.karlstorz.com) (n° de cde 96216001F).

7 Utilizzo

Prima dell'utilizzo si consiglia di verificare che i prodotti siano adatti all'intervento pianificato.

NOTA: Indicazioni precise sulla manipolazione e la verifica sono disponibili nel manuale d'istruzioni "Sistemi ottici e sistemi ottici HOPKINS®" che è possibile richiedere gratuitamente a KARL STORZ o scaricare dalla nostra home page (www.karlstorz.com) (Art.N. 96216001F).

7 Manuseamento

É aconselhável certificar-se da aplicação adequada dos produtos antes de os utilizar na intervenção planeada.

NOTA: Encontra informações mais detalhadas sobre o manuseamento e o controlo no manual de instruções "Telescópios e telescópios HOPKINS®", que pode solicitar gratuitamente junto à KARL STORZ ou descarregar da nossa página (www.karlstorz.com) (refª 96216001F).

8 Traitement

AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement du dispositif médical. Se conformer au manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et aux documents d'accompagnement des dispositifs.

AVERTISSEMENT : Risque d'infection. Ces dispositifs médicaux sont livrés à l'état non stérile. L'emploi de dispositifs médicaux non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les dispositifs médicaux présentent des saletés visibles, ce qui indique un traitement non réalisé ou réalisé de façon incorrecte. Toujours traiter les dispositifs médicaux avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.

8 Trattamento

CAUTELA: Pericolo di infezione: In caso di prodotti medicali non trattati correttamente, sussiste il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi, oltre al pericolo di errori di funzionamento del prodotto medicale. Attenersi a quanto indicato nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" e alla documentazione allegata ai prodotti.

CAUTELA: Pericolo di infezione: Questi prodotti medicali vengono forniti non sterili. L'impiego di prodotti medicali non sterili comporta il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi. Controllare che i prodotti medicali non presentino impurità visibili. Impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento. Trattare i prodotti medicali precedentemente al primo utilizzo, nonché prima e dopo ogni impiego successivo seguendo apposite procedure validate.

8 Preparação

AVISO: Risco de infeção: Ao usar dispositivos médicos mal preparados existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do dispositivo. Respeite as instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" e a documentação que acompanha o produto.

AVISO: Risco de infeção: Estes dispositivos médicos são fornecidos em estado não esterilizado. Ao usar dispositivos médicos não esterilizados existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros. Verifique os dispositivos médicos quanto a sujidade visível. Sujidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente. Prepare os dispositivos médicos mediante processos devidamente validados, antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação.

Optiques HOPKINS®

Modèles 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

AVERTISSEMENT : Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et d'organisations comparables visant la protection du personnel.

AVERTISSEMENT : En cas de suspicion ou de cas avéré de maladie de Creutzfeldt-Jakob, KARL STORZ recommande d'éliminer le dispositif conformément aux prescriptions en vigueur dans le pays d'utilisation et de ne pas le réutiliser.

AVIS : Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, la durée d'immersion et la durée limite d'utilisation pour la préparation et l'emploi des solutions. Une immersion trop longue ou une mauvaise concentration du produit risque d'endommager les instruments. Respecter le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.

AVIS : Risque de dommages matériels pour les dispositifs médicaux. L'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dommage matériel pour les dispositifs médicaux. Pour le traitement, utiliser uniquement les produits chimiques validés par KARL STORZ. Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com une liste complète des produits validés par KARL STORZ.

AVIS : Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.

REMARQUE : Il est possible de télécharger le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003F) sur le site www.karlstorz.com ou de se le procurer auprès de KARL STORZ.

8.1 Accessoires

Accessoires nécessaires au traitement des instruments :
Brosse :
pour surface : 27652

8.2 Préparation du nettoyage et de la désinfection

Éliminer les saletés grossières, les solutions corrosives et les médicaments du dispositif médical immédiatement après son utilisation, par exemple en l'essuyant et en le rinçant au préalable. KARL STORZ recommande en règle générale d'effectuer un nettoyage préalable manuel sous l'eau courante froide.

Sistemi ottici HOPKINS®

Modelli 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

CAUTELA: Per tutte le operazioni su prodotti medicali contaminati attenersi alle direttive sulla protezione personale dell'associazione di categoria e di enti analoghi.

CAUTELA: In caso di sospetto o indicazione di CJD (malattia di Creutzfeldt-Jakob), KARL STORZ consiglia di smaltire il prodotto in conformità ai requisiti specifici del Paese e di non riutilizzarlo.

AVVERTENZA: Per la preparazione e l'applicazione di soluzioni chimiche è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore di tali sostanze per quanto riguarda concentrazione, tempo di esposizione e durata di utilizzo. Un'immersione troppo prolungata, così come una concentrazione sbagliata, possono causare danni. Rispettare lo spettro d'azione microbiologico delle sostanze chimiche utilizzate.

AVVERTENZA: Pericolo di danni ai prodotti medicali: L'impiego di sostanze chimiche non approvate da KARL STORZ può causare il danneggiamento dei prodotti medicali. Per il trattamento usare esclusivamente sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Un elenco completo è riportato in Internet, all'indirizzo www.karlstorz.com.

AVVERTENZA: Attendersi alle leggi e alle disposizioni di pertinenza dei rispettivi Paesi.

NOTA: Il manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003F) può essere richiesto oppure scaricato all'indirizzo www.karlstorz.com.

8.1 Accessori

Accessori necessari per il trattamento:
Spazzole:
Superficie: 27652

8.2 Preparazione alla pulizia e alla disinfezione

Subito dopo l'utilizzo rimuovere dal prodotto medicale impurità grossolane, soluzioni e medicinali corrosivi. Per farlo occorre sottoporre il prodotto medicale a pulizia preliminare, ad esempio sfregandolo e sciacquandolo. KARL STORZ consiglia sostanzialmente di eseguire una pulizia preliminare manuale sotto acqua corrente fredda.

Telescópios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

AVISO: Em todos os trabalhos em dispositivos médicos contaminados devem ser respeitadas as diretivas da associação profissional e de organizações equivalentes em termos de proteção pessoal.

AVISO: No caso de suspeita ou de indícios de CJD (doença de Creutzfeldt-Jakob), a KARL STORZ recomenda a eliminação do produto de acordo com os respetivos requisitos nacionais e desaconselha a sua reutilização.

CUIDADO: Ao preparar e aplicar as soluções, é importante seguir rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração, ao tempo de atuação e aos tempos de utilização. A imersão demasiado prolongada ou uma concentração errada podem causar danos. Tenha em consideração o espectro de efeitos microbiológicos dos produtos químicos utilizados.

CUIDADO: Perigo de danificar os dispositivos médicos: Ao usar produtos químicos não aprovados pela KARL STORZ existe o perigo de danificar os dispositivos médicos. Utilize exclusivamente produtos químicos aprovados pela KARL STORZ para a preparação. A lista completa encontra-se na Internet em www.karlstorz.com.

CUIDADO: É obrigatório respeitar as normas e os regulamentos nacionais em vigor.

NOTA: As instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.º 96216003F) podem ser descarregadas ou solicitadas em www.karlstorz.com.

8.1 Acessórios

Acessórios necessários para executar a preparação:
Escovilhões:
Superfície: 27652

8.2 Preparação da limpeza e desinfecção

A sujidade maior, as soluções corrosivas e os medicamentos têm de ser removidos do dispositivo médico imediatamente após a sua utilização. Para tal, por exemplo, limpe e enxague previamente o dispositivo médico. Por norma, a KARL STORZ recomenda uma pré-limpeza manual sob água fria corrente.

Optiques HOPKINS®

Modèles 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.3 Nettoyage préalable manuel

Démontage

Démonter et/ou ouvrir impérativement autant que possible les différents composants du dispositif médical avant de le nettoyer et de le désinfecter.

Brossage des surfaces

Éliminer la contamination visible et/ou les saletés grossières des surfaces extérieures à l'aide d'une brosse sous l'eau courante froide.

Pas de traitement aux ultrasons

Pour des raisons techniques, le dispositif médical n'est pas conçu pour un traitement aux ultrasons.

8.4 Nettoyage et désinfection en machine

Les méthodes de décontamination en machine suivantes ont été vérifiées et validées dans le respect des paramètres de processus décrits dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003F) :

Nettoyage en machine/Désinfection thermique

Donner la préférence à la désinfection thermique. Appliquer impérativement cette méthode en tenant compte des réglementations nationales et de la valeur A_0 . Pour garantir le lavage et le rinçage du dispositif médical, il est nécessaire de choisir en accord avec le fabricant de l'appareil un chariot ou un logement pour instrument approprié.

REMARQUE : Si nécessaire, effectuer un séchage manuel ultérieur de l'instrument.

8.5 Montage, contrôle et entretien

Vérifier visuellement que le dispositif médical nettoyé et désinfecté est propre, complet, exempt de dommage et sec :

- S'il reste encore des saletés ou des résidus, nettoyer à nouveau le dispositif médical à la main et le soumettre une nouvelle fois à un processus complet de nettoyage et de désinfection.
- Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé ou corrodé.
- Monter les dispositifs médicaux démontés.
- Effectuer ensuite un contrôle fonctionnel.

REMARQUE : Utiliser pour l'entretien les articles du catalogue « Entretien, stérilisation et technique de stockage ».

Sistemi ottici HOPKINS®

Modelli 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.3 Pulizia preliminare manuale

Smontaggio

Prima della pulizia e della disinfezione, il prodotto medicale deve essere scomposto, per quanto possibile, nei suoi singoli componenti e/o aperto.

Spazzolatura delle superfici

Pulire la contaminazione visibile e le impurità grossolane dalle superfici sotto acqua fredda corrente, utilizzando una spazzola.

Non utilizzare ultrasuoni

Per ragioni tecniche questo prodotto medicale non è idoneo per un trattamento di pulizia a ultrasuoni.

8.4 Pulizia e disinfezione meccaniche

Le procedure per la decontaminazione meccanica descritte di seguito sono state validate e approvate nel rispetto dei parametri di processo descritti nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003F) :

Pulizia meccanica/disinfezione termica

Privilegiare la disinfezione termica. Utilizzare questa procedura nel rispetto delle normative nazionali e del valore A_0 .

Per garantire il lavaggio o il risciacquo del prodotto medicale è necessario scegliere un carrello di inserimento adatto o un alloggiamento degli strumenti adatto in accordo con il fabbricante dell'apparecchiatura.

NOTA : Se necessario, asciugare successivamente a mano lo strumento.

8.5 Montaggio, verifica e conservazione

Controllare visivamente il prodotto medicale pulito e disinfettato per verificarne purezza, completezza, presenza di danni e asciugatura:

- Se sono ancora presenti impurità o residui, il prodotto medicale deve essere sottoposto a un'ulteriore pulizia manuale e a un nuovo processo completo di pulizia e disinfezione.
- I prodotti medicali danneggiati o corrosi devono essere eliminati.
- Montare i prodotti medicali smontati.
- Eseguire infine una prova di funzionamento.

NOTA : Per la conservazione, utilizzare gli articoli del catalogo "Conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio".

Telescópios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.3 Pré-limpeza manual

Desmontagem

Sempre que possível, antes da limpeza e da desinfecção, o dispositivo médico deve ser desmontado e/ou aberto em componentes individuais.

Escovagem das superfícies

Remova os sinais de contaminação ou a sujidade maior das superfícies com a ajuda de um escovilhão sob água fria corrente.

Nenhum uso de ultrassons

Por motivos de ordem técnica, o dispositivo médico não pode ser submetido a um tratamento por ultrassons.

8.4 Limpeza e desinfecção mecânicas

Os seguintes processos para a descontaminação mecânica foram validados e autorizados respeitando os parâmetros do processo descritos nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.ª 96216003F) :

Limpeza mecânica/desinfecção térmica

Recomendamos a desinfecção térmica. Este processo tem de ser utilizado respeitando os regulamentos nacionais e o valor A_0 .

A seleção de um tabuleiro de inserção ou de um encaixe do instrumento adequado para garantir o enxugamento do dispositivo médico terá de ser levada a cabo com o consentimento do fabricante do aparelho.

NOTA : Se necessário, terá de efetuar uma secagem posterior do instrumento à mão.

8.5 Montagem, controlo e conservação

É necessário controlar visualmente se o dispositivo médico limpo e desinfetado está limpo, completo, seco e se não apresenta danos:

- Se ainda houver resíduos ou sinais de sujidade, o dispositivo médico tem de ser novamente limpo através de um processo manual e sujeito a um processo de limpeza e desinfecção completo.
- Os dispositivos médicos danificados ou corroidos têm de ser excluídos.
- Os dispositivos médicos desmontados devem ser montados.
- Em seguida, é necessário realizar um teste de funcionamento.

NOTA : Utilize os artigos especificados no catálogo "Conservação, esterilização e técnica de armazenamento" para a conservação.

Optiques HOPKINS®

Modèles 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Sistemi ottici HOPKINS®

Modelli 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Telescópios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.6 Durée de vie

Exécuter les contrôles fonctionnels suivants afin de détecter l'éventuelle usure des matériaux.

1. Contrôler la surface du dispositif médical pour s'assurer de l'intégrité mécanique et l'absence de modifications.
2. Contrôler l'assise correcte des composants jointés et bloquer si nécessaire le raccord de nettoyage.
3. Contrôler la transmission de l'image.
4. Contrôler la transmission de la lumière.

8.7 Systèmes d'emballage

N'utiliser que des matériaux et systèmes d'emballage standardisés et validés (EN 868 Parties 2 à 10, EN ISO 11607 Parties 1 + 2, DIN 58953).

8.8 Stérilisation

Les déroulements et les paramètres importants pour le processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003F). Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils, conformément aux exigences nationales applicables.

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :
Stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée

REMARQUE : Les composants graissés doivent être démontés pour la stérilisation.

Pour stériliser le dispositif médical à l'état assemblé, appliquer la stérilisation par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665-1) avec les paramètres suivants :

- 132 °C à 137 °C pendant une durée minimum de 4 minutes à 18 minutes au maximum

REMARQUE : Cette validation est valable pour les jeux de tuyaux réutilisables ouverts des deux côtés d'une longueur maximale de 200 cm.

ou

134 °C à 137 °C pendant une durée minimum de 3 minutes à 18 minutes au maximum.

8.9 Limites du retraitement

La fin du cycle de vie du dispositif se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration dû à l'emploi.

8.6 Vita utile

Per rilevare l'eventuale usura del materiale è necessario i seguenti test funzionali:

1. Controllare l'integrità meccanica e le modifiche sulla superficie del prodotto medicale.
2. Controllare che i componenti collegati siano correttamente inseriti e, se necessario, bloccare l'attacco di pulizia.
3. Verificare se viene trasmessa un'immagine.
4. Verificare se viene trasmessa la luce.

8.7 Sistemi di imballaggio

Utilizzare solo materiali e sistemi di imballaggio a norma e omologati (EN 868 parte 2 - 10, EN ISO 11607 parte 1 + 2, DIN 58953).

8.8 Sterilizzazione

Le operazioni e i parametri di processo delle singole procedure validate sono descritti dettagliatamente nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003F). La procedura deve essere scelta nel rispetto dei requisiti nazionali vigenti e in accordo con i fabbricanti delle apparecchiature.

Le seguenti procedure per la sterilizzazione sono state validate e approvate per questo prodotto medicale da KARL STORZ:

Sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato

NOTA: Sterilizzare i componenti lubrificati con grasso da smontati.

Per la sterilizzazione del prodotto montato utilizzare una procedura a prevuoto frazionato (DIN EN ISO 17665-1) con i seguenti parametri:

- 132 °C – 137 °C con un tempo di esposizione minimo di 4 minuti fino a massimo 18 minuti

NOTA: Questa convalida si applica ai set di tubi riutilizzabili, aperti su entrambi i lati, con una lunghezza massima di 200 cm.

oppure

134 °C – 137 °C con un tempo di esposizione minimo di 3 minuti fino a max 18 minuti.

8.9 Limitazione del ritrattamento

Usura, procedure di trattamento, sostanze chimiche impiegate ed eventuali danni derivanti dall'utilizzo determineranno in modo sostanziale la durata del prodotto.

8.6 Vida útil

Para detetar eventuais desgastes do material devem ser realizados os seguintes testes de funcionamento:

1. Verificar se a superfície do dispositivo médico está mecanicamente intacta e não apresenta alterações.
2. Verificar se os componentes inseridos estão bem encaixados e, se necessário, bloquear a conexão de limpeza
3. Verificar se é transmitida uma imagem
4. Verificar se é transmitida luz

8.7 Sistemas de embalagem

Só podem ser utilizados materiais e sistemas de embalagem normalizados e aprovados (EN 868 Parte 2 – 10, EN ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953).

8.8 Esterilização

Os procedimentos e os parâmetros relevantes de cada um dos processos validados encontram-se descritos em detalhe nas instruções "Limpeza, desinfecção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.º 96216003F). A escolha do processo tem de ser feita de acordo com os respetivos requisitos nacionais e discutida com os fabricantes do aparelho.

Para este dispositivo médico, foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos de esterilização:

Esterilização a vapor pelo processo de pré-vácuo fracionado

NOTA: Esterilize os componentes lubrificados no estado desmontado.

Para uma esterilização em estado montado deve ser utilizado um processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) com os seguintes parâmetros:

- 132 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 4 até 18 minutos no máximo

NOTA: Esta validação é válida para kits de tubos flexíveis abertos de ambos os lados, reutilizáveis, com um comprimento máximo de até 200 cm.

ou

134 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 3 até 18 minutos no máximo.

8.9 Limite do reprocessamento

O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste, pelos processos de preparação, pelos produtos químicos utilizados e pelos eventuais danos causados pela utilização.

Optiques HOPKINS®

Modèles 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Sistemi ottici HOPKINS®

Modelli 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Telescópios HOPKINS®

Modelos 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

9 Combinaisons recommandées* – Vue d'ensemble

Si un symbole est disponible sur le guide de lumière et l'endoscope (voir le tableau), respecter la combinaison correcte indiquée par le symbole*.

Ø guide de lumière	Ø endoscope
4,8 à 5,0 mm 	6,6 à 12,0 mm 
3,0 à 3,5 mm 	3,0 à 6,5 mm 
2,0 à 2,5 mm 	0,8 à 2,9 mm 

* Les endoscopes spéciaux peuvent s'écarter de ces valeurs

10 Conditions de service/ de stockage

Ces dispositifs médicaux ne nécessitent pas de conditions de service et de stockage particulières.

11 Retours en cas de réclamation

Pour protéger la santé de notre personnel, nous n'acceptons que les retours de dispositifs stérilisés et/ou désinfectés, lesquels devraient également porter la mention correspondante. Dans le cas contraire, nous ne pourrions donner suite.

12 Élimination

L'élimination de ces dispositifs médicaux ne nécessite aucune mesure particulière. Respecter les réglementations/législations nationales en vigueur.

13 Conformité à la directive

Cet équipement médical présente le marquage CE de conformité, selon la directive Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Un code placé après le sigle CE de conformité fait référence à l'organisme responsable.

14 Symboles d'emballage

Pour connaître la signification des symboles mentionnés sur l'emballage, consulter la notice explicative « Symboles d'emballage, n° de mat. 96216316DF ». Cette notice est téléchargeable sur le site www.karlstorz.com.

9 Panoramica: combinazioni consigliate*

Se sul cavo di illuminazione e sull'endoscopio è presente un simbolo (ved. tabella), scegliere la combinazione adatta in base ai simboli.

Ø cavo di illuminazione	Ø endoscopio
4,8 – 5,0 mm 	6,6 – 12,0 mm 
3,0 – 3,5 mm 	3,0 – 6,5 mm 
2,0 – 2,5 mm 	0,8 – 2,9 mm 

* Endoscopi speciali possono discostarsi da questi dati

10 Condizioni di esercizio/ stoccaggio

A questi prodotti medicali non si applicano speciali condizioni di funzionamento e di conservazione.

11 Restituzioni in caso di reclamo

Nell'interesse della salute dei nostri collaboratori, in caso di restituzione, vengono accettati soltanto prodotti sterilizzati o disinfettati. Devono inoltre essere contrassegnati come tali, altrimenti non è possibile un'ulteriore elaborazione.

12 Smaltimento

Lo smaltimento non richiede misure particolari. Attenersi alle leggi/disposizioni di pertinenza dei rispettivi Paesi.

13 Conformità alla direttiva

Questo prodotto medicale è contrassegnato con il marchio CE in conformità alla direttiva sui dispositivi medici Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. Se al marchio CE viene posposto un numero identificativo, tale numero indica l'organismo notificato di competenza.

14 Simboli sulla confezione

Il significato dei simboli stampati sulla confezione è riportato sul foglietto illustrativo "Simboli sulla confezione" 96216316DF. Tale foglietto è scaricabile all'indirizzo www.karlstorz.com.

9 Vista geral: Combinações recomendadas*

Se o cabo de luz e o endoscópio estiverem identificados por símbolos (ver tabela), atribua a combinação adequada utilizando os símbolos.

Ø do cabo de luz	Ø do endoscópio
4,8 – 5,0 mm 	6,6 – 12,0 mm 
3,0 – 3,5 mm 	3,0 – 6,5 mm 
2,0 – 2,5 mm 	0,8 – 2,9 mm 

* As medidas podem divergir no caso de endoscópios especiais

10 Condições de funcionamento/ armazenamento

Para este dispositivo médico não existem condições de funcionamento e armazenamento especiais

11 Envios de reclamações

No interesse da saúde dos nossos colaboradores, em caso de devoluções apenas são aceites produtos esterilizados ou desinfetados. Estes devem ser também identificados como tal, caso contrário não será possível dar seguimento ao seu processamento.

12 Eliminação

A eliminação não requer medidas especiais. Respeite as disposições regulamentares/leis nacionais.

13 Conformidade com as diretivas

Este dispositivo médico foi certificado pela Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE com o selo de qualidade CE. O número de identificação posposto à marcação CE identifica o organismo competente notificado.

14 Símbolos da embalagem

O significado dos símbolos impressos na embalagem pode ser consultado no folheto "Símbolos da embalagem, ref.ª 96216316DF". Pode fazer o download do mesmo em www.karlstorz.com.

CE 0123



STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Оптика HOPKINS®

Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜

型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® teleskoplar

Modeller 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

97000326

Пояснение символов

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.

! **ОСТОРОЖНО:** Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.

i **УКАЗАНИЕ:** Особые сведения по эксплуатации инструмента.

i Обратитесь к инструкции по применению

i Изготовитель

标志说明

! **警告:** 不遵守会导致受伤或生命危险。

! **注意:** 不遵守会导致产品受损或毁坏。

i **提示:** 有关器械操作的特殊信息。

i 注意阅读使用手册

i 生产商

Sembollerin açıklanması

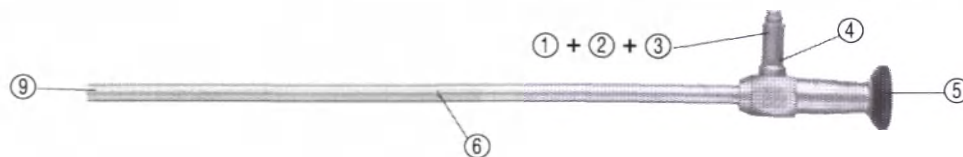
! **UYARI:** Uyulmaması yaralanmalar veya ölümle sonuçlanabilir.

! **DİKKAT:** Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.

i **NOT:** Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler.

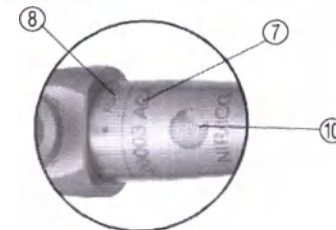
i Kullanma kılavuzunu dikkate alın

i Üretici



- ① Резьбовой разъем, для оптоволоконного световода KARL STORZ и Olympus/Winter & Ibe
- ② Штырьковый разъем, Ø 9 мм, для оптоволоконного световода Wolf
- ③ Штуцер для подвода света, без адаптера
- ④ Кольцо с цветовым кодом для обозначения угла обзора оптики:
- ⑤ Окуляр
- ⑥ Тубус
- ⑦ Типовое обозначение
- ⑧ Кольцо с маркировкой «AUTOKLAV»
- ⑨ Объектив и дистальный выход световода
- ⑩ Маркировка ICG

- ① 导光束旋口，用于 KARL STORZ 玻璃纤维导光束和 Olympus/Winter & Ibe 导光束
- ② 导光束插座，直径 9 mm，用于 Wolf 玻璃纤维导光束
- ③ 光接口，无转接器
- ④ 内镜视向角色标环
- ⑤ 目镜
- ⑥ 鞘体
- ⑦ 铭牌
- ⑧ “可高压灭菌”标记环
- ⑨ 物镜和远端光出口
- ⑩ ICG 标记环



- ① Vidalı kovan, KARL STORZ fiberoptik ışık kablosu ve Olympus/Winter & Ibe için
- ② Takmalı kovan, çapı 9 mm, Wolf fiberoptik ışık kablosu için
- ③ Işık girişi parçaları, Adaptörsüz
- ④ Teleskop yönünü görüntülemek için renk kodlama halkası
- ⑤ Mercek
- ⑥ Şaft
- ⑦ Tip tanımlama
- ⑧ İşaretleme halkası "OTOKLAV"
- ⑨ Işık kılavuzunun merceği ve distal çıkışı
- ⑩ ICG işareti

Данная оптика применяется в рамках флуоресцентной визуализации с использованием системы NIR/ICG.

1 Целевое назначение

Оптика используется для эндоскопической визуализации и, при необходимости, для создания рабочего и промывочного канала в лапароскопической хирургии, гинекологии и урологии, в диагностической и хирургической торакоскопии, в хирургии щитовидной железы (экстрацервикальный доступ) и при проведении трансанальных операций. Оптика предназначена для кратковременного применения при инвазивных хирургических вмешательствах.

2 Показания

Изделия применяются в лапароскопии. Показанием к использованию этих изделий является, в основном, лапароскопическое вмешательство в хирургии, урологии и гинекологии, в ходе которого диагностика и лечение интраабдоминального заболевания должно осуществляться через созданный в брюшной стенке доступ в полость живота.

所述内镜用于 NIR/ICG (近红外/吲哚菁绿) 荧光成像系统

1 规定用途

内镜用于提供内镜图像，并在必要时为腹腔镜手术、妇科、泌尿科、诊断或手术性胸腔镜检查、甲状腺手术（颈外入路）以及经肛门手术创建工作和冲洗通道。仅限在外科微创手术中短时间（连续使用不超过 30 天）使用该内镜。

2 指征

腹腔镜手术应用。在外科、妇科和泌尿科腹腔镜手术中，本产品通过腹壁上创建的入口进入腹腔，在腹腔内进行诊断治疗。

Bahsedilen teleskoplar, NIR/ICG sistemi ile floresan görüntüleme kullanılır

1 Kullanım amacı

Teleskoplar, endoskopik görüntüleme için kullanılır ve gerekirse laparoskopik cerrahi, jinekoloji ve ürolojide, tanı ve cerrahi torakoskopide, tiroid cerrahisinde (ekstra servikal erişim) ve transanal cerrahide bir çalışma ve yada irigasyon kanalı yaratmak için kullanılır. Teleskoplar invazif cerrahide kısa süre kullanım için tasarlanmıştır.

2 Endikasyon

Bu Ürünler Laparoskopi uygulamasında kullanılır. Bu ürünlerin endikasyonu olarak abdominal duvardan karın boşluğuna ulaşılan bir giriş ile intraabdominal bir bulgunun teşhis edilebileceği ve tedavi edilebileceği cerrahi, üroloji ve jinekoloji alanlarında laparoskopik cerrahi esas olarak görülmektedir.

Оптика HOPKINS®

Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜

型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® teleskopları

Modeller 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA



3 Противопоказания

Применение оптики противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз. Оптику запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

4 Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их исправное, работоспособное состояние и комплектность, а также убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломившиеся детали не должны оставаться в теле пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Если рабочие части во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей. Рабочие части активных электродов, а также лазерные инструменты и другие передающие энергию инструменты должны всегда находиться во время применения в поле зрения пользователя, направленными на целевой участок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться (возможно превышение 41 °C). Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.

3 禁忌症

如果主治医师认为不宜进行手术，或患者的身体状况不允许进行手术或麻醉等情况，则严禁使用上述内镜。严禁将该内镜用在与中枢神经系统（CNS）和中央心血管系统发生直接接触的手术中。

4 安全信息

警告：受伤危险和产品损坏危险：若不遵守本使用说明书和所有组合使用产品的使用说明书，则会造成患者、操作人员及第三方受伤以及导致产品损坏。请认真阅读全部相关使用说明书，并始终严格遵守所述说明。请检查组合使用产品的功能是否正常。

警告：受伤危险：未正确组装及损坏的器械，会导致患者受伤。在每次使用器械以及与其组合使用的附件之前和之后，须检查其状态、性能和完整性，检查其是否存在表面粗糙、尖角、带刺边缘和突出部分等情况。切勿将缺失或断裂的部件遗留在患者体内。

警告：受伤危险：若医疗器械使用不当，则存在造成患者受伤的危险。医疗器械的操作人员必须具备相应的医疗资质，并充分掌握其使用方法。

警告：受伤危险和产品损坏危险：在视野范围外使用应用部件可能会造成意外的组织损伤和附件损坏。在使用期间，请保持主动电极、激光器的应用部件以及其他可传输能量的器械始终位于视野内的目标部位。

警告：受伤危险和产品损坏危险：高能量的光束可使器械远端、光接口以及于光出口相邻的部件和组织受热（温度可超过 41 °C）。可能会灼伤患者或操作人员并损坏外科手术附件。

3 Kontrendikasyon

Teleskopların kullanılması sorumlu hekimin kanısına göre cerrahi yöntem kontrendike ise veya hastanın genel durumunun ameliyata yada cerrahi anesteziye yeterli değil ise kontrendikedir ve kesinlikle kullanılmamalıdır. Teleskoplar merkezi sinir sistemi (MSS) ve merkezi kardiyovasküler sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılmamalıdır.

4 Güvenlik talimatları

UYARI: Yaralanma tehlikesi ve ürünlerin hasar görme tehlikesi: Bu kullanma Kılavuzuna ve kombine halde kullanılan ürünlerin hepsinin kullanma Kılavuzlarına uyulmaması halinde hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar yaralanabilir ve ürün hasar görebilir. Bütün kullanılan cihazların kullanma Kılavuzlarını dikkatle okuyunuz ve içeriklerine her zaman uyunuz. Kombinasyonlu kullanılan ürünlerin fonksiyonunu kontrol ediniz.

UYARI: Yaralanma tehlikesi: Doğru şekilde montajlanmamış ve hasarlı olan enstrümanlar hastanın yaralanmasına yol açabilir. Enstrümanlar ve birlikte kullanılan aksesuarlar her kullanımdan hemen önce ve sonra durumlarının kusursuz olmadıkları, işlev görüp görmedikleri, istenmeyen pürüzlü yüzeye sahip olmadıkları, keskin ve çapaklı kenarlara sahip olmadıkları, çıkıntı yapan parçalara sahip olmadıkları ve tam olup olmadıkları açısından kontrol edilmelidir. Eksik veya kırık yapı parçaları hastada bırakılmamalıdır.

UYARI: Yaralanma tehlikesi: Tıbbi enstrümanların yanlış kullanılması hastaların yaralanmasına neden olabilir. Tıbbi enstrümanların kullanıcıları uygun tıbbi vasıflara sahip olmalıdırlar ve enstrümanların kullanımına aşina olmalıdırlar.

UYARI: Yaralanma tehlikesi ve cihazların hasar görme tehlikesi: Görüş alanı dışında kalan uygulama parçalarının kullanılması dokulardan istenmeyen yaralanmalara ve aksesuarların hasar görmesine neden olabilir. Aktif elektrotun ve lazerin ya da diğer enerji ileten enstrümanların uygulama parçalarını kullanım sırasında daima hedefe yönelik bir şekilde görüş alanınız içinde bulundurun.

UYARI: Yaralanma tehlikesi ve cihazların hasar görme tehlikesi: Yüksek ışık enerjisi yüzünden oluşan ışık penceresindeki ısıda, ışık bağlantısının distal ucu, bitişik parçaları ve doku ısınabilir (41 °C'yi geçebilir). Bu nedenle hastada, kullanıcıda ve cerrahi aksesuarlarda yanma tehlikesi oluşabilir.

Оптика HOPKINS®

Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

- Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.
- Не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте их прямого контакта с операционными принадлежностями.
- Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которой достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Попадание излучения оптических приборов в глаза опасно и может стать причиной повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В таком случае для снижения общего тока утечки на пациента эндотерапевтический прибор также должен использоваться с рабочей частью типа CF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибу и нарушению функциональных возможностей медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное состояние.

5 Меры предосторожности

Для предотвращения повреждений тубуса и системы стержневых линз, а также сохранения качества оптики в долгосрочной перспективе необходимо обязательно выполнять следующие указания:

- При очистке, дезинфекции, стерилизации и хранении лучше всего укладывать оптику по отдельности или использовать лотки с возможностью фиксации в них оптики (оптика 26003ACA/BCA/FCA и 26046ACA/BCA/FCA для использования с корзиной 39501B1/B2, оптика 26046FCEA для использования с 39501C) (см. фото).
- Всегда удерживайте оптику за окулярную часть и никогда только за дистальный конец.
- Ни в коем случае не сгибайте тубус.
- Бережно обращайтесь с оптикой. Избегайте ударов о жесткие поверхности, в частности, ударов дистальным концом.

HOPKINS® 内鏡

型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

- 避免内窥镜远端和内镜及导光束的光接口直接接触组织结构。
- 绝不要将内窥镜和导光束放置在患者身上或使其直接接触其他手术附件。
- 尽可能降低冷光源的光线强度，将其调至刚好能为术野提供最佳照明的水平。

警告: 受伤危险：光线辐射可能会使眼睛受伤。切勿直视已接通光源的导光束远端或内镜远端。

警告: 受伤危险：如果同时使用电能驱动的内镜和内镜治疗设备，则患者身上的漏电流可能会增加。特别是在使用带有 CF 型应用部件的内镜时，应尤其注意这一点。在这种情况下，内镜治疗设备必须使用一个 CF 型应用部件，以便减少患者漏电流总量。

警告: 受伤危险：如果医疗产品超负荷受力，可能造成断裂、弯曲和功能故障，进而导致患者或操作人员受伤。请勿超负荷使用器械。请勿将变形的器械弯折回原始位置。

5 注意事项

为避免损坏箱体和柱状透镜，保证内镜经久耐用，请务必注意下列事项：

- 在进行清洁、消毒、灭菌和储存时，最好单独放置内镜，或将其固定在内镜专用容器内（内镜 26003ACA/BCA/FCA 及内镜 26046ACA/BCA/FCA 与灭菌储存盒 39501B1/B2 配合使用，内镜 26046FCEA 与灭菌储存盒 39501C 配合使用）（参见示意图）。
- 握持内镜时，应抓取目镜端，切勿仅握持内镜远端。
- 严禁弯曲箱体。
- 小心轻放内镜。防止剧烈撞击，特别是保护好器械远端。

HOPKINS® teleskopları

Modeller 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

- Dokunun, distal uca, teleskopun ışık bağlantısına ve ışık kabloşuna doğrudan temas etmesinden kaçının.
- Endoskopi ve ışık bağlantısını hasta üzerine veya cerrahi aksesuarlar ile doğrudan temas etmesine asla izin vermeyin.
- Soğuk ışık kaynağının ışık gücünün ayarını en alt derecede seçin, sadece cerrahi alanda en iyi aydınlatmayı elde etmek için.

UYARI: Yaralanma tehlikesi: Optik ışınım yüzünden gözlerde yaralanma tehlikesi oluşabilir. Bu yüzden Endoskopi ya da bağlantıda olan bir ışık iletilicinin sonuna bakmayınız.

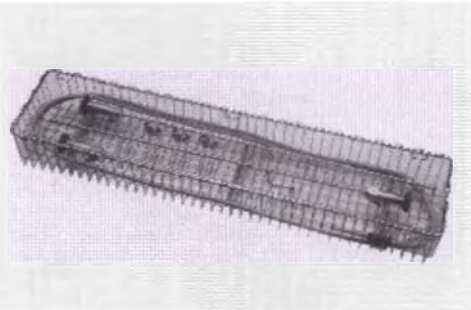
UYARI: Yaralanma tehlikesi: Enerji ile beslenen endoskoplara ve enerji ile beslenen endoterapi cihazlarına birlikte kullanıldığı zaman hasta kaçak akımları birikebilir. Burada CF tipi bir endoskop parçası kullanıldığı takdirde, özellikle önemlidir. Tüm hasta kaçak akımlarının minimum düzeye düşürülmesi için bu gibi durumlarda CF tipi uygulama parçaları bir endoterapi cihazı kullanılmalıdır.

UYARI: Yaralanma tehlikesi: Aşırı kuvvet uygulanması yoluyla fazla yüklenilmesi tıbbi ürünün kırılmasına, bükülmesine ve işlevinin bozulmasına, dolayısı ile hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Enstrümanları zorlamayınız. Bükülmüş enstrümanları eski hallerine getirmek için geri bükmeyiniz.

5 Güvenlik Önlemleri

Saftın ve çubuk lens sisteminin zarar görmesini önlemek ve böylece teleskopun uzun süre kalitesini sağlamak için, aşağıdaki öneriler dikkate alınmalıdır:

- Temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon ve depolama esnasında, teleskopları tek başına saklanan ya da teleskoplarla tespit edilebilir bir kaba yerleştirilmelidir (Teleskoplar 26003ACA/BCA/FCA ve 26046ACA/BCA/FCA tepsi sepeti ile kullanım için 39501B1/B2. Teleskop 26046FCEA ile 39501C kullanım için) (Şkl. bakınız).
- Teleskopları sadece mercek tarafından tutun ve asla distal sonundan tutmayın.
- Saftı hiç bir zaman bükmeyin.
- Teleskopları dikkatlice koyun. Sert darbelerden kaçının, en önemli distal uçta.



Оптика HOPKINS®

Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜

型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® teleskopları

Modeller 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

6 Спецификации

№ по кат./ 产品编号/ Ürün No.	Угол обзора/ 视向角/ Bakış yönü	Цветовой код/ 色标/ Renk kodu	Макс. ширина вводимой части/ 最大导入长度/ Maksimum giriş genişliği	Длина/ 长度/ Uzunluğu
26003 ACA/ARA	0°	зеленый/绿色/yeşil	10,0 мм/10,0 мм/10,0 mm	31 см/31 cm
26003 BCA/BRA	30°	красный/红色/kırmızı	10,0 мм/10,0 мм/10,0 mm	31 см/31 cm
26003 FCA/FRA	45°	черный/黑色/siyah	10,0 мм/10,0 мм/10,0 mm	31 см/31 cm
26003 FCEA/FREA	45°	черный/黑色/siyah	10,0 мм/10,0 мм/10,0 mm	42 см/42 cm
26046 ACA/ARA	0°	зеленый/绿色/yeşil	5,2 мм/5,2 мм/5,2 mm	29 см/29 cm
26046 BCA/BRA	30°	красный/红色/kırmızı	5,2 мм/5,2 мм/5,2 mm	29 см/29 cm
26046 FCA/FRA	45°	черный/黑色/siyah	5,2 мм/5,2 мм/5,2 mm	29 см/29 cm

6 规格

6 Özellikleri

7 Эксплуатация

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.



УКАЗАНИЕ: Точные указания по обращению с оптикой и ее проверке можно найти в инструкции по эксплуатации «Оптика и оптика HOPKINS®», которую Вы можете бесплатно получить, сделав запрос в компанию KARL STORZ или скачав электронную версию на нашем сайте (www.karlstorz.com) (№ по кат. 96216001D).

7 操作

建议使用之前，检查产品是否适用于要进行的手术。



提示: 可在《内镜和 HOPKINS® 内镜使用说明书》上找到有关正确处理和测试的信息，也可从 KARL STORZ 的网站 (www.karlstorz.com) 免费下载或下载 (产品编号 96216001D)。

7 Kullanım

Planlanan ameliyat öncesi, kullanılan ürünün ameliyat için uygun olduğunu doğrulamak için kontrol etmeniz önerilmektedir.



NOT: Kullanma ve test hakkında kesin bilgiler, kullanım kılavuzunda "Teleskoplar ve HOPKINS® teleskoplar" bulunabilir. KARL STORZ'dan ücretsiz talep edilebilir yada (www.karlstorz.com) (Ürün No. 96216001D) web sitesinden indirilebilir.

8 Обработка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! При использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! Данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.

8 制备



警告: 感染危险: 如果医疗产品制备不正确, 则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险, 以及造成医疗产品功能故障。请遵守《Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》以及随附的文件。



警告: 感染危险: 本医疗产品交付时未灭菌。如使用未灭菌的医疗产品, 则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险。检查医疗产品是否有可见污渍。如有可见污渍, 则表明未进行制备或制备不正确。请在首次使用和每次使用前, 采用经验证的方法对医疗产品进行制备。

8 Hazırlık



UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Uygun şekilde dezenfekte ve sterilize edilmemiş olan tıbbi ürün hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi ve tıbbi ürünün işlevinin bozulmasının riskini doğurur. «KARL STORZ enstrümanlarının Temizlik, Dezenfeksiyon, Bakım ve Sterilizasyonu» talimatına ve ürünlerin yanında verilen dokümanlara uyulmalıdır.



UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Bu tıbbi ürünler steril teslim edilmez. Steril olmayan tıbbi ürünlerin kullanılması hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler için enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Tıbbi ürünün kirli olup olmadıklarını görsel olarak kontrol ediniz. Görünebilir kirlilikler hazırlık işleminin yapılmadığına veya usulüne uygun olarak yapılmadığına işaret eder. Tıbbi ürünün ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan önce ve sonra onaylanmış ve izin verilmiş yöntemlerle hazırlayınız.

Оптика HOPKINS®

Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜

型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® teleskopları

Modeller 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При любых действиях с загрязненными мед. изделиями необходимо соблюдать регламентирующие обеспечение безопасности персонала нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В случае подозрения на БКЯ (болезнь Крейтцфельда-Якоба) или ее выявления компания KARL STORZ рекомендует не использовать изделие повторно и утилизировать его согласно действующим в стране пользования законам и предписаниям.

! **ОСТОРОЖНО:** При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое замачивание и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

! **ОСТОРОЖНО:** Опасность повреждения медицинских изделий! При использовании химических средств, не утвержденных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, утвержденные компанией KARL STORZ. Полный список утвержденных к применению средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.

! **ОСТОРОЖНО:** Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.

i **УКАЗАНИЕ:** Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003D) на сайте www.karlstorz.com.

8.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Щетки:
Поверхность: 27652

8.2 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с мед. изделия сразу после его применения. Для этого мед. изделие следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.

! **警告:** 使用污染的医疗产品进行任何工作时, 必须遵守行业专业协会和劳动保障机构的相关规定和准则。

! **警告:** 如果疑似患有克雅氏病 (CJD) 或已出现克雅氏病的症状, KARL STORZ 公司建议将本产品按照所在国的要求进行废弃处理, 且不得继续使用。

! **注意:** 当制备和使用溶液时, 请务必遵循化学品制造商的指示, 严格遵守并执行正确的浓度、处理时间和使用寿命。过长时间浸泡和错误的浓度可能会造成损坏。注意所用化学品微生物学的作用范围。

! **注意:** 医疗产品损坏危险: 如使用未经 KARL STORZ 许可的化学制剂, 则医疗产品存在损坏危险。制备时, 请仅使用由 KARL STORZ 许可的化学制剂。完整的清单, 请参阅网站 www.karlstorz.com。

! **注意:** 必须遵守所在国相关法律及规定。

i **提示:** 《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》(产品编号: 96216003D) 可以在 www.karlstorz.com 下载或索取。

8.1 附件

制备所需的附件:

清洁刷:
表面: 27652

8.2 清洁和消毒准备

使用后须立即去除医疗产品上的严重污染物、腐蚀溶液和药剂。例如, 可通过擦拭和冲洗对本医疗产品进行预清洁。通常情况, KARL STORZ 建议在流动的冷水下进行人工预清洁。

! **UYARI:** Kirlenmiş tıbbi ürünle ilgili yürütülen tüm çalışmalar sırasında, personelin korunması için, İşveren Mali Sorumluluk Sigortası Demeği ve esdeğer kuruluşların kurallarına uyulmalıdır.

! **UYARI:** CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı) kuşkusu veya bilgisi varsa, KARL STORZ ürünün kullanıldığı ülkeye özgü yönetmelik hükümleri uyarınca atılması ve tekrar kullanılmamasını tavsiye eder.

! **DİKKAT:** Solüsyonlar hazırlanır ve uygulanırken kimyasal üreticilerinin yoğunluk, nüfuz etme ve bekleme sürelerine ait beyanlarına kesinlikle uyulmalıdır. Uzun süre ve yanlış yoğunlaştırma ve yanlış yoğunlaştırma zarara yol açabilir. Kullanılan kimyasalların mikrobiyolojik spektrumdaki etkinliğini dikkate alınınız.

! **DİKKAT:** Ürünlerin hasar görme tehlikesi: KARL STORZ tarafından onaylanmamış olan kimyasal maddelerin kullanılması enstrümanların hasar görmesine neden olabilir. Hazırlık işlemlerinde sadece KARL STORZ tarafından izin verilen kimyasalları kullanınız. Eksiksiz bir listeyi internette www.karlstorz.com adresinde bulabilirsiniz.

! **DİKKAT:** Ulusal yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

i **NOT:** «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (Ürün No. 96216003D) kılavuzu www.karlstorz.com adresinden indirilebilir veya talep edilebilir.

8.1 Aksesuarlar

Hazırlığı uygulamak için gereken Aksesuarlar:

Fırçalar:
Yüzeyi: 27652

8.2 Temizlik ve dezenfeksiyonun hazırlanması

Tıbbi ürünün hemen kullandıktan sonra arta kalan kaba kirlilerden, korozyon çözüntülerinden yada ilaç artıklarından arındırmak gerekir. Bu işlem için tıbbi ürünü örneğin yıkayıp ve silerek ön temizlikten geçirin. Prensipite KARL STORZ soğuk suyun altına bir manuel ön temizleme önerir.

Оптика HOPKINS®

Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜

型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® teleskopları

Modeller 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.3 Предварительная очистка ручным способом

Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.

Очистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки под струей холодной воды.

Обработка ультразвуком запрещена

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки.

8.4 Очистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были валидированы и утверждены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003D):

Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A_0 .

При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

8.5 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- Разобранные медицинские изделия необходимо собрать.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».

8.3 人工预清洁

拆卸

在进行清洁和消毒处理前，须将医疗产品尽可能打开或拆解为单个部件。

刷洗表面

务必使用清洁刷或海绵在流动的冷水下清洗，去除医疗产品表面上的可见污染物或严重污染物。

不得使用超声处理

由于技术原因，此医疗产品不适用于进行超声处理。

8.4 机器清洁和消毒

下列机器清洁方法已经过验证和批准，符合《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》(产品编号：96216003D)所述的制备参数：

机器清洁/热消毒

应优先选用热消毒。使用此方法时必须符合相关的国家要求 A_0 值。

用户在选择清洁设备的滑动清洁托盘或器械清洁收纳容器时，须咨询清洁设备制造商，以保证医疗器械内外的彻底清洁。

提示：必要时，可对器械进行人工干燥。

8.5 组装、检查和保养

对清洁和消毒后的医疗产品须检查其清洁性、完整性，并对可能的损坏及干燥度进行目检：

- 如果器械仍存有残留物和污物，则须对其再次进行人工清洁，并重新进行全套清洁和消毒过程。
- 务必将损坏或锈蚀的医疗产品剔除。
- 对拆解后的部件进行重新组装。
- 然后，务必进行功能检测。

提示：请使用《Care, Sterilization and Storage Techniques (保养、灭菌和储存技巧)》中指定的产品，对本医疗器械进行保养。

8.3 Manüel ön temizlik

Demontaj

Tıbbi ürünü temizlikten ve dezenfeksiyondan geçirmeden önce tek tek parçalara ayırmak ve/yada açmak gerekmektedir.

Yüzeylerin fırçalanması

Gözle görünen kontaminasyonlar veya kaba kalıntılar bir fırça ile soğuk akan suyun altında yüzeylerden temizlenmelidir.

Ultrasonik ile kullanıma izin yoktur

Tıbbi ürün teknik nedenler yüzünden ultrasonik havuz için uygun değildir.

8.4 Mekanik Temizlik ve Dezenfeksiyon

Mekanik dekontaminasyona ait aşağıdaki yöntemlere «KARL STORZ enstrümanlarının Temizlik, Dezenfeksiyon, Bakım ve Sterilizasyon» (Ürün No. 96216003D) prosedür parametrelerine uyulmak koşulu ile onay ve izin vardır:

Mekanik temizlik/termal dezenfeksiyon

Termal dezenfeksiyon tercih edilir. Bu yöntemi ulusal düzenlemeleri ve A_0 -değerini dikkate alarak uygulayınız. Bir tıbbi ürünün içerden ve dışardan yıkanması veya temizlenmesi için uygun bir slayt arabası veya uygun bir enstrüman bağlantısı seçilirken cihaz üreticisine danışılmalıdır.

NOT: Eğer gerekiyorsa enstrüman manüel olarak da kurutulmalıdır.

8.5 Montaj, Test, ve Bakım

Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş tıbbi ürünün tamamen temizliği, eksiksiz oluşu, hasarlı olmadığı ve kuruluşu görsel olarak kontrol edilmelidir:

- Temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra hala kalıntı veya kir mevcutsa, tıbbi ürün bir kez daha temizlenmeli ve yeniden tam bir temizlik ve dezenfeksiyon işlemine tabi tutulmalıdır.
- Hasarlı ya da aşınmış tıbbi ürünler atılmalıdır.
- Birbirinden ayrılmış olan tıbbi ürünü yeniden montajlayın.
- Ardından fonksiyon kontrolünden geçirilmesi zorunludur.

NOT: Bakım için kullanmanız gereken ürünleri «Bakım, Sterilizasyon ve Depolama Tekniği» kataloğunda bulabilirsiniz.

Оптика HOPKINS®

Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内鏡

型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® teleskopları

Modeller 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.6 Срок службы

Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки:

1. Проверить поверхность мед. изделия на отсутствие механических повреждений и изменений.
2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки.
3. Проверить, передается ли изображение.
4. Проверить, передается ли свет.

8.7 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и допущенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2 – 10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

8.8 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003D). При выборе метода необходимо учитывать соответствующие внутригосударственные требования и консультироваться с изготовителями оборудования.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации:

стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.

- УКАЗАНИЕ:** Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде.

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров:

- 132 °C – 137 °C, минимальное время воздействия от 4 до макс. 18 минут

- УКАЗАНИЕ:** Данный валидированный метод пригоден для многоразовых трубок, открытых с обеих сторон, с макс. длиной 200 см.

или

134 °C – 137 °C, минимальное время воздействия от 3 до макс. 18 минут.

8.9 Ограничение для повторной обработки

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств.

8.6 使用寿命

进行以下功能测试检查判断材料磨损:

1. 检查医疗设备表面的机械完好性和变化。
2. 检查插接组件是否连接牢固, 必要时锁定清洁接口
3. 检查是否传输内镜图像
4. 检查是否传输光束

8.7 包装系统

仅限使用符合医疗包装相关标准的包装材料及系统 (EN 868 第 2 -10 部分, EN ISO 11607 第 1 + 2 部分, DIN 58953)。

8.8 灭菌

《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书)》(产品编号: 96216003D) 中详细说明了各个验证方法的程序和过程相关的参数。选择灭菌方法时, 务必遵守相应的国家要求并咨询灭菌设备制造商。

下列灭菌方法已经过 KARL STORZ 验证和批准, 可用于此医疗产品:

使用脉动真空灭菌法进行蒸汽灭菌

- 提示:** 表面有油脂的部件须拆解后进行灭菌。

器械在未拆解的状态下, 须使用以下参数进行脉动真空灭菌处理 (DIN EN ISO 17665-1):

- 132 °C – 137 °C 之间进行至少 4 分钟、至多 18 分钟的灭菌处理

- 提示:** 该检测仪适用于长度至多为 200 cm 且双端开放的可重复使用软管套件。

或者

134 °C – 137 °C 之间进行至少 3 分钟、至多 18 分钟的灭菌处理。

8.9 重新制备限制

产品使用寿命长短主要取决于设备的磨损、制备方法、所用化学制剂及可能出现的损坏等情况。

8.6 Kullanım ömrü

Herhangi bir malzeme aşınmasını tespit etmek için aşağıdaki fonksiyonel testler yapılmalıdır:

1. Tıbbi ürünün yüzeyinin mekanik açıdan hasarsız olup olmadığını ve değişiklik yapıp yapılmadığını kontrol ediniz.
2. Eklennmiş olan bileşenlerin doğru şekilde oturmuş olup olmadığını kontrol edin ve temizleme bağlantısını kilitleyin.
3. Resim aktarımının yapıp yapılmadığını kontrol edin.
4. Işık aktarımının yapıp yapılmadığını kontrol edin.

8.7 Paketleme sistemleri

Sadece standart ve onaylı ambalaj malzemeleri ve sistemleri kullanılmalı (EN 868 Bölüm 2 – 10, EN ISO 11607 Bölüm 1 + 2, DIN 58953).

8.8 Sterilizasyon

Her geçerli yöntemin prosedürleri ve prosedür ile ilgili parametreler «KARL STORZ enstrümanlarının Temizlik, Dezenfeksiyon, Bakım ve Sterilizasyon» (Ürün No. 96216003D) Kılavuzunda detaylı şekilde bulabilirsiniz. Yöntem seçimi, ilgili ulusal gereklilikler göz önünde bulundurularak ve ekipman üreticileri ile istişare edilerek yapılmalıdır.

Aşağıdaki tıbbi ürünlerin sterilizasyon uygulamaları KARL STORZ tarafından onaylanmıştır:

Fraksiyonlu ön vakum buhar sterilizasyon işlemi

- NOT:** Yağlanmış bileşenleri birbirinden ayrılmış şekilde sterilize edin.

Toplanmış halde sterilizasyon için, aşağıdaki parametrelere sahip fraksiyonlu bir ön vakum yöntemi (DIN EN ISO 17665-1) kullanılacaktır:

- 132 °C – 137 °C, minimum 4 ila maksimum 18 dakikalık nüfuz etme süresi

- NOT:** Bu uygulama tekrar kullanılabilinen iki taraflı açılmış tüp setleri uzunluğu en fazla 200 cm olanlar için geçerlidir.

yada

134 °C – 137 °C'de ve minimum 3 dakikalık bir nüfuz etme süresinde maksimum 18 dakika.

8.9 Yeniden işlemden sınırlama

Ürünün ömrünün sonunu büyük ölçüde aşınması, tedavi sürecinde kullanılan kimyasal maddeler ve kullanımına bağlı herhangi bir hasar belirlemektedir.

Оптика HOPKINS®

Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜

型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® teleskopları

Modeller 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

9 Обзор: рекомендуемые комбинации*

Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами.

Ø световода	Ø эндоскопа
4,8 – 5,0 мм ○	6,6 – 12,0 мм ○
3,0 – 3,5 мм ○	3,0 – 6,5 мм ○
2,0 – 2,5 мм ●	0,8 – 2,9 мм ●

* Характеристики специальных эндоскопов могут отличаться от приводимых здесь значений.

10 Условия эксплуатации и хранения

В отношении данных медицинских изделий отсутствуют какие-либо особые требования к условиям эксплуатации и хранения.

11 Возврат изделия в случае рекламации

В интересах обеспечения здоровья наших сотрудников возвращаемые изделия принимаются, только если они были простерилизованы или продезинфицированы. Также изделия должны иметь пометку, подтверждающую это, иначе дальнейший процесс обработки рекламации невозможен.

12 Утилизация

При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/законы.

13 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

14 Символы на упаковке

Значение напечатанных на упаковке символов можно узнать из листка-вкладыша «Символы на упаковке, кат. № 96216316DF». Вы можете скачать его на сайте www.karlstorz.com.

9 概览: 建议的产品组合*

* 如果导光束和内镜上有识别标识 (请参见表格), 则请按所示标识搭配相应的器械组合。

导光束直径	内镜直径
4.8 – 5.0 mm ○	6.6 – 12.0 mm ○
3.0 – 3.5 mm ○	3.0 – 6.5 mm ○
2.0 – 2.5 mm ●	0.8 – 2.9 mm ●

* 建议的产品组合并非适用于所有内镜

10 运行/存放条件

针对上述医疗设备无特殊使用和存储条件限制

11 质保寄回

为确保工作人员的健康, 我方仅接受已灭菌或消毒后的寄运产品。请务必标明所寄回的产品是否已进行消毒或灭菌处理, 否则我方对产品概不受理。

12 废弃处理

在对本医疗产品进行废弃处理时, 无需采取特殊措施。务必遵守国家相关法规/法律。

13 合规性

本医疗产品符合医疗器械指令 (MDD) 93/42/EEC, 并带有 CE 标志。如 CE 标识后附有代码, 则该代码表示颁布该指令的相关组织和机构。

14 包装符号

有关包装上印制的符号含义, 请参阅包装随单“材料号 96216316DF, 包装符号”。此包装符号文件可从 www.karlstorz.com 上下载。

9 Genel Bakış: Önerilen kombinasyonlar*

Işık kablosu ve endoskopta bir tanımlama sembolü varsa (tabloya bakınız) gösterilen sembollere göre eşleşen kombinasyonlar belirleyin.

Çap, Işık kablosu	Çap, Endoskop
4,8 – 5,0 mm ○	6,6 – 12,0 mm ○
3,0 – 3,5 mm ○	3,0 – 6,5 mm ○
2,0 – 2,5 mm ●	0,8 – 2,9 mm ●

* Özel endoskoplar biraz değişiklikler gösterebilir

10 Çalışma/Saklama koşulları

Bu Tıbbi ürünler için özel taşıma ve depolama koşulları mevcut değildir.

11 Reklamasyonun geri yollarını

Çalışanlarımızın sağlık güvenliği nedeniyle sadece sterilize edilmiş yada dezenfektenden geçmiş Ürünleri geri kabul edebiliriz. Ürünlerin bu işlemlerden geçtiği belirli olması gereklidir aksi takdirde bir işlem uygulanamaz.

12 Tasfiye

Tasfiye için özel önlemler gerekli değildir. Ülkelere özgü yasal düzenlemelere ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

13 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi ürün 93/42/AET sayılı Medical Device Directive (MDD) uyarınca CE işareti taşımaktadır. CE işaretini arkasında bulunan tanımlı numarası onaylanmış kuruluşu belirtmektedir.

14 Ambalaj sembolleri

Ambalaj üzerine basılı sembollerin anlamını «Ambalaj sembolleri, Ürün.-No. 96216316DF» prospektüsünde görebilirsiniz. Bu prospektüsü www.karlstorz.com sitesinden indirebilirsiniz.



CE 0123



警告: 警告とは、患者またはユーザーの身体的安全性に関わることを示します。



注意: 注意とは、本機器の破損を未然に防ぐために守らなければならない、特定の保守手順または予防措置があることを示します。



注記: 注記とは、本機器の操作に関する特記事項があることを示します。



取扱説明書参照



製造業者

الرموز المستخدمة



تحذير: قد يؤدي تجاهل التحذيرات إلى حدوث الإصابات أو حتى الوفاة.



تنبيه: قد يؤدي القشل في ملاحظة التنبيهات إلى تلف المنتج أو حتى تدميره.



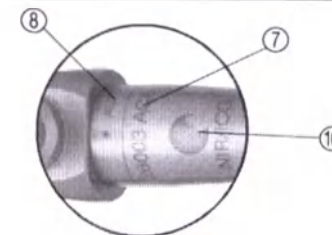
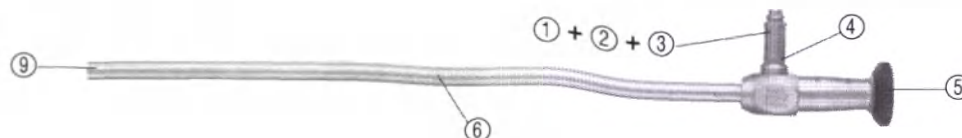
ملحوظة: معلومات خاصة حول تشغيل الجهاز.



احرص على مراعاة دليل الاستخدام



المُصَنِّعُ



- ① ねじ込み口金、KARL STORZ製ガラス光ファイバーケーブル用およびOlympus/Winter&Ibe用
- ② ねじ込み口金、直径9mm、Wolf製ガラス光ファイバーケーブル用
- ③ ライトポート、アダプターなし
- ④ 光学部品視野方向のカラーコーディングリング
- ⑤ アイピース
- ⑥ シース
- ⑦ 型式プレート
- ⑧ マーキングリング「AUTOKLAV」
- ⑨ レンズおよびライトケーブル先端出口
- ⑩ ICGマーク

- ① قاعدة تثبيت بالربط لسلك الإضاءة الألياف الصوتية من Olympus/Winter & Ibe و KARL STORZ
- ② قاعدة بوصل، قطرها 9 مم، لكابل Wolf المصنوع من سلك الإضاءة الألياف الصوتية
- ③ قوهة دخول الضوء بدون محول
- ④ حلقة ترميز اللون لاجزاء الروية بالمظمار
- ⑤ العدسة العتية
- ⑥ عمود
- ⑦ نفس النوع
- ⑧ حلقة علامة المبر "AUTOKLAV"
- ⑨ العدسة ومخرج الكابل الضوئي البعيد
- ⑩ العلامة ICG

上記の光学部品は、NIR/ ICGシステムを使用した蛍光イメージングに使用されます

1 使用目的

光学部品は、内視鏡画像の表示に使用され、必要に応じて腹腔鏡手術、婦人科および泌尿器科、診断および外科的胸腔鏡検査、甲状腺手術（甲状腺切除術）、経肛門の手術の分野で作業チャンネルや洗浄チャンネルを生成するために使用します。

テレスコープは、外科的侵襲手術の際に、一時的に使用されることを意図しています。

2 適應症例

本機器は、腹腔鏡検査・手術を行う際に使用します。本機器は、基本的に外科、泌尿器科、婦人科の領域において、腹壁を介して腹腔内にアクセスする腹腔鏡下手術による腹腔内所見の診断および治療に使用します。

يستخدم المناطق المذكورة في التصوير الفلوري مع نظام NIR/ ICG

1 الغرض من الاستخدام

تستخدم المناظير في التصوير بالمضار وفي توفير قناة للعمل أو الشطف جراحة المناظير، وأمراض النساء، والمسالك البولية، ويستخص تنظير الصدر. وفي جراحة الغدة الدرقية (الوصول إلى العنق) بالإضافة إلى استخدامها أثناء التدخلات عن طريق السنج. هذه المناظير مخصصة للاستخدام بشكل مؤقت في التدخلات القابرة الجراحية.

2 دواعي الاستخدام

بم استخدام المنحاح في تنظير البطن. بعد من دوائى استعمال هذه المنحاح بشكل أساسى إجراء منظار البطن في مجال جراحة الجهاز البولى وأمراض النساء، بحيث يمكن في هذا الإجراء شخصى علاج حاله مكسفه داخل البطن وذلك عن طريق الإصـول إلـى تجويف البطن عبر جدار البطن.

HOPKINS® 光学部品

モデル 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
 26003 ARA/BRA/FRA/FREA
 26046 ACA/BCA/FCA
 26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® منظار

الطائرات ACA/BCA/FCA/FCEA 26003
 ARA/BRA/FRA/FREA 26003
 ACA/BCA/FCA 26046
 ARA/BRA/FRA 26046

3 禁忌

担当する医師が、本光学部品の使用や手術、麻酔によって、患者の健康状態が危険にさらされると判断した場合は、本機器を使用しないでください。

また光学部品は、中枢神経系 (CNS) および心・血管系に直接接触するインターベンションには使用しないでください。

3 موانع الاستعمال

يمنع استخدام المناظير إذا كان الطبيب المعالج يرى أن الأسلوب الجراحي ممنوع، أو لعدم توفر القدرة على تحمل الجراحة أو التخدير العام بنسب الحالة العامة للمريض.

يجب ألا تستخدم المناظير لإجراء عمليات بالقرب من الجهاز العصبي المركزي (CNS) وجهاز القلب والأوعية الدموية مباشرة.

4 安全のための注意事項

警告: 負傷や機器の破損の危険性: 本使用マニュアルならびに組み合わせて使用する機器の使用マニュアルを順守しない場合、患者やユーザー、第三者が負傷したり、機器を破損したりすることがあります。本機器および組み合わせて使用する機器の取扱説明書をよく読み、記載内容に従ってご使用ください。また、本機器および組み合わせて使用する機器の機能も点検してください。

警告: 患者またはユーザーがケガをする恐れがありますので、破損していたり、不完全な状態の機器およびアクセサリは毎回使用する前後に必ず点検をして、気付きにくい箇所の粗い表面や鋭い角、エッジのめくれ、部品の突出がないことを確認してください。患者の体内に欠落部品や破損部品を残さないよう、注意が必要です。

警告: 負傷の危険: 医療機器を不適切に使用すると、患者がケガをする恐れがあります。医療機器のユーザーは、適切な医学的資格を有し、機器の用途を熟知している必要があります。

警告: 負傷の危険および機器が破損する危険: 視野外で印加部品を使用する場合、誤って組織や付属品を傷つける恐れがあります。アクティブ電極の印加部品やレーザー、およびその他のエネルギーを伝導する機器を使用する際には、これから絶対に目を離さないでください。

警告: 負傷の危険および製品破損の危険があります: 高レベルの光エネルギーにより、先端部分、ライトホート、隣接した構成部品および光照射窓手前の組織が非常に熱くなり (41°C 以上になる場合があります)、患者やユーザーが火傷をしたり、手術機器が破損したりする恐れがあります。

4 إرشادات السلامة

تحذير: خطر الإصابة وتلف المنتج: قد يؤدي عدم مراعاة كتب التعليمات هذا وكتيبات التعليمات الخاصة بالمنتجات المستخدمة بالتزامن إلى إصابات للمرضى والمستخدمين والأطراف الأخرى بالإضافة إلى تعرض الجهاز للتلف. احرص دائما على قراءة كل كتيبات التعليمات ذات الصلة بعناية وأبنايع التعليمات المذكورة بدفع. تحقق من الفعالية الوظيفية للمنتجات المستخدمة بالتزامن مع هذا المنتج.

تحذير: خطر الإصابة: قد تؤدي الأجهزة التي تم تجميعها بشكل غير صحيح أو التالفة إلى إلحاق إصابات بالمرضى. يجب التحقق من الأدوات وجميع الملحقات المستخدمة بالتزامن على الفور قبل كل استخدام وبعده للتأكد من أنها في حالة سليمة ومن سلامة أداؤها الوظيفي ومن اكتمالها وليس بها أي أسطح خشنة أو حواف حادة أو حواف مخروقة أو أجزاء بارزة ضمن الحوادث التي تحدث بشكل عرضي. يجب توخي الحذر حتى لا يتم ترك مكونات مفقودة أو مفصولة داخل جسم المريض.

تحذير: خطر الإصابة: الاستخدام غير الصحيح للأدوات الطبية قد يعرض المرضى لخطر الإصابة. يجب أن يتوفر لدى مستخدمي الأجهزة الطبية المؤهلات الطبية المناسبة، كما يجب أن يكونوا على دراية بالاستخدام السليم لها.

تحذير: خطر الإصابة وخطر تلف المنتج: عند استخدام الأجزاء الوظيفية خارج نطاق الرؤية، فهناك خطر إصابة الأنسجة وتضرر الملحقات بشكل غير مقصود. حافظ دائما على الأجزاء الوظيفية للكثير من الفعال وأجهزة التبريد وغيرها من الأدوات الناقلة للطاقة موجهة للهدف في مجال الرؤية أثناء الاستخدام.

تحذير: خطر الإصابة وتلف المنتج: إن ارتفاع مستوى الطاقة الضوئية يعني أن الطرف القاصي ومدخل الضوء والمكونات المجاورة والأنسجة المواجهة لتأخذ خروج الضوء، قد تتعرض جميعها للسخونة (قد تتجاوز 41° مئوية). وقد يسبب ذلك الحروق للمرضى والمستخدم والملحقات الجراحية.



HOPKINS® 光学部品

モデル 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® مناضير

الطرازات 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
ARA/BRA/FRA/FREA 26003
ACA/BCA/FCA 26046
ARA/BRA/FRA 26046

- 組織が、先端部分やライトポート、ライトケーブルに直接触れないようにしてください。
- テレスコープやライトケーブルを患者の上に置いたり、手術機器に直接触れないようにしてください。
- 光源装置は、常に術野に最適な照明が得られる最低限の光量で使用してください。

警告: 負傷の危険: 光放射によって失明する恐れがありますので、光源装置に接続されたファイバライトケーブルやテレスコープの先端を絶対にのぞき込まないでください。

警告: エネルギーが供給されている内視鏡と内視鏡治療装置を併用した場合、患者漏れ電流が蓄積される恐れがあります。これは特にCF形装着部を持つ内視鏡を使用している際に注意が必要です。このような場合、患者漏れ電流の合計を小さくするために、CF形装着部をもつ内視鏡治療装置と共に使用してください。

警告: 負傷の危険: 力をかけすぎると、医療製品が折れ曲がったり、機能不良を起こし、これにより患者やユーザーを負傷させることがあります。機器に力をかけすぎないようにご注意ください。曲がってしまった製品は、元の形状に戻さないでください。



- تجنب التلامس المباشر بين الأسسجة والطرف القاصي ومدخل ضوء المنظار وكابل الضوء.
- لا تترك المنظار الداخلي وسلك الضوء يستند إلى المريض أو يلامس الملحقات الجراحية بشكل مباشر.
- احرص دوماً على اختبار أدنى مستوى إضاءة ممكن لمصدر الضوء البارد بحيث يظل يسمح بإثارة نطاق العمل.

تحذير: خطر الإصابة: يمثل الإشعاع الضوئي خطراً للإصابة في العين. لا تنظر أبداً مباشرة إلى الطرف الحر لكابل ضوئي من الألياف البصرية متصل بالكهرباء أو لمنظار داخلي.

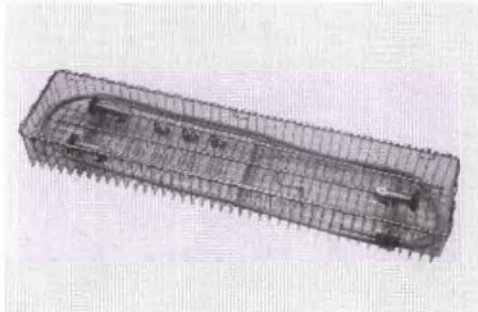
تحذير: خطر الإصابة: قد تتراكم تيارات متسربة إلى جسم المريض إذا ما استخدمت مناضير داخلية مع أجهزة علاج داخلية مرودة بالطاقة في الوقت نفسه. وأنه من المهم جداً استخدام منظار داخلي مروود بحزر تطبق من النوع CF. في مثل هذه الحالات، يجب أن يكون الجزء التطبق من جهاز العلاج الداخلي من النوع CF حتى يحد من الكمية الكلية للتيار المتسرب إلى جسم المريض.

تحذير: خطر الإصابة: قد يؤدي فرط التحميل على الجهاز الطبي الناتج عن استعماله بقوة مفرطة إلى كسره أو إبعاده أو تعرضه لخلل وظيفي، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المستخدم. لا تفرط في التحميل على الأدوات. لا تقم بتغيير الأدوات التي تعرضت للاشتاء بشكل معكوس، لإرجاعها إلى وضعها الأصلي.

5 警告

シースやロッドレンズシステムへの破損を避け、テレスコープの耐久性を確保するため、下記の注意事項に細心の注意を払ってください。

- テレスコープを洗浄、消毒、滅菌および保管をする際は、単独で保管するか、またはテレスコープを固定することができる保護ケースに入れることを推奨します(光学部品 26003ACA/BCA/FCA および 26046ACA/BCA/FCA ストレーナーインサート 39501B1/B2と併用、光学部品 26046FCEA 39501Cと併用) (図参照)。
- テレスコープは、決して先端部分だけを持たず、常に接眼部を持ってください。
- シースは絶対に曲げないでください。
- テレスコープを慎重に置いてください。特に先端部に強い衝撃を与えないように注意してください。



5 تدابير وقائية

ليجنب إتلاف الغلاف ونظام العدسات ذاب العضيات الزجاجية وبالتالي ضمان استمرار جودة المنظار، يرجى اتباع هذه التعليمات:

- فيما يخص التنظيف والتطهير والتعقيم والتخزين، ينبغي تخزين المناظير بمفردها أو وضعها في حاوية يمكن تثبيت المناظير فيها (المناظير 26003ACA/BCA/FCA و 26046ACA/BCA/FCA للاستخدام مع سلة الساتش 39501B1/B2، والمنظار 26046FCEA للاستخدام مع 39501C) (انظر الشكل).
- يجب الإمساك بالمناظير دوماً من قطعه النظر وليس من الطرف القاصي فقط.
- لا تقم أبداً بشي العمود.
- احذر عند وضع المناظير على أي سطح. تجنب الصدمات الحادة، خاصة على الطرف القاصي.

HOPKINS® 光学部品

モデル 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
 26003 ARA/BRA/FRA/FREA
 26046 ACA/BCA/FCA
 26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® مناظير

الطرازات 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA
 ARA/BRA/FRA/FREA 26003
 ACA/BCA/FCA 26046
 ARA/BRA/FRA 26046

6仕様

6 المواصفات

型番/ رقم المنتج	視野方向/ اتجاه الرؤية	カラーコーディング/ رمز اللون	最大挿入深さ/ أقصى مسافة إدخال	長さ/ الطول
26003 ACA/ARA	0°	グリーン/ أخضر	10.0 mm/ ملم 10.0	31 cm/ سم 31
26003 BCA/BRA	30°	レッド/ أحمر	10.0 mm/ ملم 10.0	31 cm/ سم 31
26003 FCA/FRA	45°	ブラック/ أسود	10.0 mm/ ملم 10.0	31 cm/ سم 31
26003 FCEA/FREA	45°	ブラック/ أسود	10.0 mm/ ملم 10.0	42 cm/ سم 42
26046 ACA/ARA	0°	グリーン/ أخضر	5.2 mm/ ملم 5.2	29 cm/ سم 29
26046 BCA/BRA	30°	レッド/ أحمر	5.2 mm/ ملم 5.2	29 cm/ سم 29
26046 FCA/FRA	45°	ブラック/ أسود	5.2 mm/ ملم 5.2	29 cm/ سم 29

7 取扱い

実施する医療行為への適合性を確認してから本機器を使用することを推奨します。



注記: 取り扱いや試験に関する詳細な情報は、「Telescopes and HOPKINS® Telescopes」に関するマニュアルに従ってください。マニュアルはKARL STORZに無料でリクエスト、またはウェブサイトwww.karlstorz.comよりダウンロードいただけます(製品番号 96216001D)。

7 الاستعمال

ينصح قبل الاستعمال بالتحقق من مدى ملائمة المنتجات للعمليات الجراحية الطبية المقررة.



ملحوظة: يمكن الاطلاع على معلومات دقيقة حول التعامل مع الأدوات واختيارها في دليل التعليمات "Telescopes and HOPKINS® Telescopes" الذي يمكن طلبه من KARL STORZ مجاناً أو تحميله من صفحتنا الرئيسية (www.karlstorz.com) (مسح رقم 96216001D).

8 準備



警告: 不適切な準備がなされた医療機器は、患者やユーザー、第三者に感染の危険性をもたらすだけでなく、医療機器の機能不良を起こす危険もあります。マニュアル「Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments」および本機器に添付している文書に従ってください。



警告: 感染の危険: 本機器は未滅菌状態で納品されます。滅菌されていない医療機器を使用すると、患者やユーザー、第三者が感染する恐れがあります。目に見える汚れがないか製品を点検してください。目に見える汚れがあった場合は、機器の準備が行われていないか、不適切に行われたことを示します。初めてご使用になる際、また再使用する際には、次の手順に従って、医療機器の準備を行ってください。

8 التحضير



تحذير: خطر العدوى: التحضير الخاطئ للمنتجات الطبية يعرض المرضى والمستخدمين وأي أطراف أخرى لخطر العدوى، بالإضافة إلى خطر تعرض المنتج لحالات خلل وظيفي. راجع الكتيب "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف وتطهير وتعقيم والعناية بأدوات KARL STORZ) والوثائق المرفقة.



تحذير: خطر العدوى: يتم تسليم المنتجات الطبية غير معقمة. ينشأ عن استعمال منتجات طبية غير معقمة خطر إصابة المرضى والمستخدمين والأطراف الأخرى بالعدوى. تحقق من خلو المنتجات الطبية من أية ملوثات مزرية. بدل وجود ملوثات مزرية على المنتج على عدم تجهيزه أو تجهيزه بشكل غير سليم. جهر المنتجات الطبية قبل استخدامها لأول مرة، وكذلك قبل أي استخدام لاحق وبعده، من خلال اتخاذ إجراءات التجهيز المعتمدة.

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

HOPKINS® 光学部品

モデル 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® مناظير

الطرازات 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA
ARA/BRA/FRA/FREA 26003
ACA/BCA/FCA 26046
ARA/BRA/FRA 26046



警告: 汚染されている医療機器を取扱う際は、作業者の安全を確保するために定められている各国の規制やガイドラインに従ってください。



警告: CJD/vCJD (クロイツフェルトヤコブ病) が疑われる場合や示唆される場合は、各国の規制に従って本機器を廃棄し、再使用しないでください。



注意: 溶剤を調整、使用する際の濃度や曝露時間等は、薬品メーカーの仕様に従ってください。長時間の浸漬や不適切な濃度により、破損を引き起こす恐れがあります。微生物学的有効性については、薬品メーカーにお問い合わせください。



注意: KARL STORZが承認していない薬品を使用すると、機器が破損する恐れがあります。準備の際は、KARL STORZが承認する薬品を必ず使用してください。薬品のリストはウェブサイト www.karlstorz.com に掲載されています。



注意: 各国の規制を遵守してください。



注記: 「Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments」に関するマニュアル (96216003D) はウェブサイト www.karlstorz.com よりダウンロードいただけます。

8.1 付属品

準備を実施する際は下記の付属品が必要です:

ブラシ:
表面用: 27652

8.2 洗浄、消毒の準備

効果的な洗浄を行うために、医療機器の使用後はただちに内腔をブラッシングし、すぐのことによって、頑固な汚れや腐食性溶液、薬剤を除去してください。その後、洗浄や清拭等の予備洗浄を行ってください。原則として、KARL STORZでは、冷たい流水での手洗いによる予備洗浄を推奨します。



تحذير: عند القيام بأية إجراءات تتضمن أدوات طبية ملوثة ينبغي مراعاة لوائح رابطة ضمان مسؤولية أصحاب الأعمال وما يعادلها من المؤسسات التي تسعى لضمان السلامة الشخصية.



تحذير: في حالة الشك في الإصابة بمرض CJD (مرض كروتزفيلد جاكوب) أو الإشارة إلى الإصابة به، ننصح بالتحليص من المنتج بما يوافق مع التشريعات الوطنية وإلا يتم استخدامه مرة أخرى.



تنبيه: عند إعداد المحاليل واستخدامها، يرجى اتباع تعليمات الشركة المصنعة للمادة الكيميائية مع الانتباه الشديد للتركيزات الملائمة وفترات التعرض وفترات صلاحية الاستخدام. قد يتسبب الغمر المطول والتركيز الخاطئ في حدوث تلفات. يجب وضع نطاق الفعالية الميكروبيولوجية للمواد الكيميائية المستخدمة في الاعتبار.



تنبيه: خطر تلف المنتجات الطبية: قد يسفر استعمال مواد كيميائية غير معتمدة من قبل KARL STORZ عن تلف المنتجات الطبية. لا تستخدم في عملية التجهيز سوى المواد الكيميائية المعتمدة من قبل KARL STORZ. يمكن أن تجد قائمة كاملة على الموقع الإلكتروني www.karlstorz.com.



تنبيه: ينبغي مراعاة القوانين والتشريعات الخاصة بكل دولة.



ملحوظة: يمكن تحميل الكتيب "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها) (رقم الكتيب 96216003D) أو طلبه عن طريق زيارة الموقع الإلكتروني www.karlstorz.com.

1.8 الملحق

لتجهيز الملحقات اللازمة:

الفرشاة:
للسطح: 27652

2.8 إعداد التنظيف والتطهير

يجب تنظيف المنتج الطبي من الأوساخ والخسنة والمخاليل المسببة للأكل والمواد الدوائية بعد استخدامها مباشرة. وللقيام بذلك، قم بتنظيف المنتج الطبي تنظيفاً أولياً بمسحوقه وسطفه على سائل المائل. توصي شركة KARL STORZ بصفة أساسية بإجراء تنظيف أولى يدوي للأدوات تحت ماء بارد جار.

8.3 手洗いによる予備洗浄

取外し

本医療機器は、できる限り分解または開いてから、洗浄および消毒を行ってください。

表面のブラッシング

本機器の表面に目に見える汚れや頑固な汚れがある場合は、ブラシを使用して、冷たい流水で汚れを落とし、目に見える汚れを完全に除去します。

超音波の使用禁止

本機器は、仕様上、超音波洗浄を行わないでください。

8.4 機器洗浄および消毒

プロセスパラメータに準拠した形で検証承認された機械洗浄および消毒の方法は、「Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments」(製品番号 96216003D)に関するマニュアルに記載されています。

機械洗浄 / 熱水消毒

熱水消毒を推奨します。熱水消毒を用いる際は、各国の規制およびA₀値を考慮に入れて行ってください。

製品の内部まで確実に徹底的に洗浄するために、機器メーカーと相談し、適切なスライドイントレイや機器ホルダーを選択してください。

① 注記: 必要に応じて、洗浄後に機器を拭いて乾燥させてください。

8.5 組立て・点検および手入れ

洗浄/消毒済みの医療機器は、目視により、適切に洗浄および消毒され、完全であり、乾燥しており、破損がないことを確認します。

- 残留物や汚れがまだ残っている場合は、機器を手洗い洗浄し、すべての洗浄と消毒手順をもう一度やり直す必要があります。
- 破損や腐食が確認された医療機器は使用しないでください。
- 分解した医療機器を組立ててください。
- その後、機能チェックを実施してください。

① 注記: 手入れ方法は、「Care, Sterilization and Storage Techniques」カタログをご参照ください。

3.8 التنظيف اليديوي الأولى

الفك

يجب تفكيك واو فيج المكونات الفردية لهذه الأداة الطبية لأقصى قدر ممكن قبل التنظيف والتطهير.

تنظيف الأسطح بالفرشاة

يجب إزالة أي تلوث ظاهر أو أوساخ خشنة من على الأسطح بنظيفة تحب ماء جار بارد باستخدام فرشاة.

عدم استخدام الموجات فوق الصوتية

لا نبلاءم هذا المنج الطبي مع المعالجة بالموجات فوق الصوتية لأسباب تقنية.

4.8 التنظيف والتطهير الآلي

تم اعتماد الإجراءات التالية الخاصة بعملية التطهير الآلي والمواقف عليها بشرط الامتثال للمعاملات الإحصائية المصنفة في الكتب "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وبعيقيها والعناية بها) (رقم المنج 96216003D).

التنظيف الآلي والتطهير الحراري

يفضل التطهير حرارياً. وعند القيام بهذا الإجراء، يجب مراعاة التسريعات القومية ذات الصلة وقيمة A₀.

يجب اختبار عربة دفع مناسبة أو حامل أدوات ملائم لضمان الشطف/التنظيف الدقيق للمنح الطبي، وذلك بعد الرجوع للشركة المصنعة للأداة.

① ملحوظة: إذا اقتضت الحاجة، يجب تجفيف الأداة بعد ذلك يدوياً.

5.8 التركيب والفحص والعناية

يسعى إجراء فحص بصري للمنح الطبي بعد تنظيفه وتطهيره للتأكد من توافقه واكتماله وجفافه وعدم بصره:

- إذا استمر وجود بقايا أو أوساخ عالقة بالمنح الطبي، فيجب إعادة تنظيفه يدوياً، وإخضاعه مجدداً لعملية تنظيف وتطهير كاملة.
- يجب إقصاء المنتجات الطبية الباقية أو المتناكلة.
- ينبغي تركيب المنتجات الطبية التي تم تفكيكها.
- بعد ذلك، يجب إجراء فحص وظيفي للأداة.

① ملحوظة: أثناء القيام بإجراءات الصيانة، استخدم العناصر الواردة في الكتب "Care, Sterilization and Storage Techniques" (أساليب العناية والتعقيم والتخزين).



HOPKINS® 光学部品

モデル 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® مناظير

الطرازات 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

9 推奨する組み合わせ一覧*

ライトケーブルおよびテレスコープに識別記号がある場合、表に示す識別記号に従った組み合わせで使用してください。

ライトケーブルの直径	内視鏡の直径
4.8 ~ 5.0 mm 	6.6 ~ 12.0 mm 
3.0 ~ 3.5 mm 	3.0 ~ 6.5 mm 
2.0 ~ 2.5 mm 	0.8 ~ 2.9 mm 

* 識別記号のない特殊なテレスコープの場合、組み合わせられない場合があります

10 使用/保管条件

本製品には特別な使用条件および保管条件はありません

11 苦情に伴う返品

従業員の健康を考慮し、返品は滅菌済みまたは消毒済みの製品のみ受け付けております。その際、滅菌/消毒済みである旨の表示をした上で返送してください。表示がない場合、苦情処理として受け付けられない場合があります。

12 廃棄

本機器を廃棄する際は、各国の規制を遵守してください。地域の回収拠点に関する情報については、当社またはお近くの代理店までお問い合わせください。

13 欧州連合指令への準拠

本機器は医療機器指令 (MDD) 93/42/EEC に従い、CE-マークを有しています。CE-マークの後ろのコード番号は、主管の公認認証機関を表しています。

14 パッケージシンボル

パッケージに印刷されている記号の意味については、添付のパンフレット「Packagingsymbols (96216316DF)」を参照してください。また、ウェブサイト www.karlstorz.com にも掲載されておりますので、ご参照ください。

9 نظرة عامة: الاستخدامات المتزامنة*

في حاله وجود رمز تعريفى على كابل الضوء والمنظار الداخلى (انظر الجدول)، أبع الاستخدامات المتزامنة المأظرة وفقاً للرموز الموصحة.

Ø قطر المنظار الداخلى	Ø قطر الكابل الضوئى
 12.0 - 6.6 ملم	 5.0 - 4.8 ملم
 6.5 - 3.0 ملم	 3.5 - 3.0 ملم
 2.9 - 0.8 ملم	 2.5 - 2.0 ملم

* قد يحد بعض الأنواع الخاصة من المناظير الداخلى قليلاً على هذه القيم الموصى بها

10 شروط الاستخدام/التخزين

لا توجد شروط استخدام وتخزين مخصصة لهذه المنتجات الطبية

11 المنتجات المعد إرسالها محل الشكوى

حرصاً على صحة موظفينا فإننا لا نقبل إلا استعادة المنتجات المطهرة أو المعقمة فقط. كما يجب تمييزها بعلامة تشير إلى ذلك ولا فعد سبغدر معالجتها بعد ذلك.

12 التخلص من المنتج

لا توجد إجراءات خاصة ضرورية للتخلص من هذه الأدوات الطبية. يجب مراعاة القوانين والسرعات الوطنية.

13 الامتثال للتوجيهات

يحمل هذا المنتج الطبي علامة CE كما سوافق مع توجيه الأجهزة الطبية (MDD 93/42/EEC). يشير الرمز الرقمى التالى لعلامة CE إلى جهة التقييم المعتمدة المسؤولة.

14 الرموز على العبوة

لمعرفة معنى الرموز المطبوعة على العبوة، يرجى الاطلاع على كيب التعليمات المرفقة "Packaging symbols" (رموز التغليف). رقم المادة 96216316DF. يمكنك تحميلها من الموقع الإلكتروني www.karlstorz.com.



CE 0123

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) а/я 230 78503 Тутлинген/Германия

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs /

Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/должность)

Karim Djamshidi / Карим Джамшиди
(name/имя)

Карл Шторц СЕ унт Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия

/подпись/
(подпись/signature)

19.05.2021

«day» month (numerals)/ «день» месяц (цифрами)

(Stamp/М.П.)

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-
Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

INSTRUCTION MANUAL **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

HOPKINS Rubina NIR/ICG Endoscopes in versions

Эндоскопы жесткие HOPKINS Rubina NIR/ICG, в вариантах исполнения

Medical device name / Наименование медицинского изделия
2021

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Телефон +49 (0)7461 708-0

Факс: +49(0)7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фольксбанк Шварцвальд-Донау-Некар еГ

SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Коммерцбанк АГ Тутлинген

SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Районная сберегательная касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ Deutsche Bank AG)
Тутлинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ платёжка НДС DE 142931059

Рег. № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр Штутгарт HRB 762524
Исполнительные директора
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christian-Storz)

Председатель наблюдательного совета
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1019 / 2021

UZ 1275/2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

**Г-ном Каримом Джампиди (Karim Djamshidi),
дата рождения 20.04.1985,
с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,**

- известным мне лично -

Тутлинген, 19.05.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

переводчик

Пахтуров Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Пахтурова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

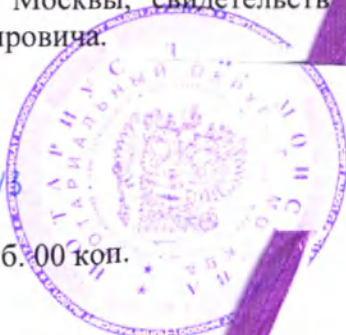
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-11-35/3

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



L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

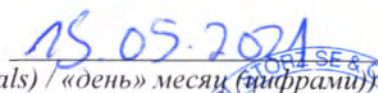


УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/ должность)
Karim Djamshidi/ Карим Джемшиди
(name /имя)

Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen,
Germany


(signature/подпись)


(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))



ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

HOPKINS Rubina NIR/ICG Endoscopes in versions

Эндоскопы жесткие HOPKINS Rubina NIR/ICG, в вариантах
ИСПОЛНЕНИЯ
Medical device name

2021



Urkundenrolle UR 1022 / 2021

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

UZ 1278/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

Beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 19.05.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		NAME OF THE MEDICAL DEVICE	
Эндоскопы жесткие HOPKINS Rubina NIR/ICG, в вариантах исполнения: • Эндоскопы жесткие HOPKINS, прямые, угол обзора 0°, диаметр 10 мм, длина 31 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 30°, диаметр 10 мм, длина 31 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 45°, диаметр 10 мм, длина 31 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 45°, диаметр 10 мм, длина 42 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, прямые, угол обзора 0°, диаметр 5,2 мм, длина 29 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 30°, диаметр 5,2 мм, длина 29 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 45°, диаметр 5,2 мм, длина 29 см с инструкцией. Далее возможны наименования: Оптика, Изделия, Эндоскопы, Эндоскопы HOPKINS Rubina NIR/ICG		Rigid endoscopes HOPKINS Rubina NIR/ICG, in versions: • Rigid endoscopes HOPKINS, straight, angle of view 0°, diameter 10 mm, length 31 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 30°, diameter 10 mm, length 31 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 45°, diameter 10 mm, length 31 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 45°, diameter 10 mm, length 42 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, straight, angle of view 0°, diameter 5,2 mm, length 29 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 30°, diameter 5,2 mm, length 29 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 45°, diameter 5,2 mm, length 29 cm with instruction manual. Possible further names: Optics, Devices, Endoscopes, Endoscopes HOPKINS Rubina NIR/ICG	
ПЕРЕЧЕНЬ АРТИКУЛОВ ИЗДЕЛИЙ		REF LIST	
Эндоскопы жесткие HOPKINS Rubina NIR/ICG, в вариантах исполнения:		Rigid endoscopes HOPKINS Rubina NIR/ICG, in versions:	
Наименование	REF	Name	REF
Эндоскопы жесткие HOPKINS, прямые, угол обзора 0°, диаметр 10 мм, длина 31 см	26003 ARA	Rigid endoscopes HOPKINS, straight, угол обзора 0°, диаметр 10 мм, length 31 cm	26003 ARA
Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 30°, диаметр 10 мм, длина 31 см	26003 BRA	Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 30°, diameter 10 мм, length 31 cm	26003 BRA
Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 45°, диаметр 10 мм, длина 31 см	26003 FRA	Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 45°, diameter 10 мм, length 31 cm	26003 FRA
Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 45°, диаметр 10 мм, длина 42 см	26003 FREA	Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 45°, diameter 10 мм, length 42 cm	26003 FREA
Эндоскопы жесткие HOPKINS, прямые, угол обзора 0°, диаметр 5,2 мм, длина 29 см	26046 ARA	Rigid endoscopes HOPKINS, straight, angle of view 0°, диаметр 5,2 мм, length 29 cm	26046 ARA
Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 30°, диаметр 5,2 мм, длина 29 см	26046 BRA	Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 30°, diameter 5,2 мм, length 29 cm	26046 BRA

Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 45°, диаметр 5,2 мм, длина 29 см	26046 FRA	Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 45°, diameter 5,2 mm, length 29 cm	26046 FRA
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE	
Эндоскопы HOPKINS Rubina NIR/ICG используются для эндоскопической визуализации и, при необходимости, для создания рабочего и промывочного канала в лапароскопической хирургии, гинекологии и урологии, в диагностической и хирургической торакоскопии, в хирургии щитовидной железы (экстрацервикальный доступ) и при проведении трансанальных операций. Оптика предназначена для кратковременного применения при инвазивных хирургических вмешательствах.		HOPKINS telescopes are used for endoscopic imaging and, if necessary, for creation of a working and flushing channel in laparoscopic surgery, gynecology and urology, diagnostic and surgical thoracoscopy, thyroid surgery (extracervical access) and during transanal operations. Optics it is for short-term use in invasive surgical interventions.	
ПОКАЗАНИЯ		INDICATIONS	
Эндоскопы HOPKINS Rubina NIR/ICG применяются в лапароскопии. Показанием к использованию этих изделий является, в основном, лапароскопическое вмешательство в хирургии, урологии и гинекологии, в ходе которого диагностика и лечение интраабдоминального заболевания должно осуществляться через созданный в брюшной стенке доступ в полость живота.		HOPKINS telescopes are used in laparoscopy. Laparoscopic intervention in the fields of surgery, urology and gynecology in which access is created into the abdominal cavity through the abdominal wall to allow intraabdominal findings to be diagnosed and treated is fundamentally seen as an indication for these products.	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ		CONTRAINDICATIONS	
Применение эндоскопов противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз. Эндоскопы запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.		The use of the HOPKINS telescopes is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition. Telescopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.	
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МИ		POSSIBLE COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS	
Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться (возможно превышение 41 °C). Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.		Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up (can exceed 41°C). This can cause burns to the patient, user and surgical accessories.	

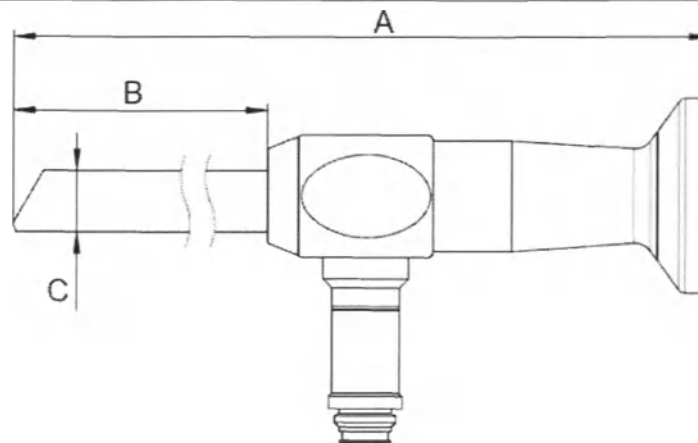
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE
РАЗРАБОТЧИК: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: 8 (495) 983-02-40 E-mail: info@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: «Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, Germany. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND	DEVELOPER: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC KSHTÉ VOSTOK 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: «Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, Germany. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, SWITZERLAND
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	USAGE CONDITIONS
Эндоскопы HOPKINS Rubina NIR/ICG, включая подключенное оборудование, может использоваться только в медицинских кабинетах, в которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.	HOPKINS telescopes including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	POTENTIAL CONSUMER
Эндоскопы могут использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную	HOPKINS telescopes may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been

квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию эндоскопов.

instructed in use of the HOPKINS telescopes.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

MAIN TECHNICAL AND FUNCTIONAL CHARACTERISTICS



№ по каталогу	Общая длина (A), мм	Рабочая длина (B), мм	Внешний диаметр (C), мм	Угол обзора, °	Цветовой код	Номинальная рабочая длина, мм	Поле обзора, °	Масса изделия, г
REF	Total length (A), mm	Working length (B), mm	Outer diameter (C), mm	Direction of view, °	Color coding	Nominal working length, mm	Field of view, °	Device weight, g
26003 ARA	386,06 ± 5%	314,20 ± 5	10,0 +0,1/-0,05	0 ± 3	Зеленый/ Green	310 ± 5%	74 ± 3	190 ± 5%
26003 BRA	386,06 ± 5%	314,20 ± 5	10,0 +0,1/-0,05	30 ± 3	Красный/ Red	310 ± 5%	74 ± 3	190 ± 5%
26003 FRA	388,14 ± 5%	316,35 ± 5	10,0 +0,1/-0,05	45 ± 3	Черный/ Black	313 ± 5%	74 ± 3	190 ± 5%
26003 FREA	491,41 ± 5%	419,41 ± 5	10,0 +0,1/-0,05	45 ± 3	Черный/ Black	420 ± 5%	74 ± 3	215 ± 5%
26046 ARA	359,90 ± 5%	292,30 ± 5	5,2 ± 0,05	0 ± 3	Зеленый/ Green	290 ± 5%	68 ± 3	85 ± 5%
26046 BRA	359,60 ± 5%	292,00 ± 5	5,2 ± 0,05	30 ± 3	Красный/ Red	290 ± 5%	68 ± 3	85 ± 5%

26046 FRA	360,64 ± 5%	293,04 ± 5	5,2 ± 0,05	45 ± 3	Черный/ Black	290 ± 5%	74 ± 3	85 ± 5%																											
<table><tr><td>№ по каталогу</td><td>Коэффициент пропускания флуоресценции ICG в диапазоне 820 ± 4 ... 900 ± 4 нм</td><td>Коэффициент пропускания возбуждения ICG в диапазоне 674 ± 4 ... 798 ± 4 нм</td></tr><tr><td>REF</td><td>Transmission in ICG-fluorescence in range 820 ± 4 ... 900 ± 4 nm</td><td>Transmission ICG-excitation in range 820 ± 4 ... 900 ± 4 nm</td></tr><tr><td>26003 ARA</td><td>≥ 30 %</td><td>≤ 1 %</td></tr><tr><td>26003 BRA</td><td>≥ 30 %</td><td>≤ 1 %</td></tr><tr><td>26003 FRA</td><td>≥ 30 %</td><td>≤ 1 %</td></tr><tr><td>26003 FREA</td><td>≥ 30 %</td><td>≤ 1 %</td></tr><tr><td>26046 ARA</td><td>≥ 30 %</td><td>≤ 1 %</td></tr><tr><td>26046 BRA</td><td>≥ 30 %</td><td>≤ 1 %</td></tr><tr><td>26046 FRA</td><td>≥ 30 %</td><td>≤ 1 %</td></tr></table>									№ по каталогу	Коэффициент пропускания флуоресценции ICG в диапазоне 820 ± 4 ... 900 ± 4 нм	Коэффициент пропускания возбуждения ICG в диапазоне 674 ± 4 ... 798 ± 4 нм	REF	Transmission in ICG-fluorescence in range 820 ± 4 ... 900 ± 4 nm	Transmission ICG-excitation in range 820 ± 4 ... 900 ± 4 nm	26003 ARA	≥ 30 %	≤ 1 %	26003 BRA	≥ 30 %	≤ 1 %	26003 FRA	≥ 30 %	≤ 1 %	26003 FREA	≥ 30 %	≤ 1 %	26046 ARA	≥ 30 %	≤ 1 %	26046 BRA	≥ 30 %	≤ 1 %	26046 FRA	≥ 30 %	≤ 1 %
№ по каталогу	Коэффициент пропускания флуоресценции ICG в диапазоне 820 ± 4 ... 900 ± 4 нм	Коэффициент пропускания возбуждения ICG в диапазоне 674 ± 4 ... 798 ± 4 нм																																	
REF	Transmission in ICG-fluorescence in range 820 ± 4 ... 900 ± 4 nm	Transmission ICG-excitation in range 820 ± 4 ... 900 ± 4 nm																																	
26003 ARA	≥ 30 %	≤ 1 %																																	
26003 BRA	≥ 30 %	≤ 1 %																																	
26003 FRA	≥ 30 %	≤ 1 %																																	
26003 FREA	≥ 30 %	≤ 1 %																																	
26046 ARA	≥ 30 %	≤ 1 %																																	
26046 BRA	≥ 30 %	≤ 1 %																																	
26046 FRA	≥ 30 %	≤ 1 %																																	
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ					MEDICAL DEVICES AND NON-MEDICAL DEVICES, TO BE USED IN COMBINATION WITH MEDICAL DEVICE SUBMITTED FOR REGISTRATION																														
Видеосистемы компактные эндоскопические (системы управления/получения видеонизображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подключаемые при помощи световода:					Compact endoscopic video systems (systems for control/getting video images for an endoscope), combining a camera control unit, a light source, a monitor), connected using a light cable:																														
Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.					It is allowed to use any compact endoscopic video systems registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation.																														
Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации окулярной оптики:					Video camera head (endoscope video camera) with eyepiece optics fixation clutch:																														
Допустимо использование любых головок видеокамеры с муфтой фиксации окулярной оптики, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.					It is allowed to use any video camera heads with an eyepiece fixation clutch, registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation.																														
Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа) , подключаемые при помощи световодов:					Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light cables:																														

Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Световоды: Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Диаметр световода</th><th>Диаметр эндоскопа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 - 5.0 мм </td><td>6.6 - 12.0 мм </td></tr> <tr> <td>3.0 - 3.5 мм </td><td>3.0 - 6.5 мм </td></tr> <tr> <td>2.0 - 2.5 мм </td><td>0.8 - 2.9 мм </td></tr> </tbody> </table>	Диаметр световода	Диаметр эндоскопа	4.8 - 5.0 мм 	6.6 - 12.0 мм 	3.0 - 3.5 мм 	3.0 - 6.5 мм 	2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 	It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Light cables: If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Light cable diameter</th><th>Telescope diameter</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 - 5.0 мм </td><td>6.6 - 12.0 мм </td></tr> <tr> <td>3.0 - 3.5 мм </td><td>3.0 - 6.5 мм </td></tr> <tr> <td>2.0 - 2.5 мм </td><td>0.8 - 2.9 мм </td></tr> </tbody> </table>	Light cable diameter	Telescope diameter	4.8 - 5.0 мм 	6.6 - 12.0 мм 	3.0 - 3.5 мм 	3.0 - 6.5 мм 	2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 
Диаметр световода	Диаметр эндоскопа																
4.8 - 5.0 мм 	6.6 - 12.0 мм 																
3.0 - 3.5 мм 	3.0 - 6.5 мм 																
2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 																
Light cable diameter	Telescope diameter																
4.8 - 5.0 мм 	6.6 - 12.0 мм 																
3.0 - 3.5 мм 	3.0 - 6.5 мм 																
2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 																
СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	INFORMATION ABOUT THE MEDICINES INCLUDED IN THE MEDICAL DEVICE																
Не применимо	Not applicable																
СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	INFORMATION ABOUT MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN																
Не применимо	Not applicable																
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	OPERATING CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE																
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Температура</td><td>+5°C ... +35°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>0% ... 100%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr> </tbody> </table> Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.	Температура	+5°C ... +35°C	Относительная влажность воздуха	0% ... 100%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Temperature</td><td>+5 °C ... +35 °C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>0% ... 100%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr> </tbody> </table> The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.	Temperature	+5 °C ... +35 °C	Relative humidity	0% ... 100%	Air pressure	700 ... 1060 hPa				
Температура	+5°C ... +35°C																
Относительная влажность воздуха	0% ... 100%																
Давление воздуха	700...1060 гПа																
Temperature	+5 °C ... +35 °C																
Relative humidity	0% ... 100%																
Air pressure	700 ... 1060 hPa																
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS																
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Температура</td><td>-10 °C ... +60 °C</td></tr> </tbody> </table>	Температура	-10 °C ... +60 °C	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Temperature</td><td>-10 °C ... +60 °C</td></tr> </tbody> </table>	Temperature	-10 °C ... +60 °C												
Температура	-10 °C ... +60 °C																
Temperature	-10 °C ... +60 °C																

Относительная влажность воздуха		5% ... 95%	Relative humidity		5% ... 95%
Давление воздуха		500...1060 гПа	Air pressure		500 ... 1060 hPa
СОСТАВ УПАКОВКИ			PACKAGE CONTENTS		
Эндоскопы жесткие HOPKINS Rubina NIR/ICG, в вариантах исполнения: • Эндоскопы жесткие HOPKINS, прямые, угол обзора 0°, диаметр 10 мм, длина 31 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 30°, диаметр 10 мм, длина 31 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 45°, диаметр 10 мм, длина 31 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 45°, диаметр 10 мм, длина 42 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, прямые, угол обзора 0°, диаметр 5,2 мм, длина 29 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 30°, диаметр 5,2 мм, длина 29 см с инструкцией; • Эндоскопы жесткие HOPKINS, угол обзора 45°, диаметр 5,2 мм, длина 29 см с инструкцией			Rigid endoscopes HOPKINS Rubina NIR/ICG, in versions: • Rigid endoscopes HOPKINS, straight, angle of view 0°, diameter 10 mm, length 31 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 30°, diameter 10 mm, length 31 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 45°, diameter 10 mm, length 31 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 45°, diameter 10 mm, length 42 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, straight, angle of view 0°, diameter 5,2 mm, length 29 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 30°, diameter 5,2 mm, length 29 cm with instruction manual; • Rigid endoscopes HOPKINS, angle of view 45°, diameter 5,2 mm, length 29 cm with instruction manual.		
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ			EXPLANATION OF SYMBOLS USED IN LABELLING THE MEDICAL DEVICE		
Символ	Определение		Symbol	Definition	
	Изготовитель			Manufacturer	
	Номер по каталогу			Catalogue number	
	Серийный номер			Serial number	
	Количество изделий в упаковке			Number of products in the product packaging	

	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Хрупко, обращаться с осторожностью		Fragile, handle with care
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.		CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way
Срок годности		Shelf life	
Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки: 1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений. 2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки. 3. Проверить, передается ли изображение. 4. Проверить, передается ли свет. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических		In order to recognize possible material wear, the following functional checks must be carried out: 1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes. 2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary, secure the connector for cleaning. 3. Check if the image is being transmitted. 4. Check if light is transmitted. The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles.	

средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов.	Expected service life - 5 years
Ожидаемый срок службы – 5 лет	
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	DISPOSAL
При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. 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.	To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. 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.
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	WARRANTY
Стандартный гарантийный период на изделие составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения изделия составляет 5 месяцев. Предоставленные гарантии можно найти в Стандартных условиях бизнеса KARL STORZ. Медицинское изделие 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. Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	The standard warranty period for the product is 12 months from the date of commissioning of the device. The warranty period of storage for the product is 5 months. The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), 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. LLC KARL STORZ Endoskopy – 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	RECLAMATION
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким	The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the

вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Производитель: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко.КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com	subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK (LLC KSHTTE VOSTOK) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com
--	--

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) а/я 230 78503 Тутлинген/Германия

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs /

Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/должность)

Karim Djamshidi / Карим Джамшиди
(name/имя)

Карл Шторц СЕ унт Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия

/подпись/
(podпись/signature)

19.05.2021

«day» month (numerals)/ «день» месяц (цифрами)

(Stamp/М.П.)

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-
Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

HOPKINS Rubina NIR/ICG Endoscopes in versions

Эндоскопы жесткие HOPKINS Rubina NIR/ICG, в вариантах исполнения

Medical device name / Наименование медицинского изделия
2021

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 (0)7461 708-0

Факс: +49(0)7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты
Фольксбанк Шварцвальд-Донау-Некар еГ

SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Коммерцбанк АГ Тутлинген

SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Районная сберегательная касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ Deutsche Bank AG)
Тутлинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ платёжка НДС DE 142931059

Рег. № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр Штутгарт HRB 762524
Исполнительные директора:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christian-Storz)

Председатель наблюдательного совета:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1022 / 2021

UZ 1278/2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),

дата рождения 20.04.1985,

с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 19.05.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

переводчик Пахтунов Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 11-35/2

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева