



ENDOSCOPES FOR MEDICINE AND TECHNICAL SCIENCE
INSTRUMENTS FOR OTO-RHINO-LARYNGOLOGY

7A

КОПИЯ
STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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



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)

03 11. 2021

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

INSTRUCTION MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**Reusable tubing set with suction cartridge for the ENDOMAT
SELECT pump, in versions**

**Набор трубок многоразовых с картриджем для аспирации для помпы
ENDOMAT SELECT, в вариантах исполнения**

Medical device name

2021

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG*
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
* ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
www.karlstorz.com

Bank Accounts:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

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

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

* Formerly trading as KARL STORZ GmbH & Co. KG



Urkundenrolle UR 2026 / 2021

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

UZ 2540/2021

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 03.11.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

Несоблюдение инструкций по применению может привести к повреждению изделия.

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации и соблюдайте все указания по технике безопасности и предупреждения.
- Держите инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с изделием.

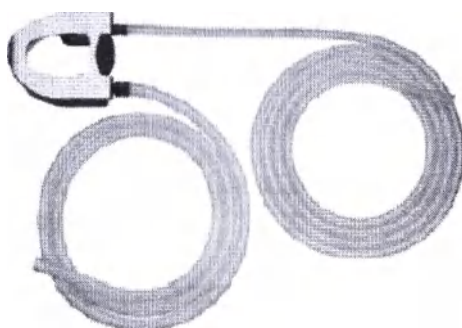
Сфера применения

Настоящее руководство по эксплуатации действительно для:

Набор трубок многоразовых с картриджем BS для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT для применения в урологии



Набор трубок многоразовых с картриджем DS для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT для применения в гинекологии и урологии



Описание предупреждающих сообщений

Во избежание материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкции по эксплуатации. Предупреждающие сообщения описывают следующие уровни опасности.



Предупреждение - обращает внимание на опасность для пациента или врача.

Несоблюдение предупреждения или ненадлежащее применение прибора может привести к травмированию пациента или врача.



Осторожно. обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.



Указание. Содержит специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняют другие важные аспекты.

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор трубок многоразовых с картриджем для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT, в вариантах исполнения:

Набор трубок многоразовых с картриджем BS для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT для применения в урологии:

1. Трубка многоразовая для аспирации BS в сборе:
 - Трубка для насоса
 - Трубка для отвода жидкости от пациента
 - Трубка для присоединения к аспирационной банке/аспирационному инструменту
 - Адаптер
 - Картридж BS
2. Трубка для насоса – 2шт.
3. Дополнительная трубка (для присоединения к аспирационной банке/аспирационному инструменту) – 1шт.
4. Инструкция по эксплуатации – 1шт.

Набор трубок многоразовых с картриджем DS для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT для применения в гинекологии и урологии:

1. трубка многоразовая для аспирации DS в сборе:
 - Трубка для насоса
 - Трубка для отвода жидкости от пациента
 - Трубка для присоединения к аспирационной банке/аспирационному инструменту
 - Картридж DS
2. Трубка для насоса – 2шт.
3. Инструкция по эксплуатации – 1шт.

1.2 Сведения об уполномоченном представителе, производителе и разработчике медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Туттлинген, Германия)

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 (Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Туттлинген, Германия)
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

STORZ ENDOSCOPIE PRODUCTIONS GMBH
Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen Switzerland

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАРЛ ШТОРЦ – ЭНДОСКОПЫ ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК), 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.
Тел. 8 (495) 983-02-40

2 ПРИМЕНЕНИЕ**2.1 Использование по назначению**

Предназначен для подачи откачанной жидкости от инструмента в аспирационный резервуар (в целях литотрипсии/в лапароскопических, гистероскопических и урологических целях).

2.2 Показания

Набор трубок многоразовых с картриджем BS для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT для применения в урологии (с использованием генератора ультразвукового CALCUSON).

Набор трубок многоразовых с картриджем DS для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT для применения в гинекологии и урологии (резекция)

Применение данных наборов трубок не зависит от особых показаний. Они используются всегда, когда необходимо транспортировать жидкость или когда используется соответствующее медицинское изделие.

2.3 Противопоказания

Набор трубок запрещено применять у пациентов, которые не входят в заданный круг пациентов, или если противопоказана операция как таковая.

Применение изделия противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения, или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Запрещается использовать помпу с набором трубок в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Также помпу нельзя использовать для подачи медикаментов или для торакального дренажа.

2.4 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатация набора трубок многоразовых разрешена только врачебному и медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по работе с изделием

Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник).

Прохождение по меньшей мере одного комплексного инструктажа по работе с изделием.

Отсутствие физических недостатков, нарушающих или мешающих восприятию звуковых или визуальных сигналов.

2.5 Информация о возможных пациентах

Взрослые пациенты мужского и женского пола, а также дети и подростки. Ограничений для применения у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует.

УКАЗАНИЕ: Решение о применении набора трубок у соответствующего пациента принимает лечащий врач.

Гистероскопия: женщины, а также дети и подростки женского пола.

УКАЗАНИЕ: Решение о применении изделия у соответствующего пациента женского рода принимает лечащий врач.

Урология, гинекология.

Пол: не имеет значения, женский (применительно для гинекологии)

Возраст: не имеет значения

Вес: не имеет значения

Национальность: не имеет значения

Состояние здоровья: подходящее для процедуры в соответствии с оценкой врача

Предусмотренные области применения:

Гинекология: матка

Урология: нижний и верхний отделы мочевыводящих путей

2.6 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Набор трубок многоцветных для аспирации в вариантах исполнения используется совместно с «Помпа ENDOMAT SELECT в составе» производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко., Номер регистрационного удостоверения РЗН 2021/15707 от 08.11.2021

3 БЕЗОПАСНОСТЬ

3.1 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом операции проверьте герметичность и отсутствие перегибов используемых наборов трубок, а также надежность крепления концов трубок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность изделия. При обнаружении повреждений использовать изделие запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте осторожны во время установки картриджа с трубками. Пережим трубки для насоса ведет к тому, что система безопасности останавливает насос.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При утилизации изделий следует соблюдать соответствующие внутригосударственные предписания/законы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После обработки проверяйте герметичность набора трубок. По соображениям безопасности запрещается использовать негерметичный набор трубок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Регулярно проверяйте трубку для насоса на герметичность и отсутствие повреждений. Ее нужно заменять при необходимости или самое позднее после указанного максимального количества применений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом стерилизации многоразового набора трубок, особенно при проведении обработки вручную, следует убедиться, что все остатки химических средств удалены.



ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Набор трубок многоразовых предназначен для конкретного использования. Убедитесь, что набор трубок используется только в предусмотренных целях.



ОСТОРОЖНО: Если трубка для насоса будет пробита/проколота, возникает опасность проникновения жидкости в помпу!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После каждой сборки следует проводить проверку герметичности, с помощью прибора проверки герметичности.

- Для этого подсоедините один конец трубки к прибору проверки герметичности, а другой конец закройте пальцем. Если в наборе трубок будет обнаружена утечка, то на приборе проверки герметичности будет наблюдаться снижение давления.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

3.2 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут привести к травмам пользователей или третьих лиц.

- Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на наличие повреждений.
- Не используйте поврежденные изделия.

3.3 Выход из строя изделия

Перегиб трубки насоса может привести к остановке насоса системой безопасности.

Повреждение мембраны, при превышении допустимого давления в трубке может привести к внезапной остановке изделия.

3.4 Правильное обращение

Работать с изделием могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия.

Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры.

Проверяйте изделие по следующим позициям до и после каждого использования:

- Целостность
- Хорошее рабочее состояние
- Непреднамеренно оставленные грубые поверхности
- Острые углы
- Зазубренные края
- Правильная сборка комплектующих

➤ Функциональность

Не подвергайте изделие излишней механической нагрузке.

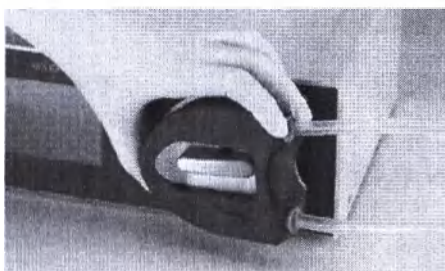
3.5 Нестерильное изделие

Трубки многоразовые для аспирации поставляются нестерильными. При использовании нестерильного изделия 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.

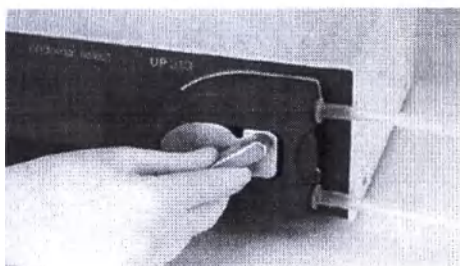
Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку изделия.

4 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

❗ УКАЗАНИЕ: Датчик давления помпы ENDOMAT SELECT находится под роликом насоса, поэтому трубки можно устанавливать только в одном направлении.



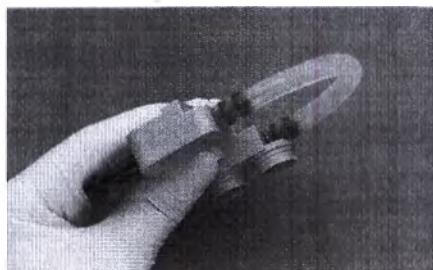
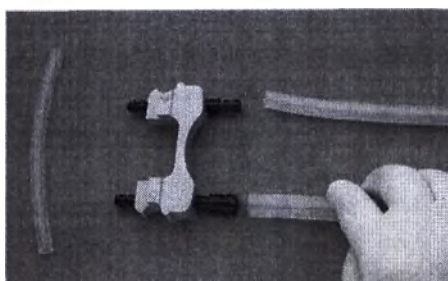
1. Установите трубки с картриджем на датчик давления помпы (Датчик давления помпы является частью медицинского изделия «Помпа ENDOMAT SELECT в составе» производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко., Номер регистрационного удостоверения РЗН 2021/15707 от 08.11.2021, и не входит в комплект поставки наборов трубок DS/BS))



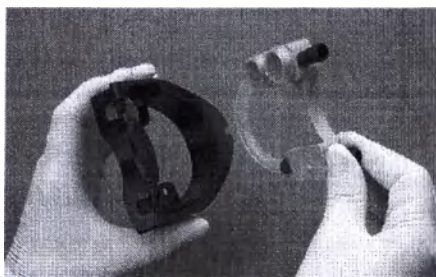
2. Переведите рычаг ролика насоса в вертикальное положение, чтобы картридж зафиксировался

4.1 Сборка изделия

1. Присоедините трубку для насоса к верхним концам вставки корпуса картриджа, не перекручивая ее.



2. Поместите вставку корпуса картриджа в фиксатор корпуса картриджа



3. Прижмите скобу картриджа к фиксатору корпуса картриджа до фиксации зажима.



4. Присоедините трубку для присоединения к аспирационной банке к штуцеру на вставке корпуса картриджа.

5. Присоедините трубку для отвода жидкости от пациента.



4.2 Непрямая аспирация (аспирация с использованием генератора ультразвукового CALCUSON)

Если в отсасываемой жидкости находятся твердые частицы, например, камни-конкременты (урология), существует определенный риск перфорации трубки для насоса помпы. В этом случае будет целесообразно подключить банку аспирационную (далее по тексту - банка) между аспирационным инструментом и помпой ENDOMAT SELECT.



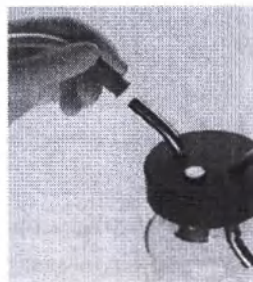
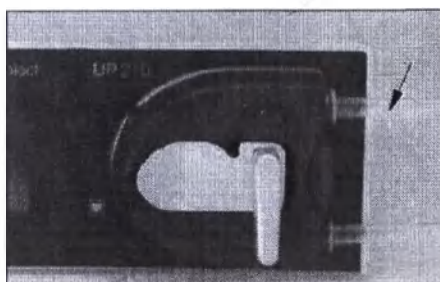


ОСТОРОЖНО: Если в отсасываемой жидкости находятся твердые частицы, трубка для насоса помпы может оказаться пробитой и помпа ENDOMAT SELECT будет загрязнена.

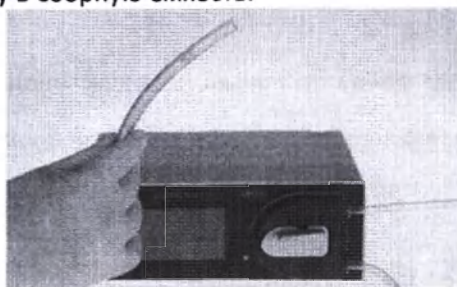


УКАЗАНИЕ: Вследствие наполнения банки водой объем воздуха в ней уменьшится. Во-первых, это дает преимущество в том, что при запуске аспирации жидкость будет быстрее всасываться помпой ENDOMAT SELECT (меньший мертвый объем). Во-вторых, практически не будет подсоса жидкости, когда аспирация в помпе ENDOMAT SELECT остановится.

1. Опционально приобретаемую банку для режима аспирации заполните водой минимум на $\frac{3}{4}$
2. Наденьте на банку крышку для применения с аспирационной банкой (далее по тексту – крышка) для соединения трубки.
3. При необходимости вставьте банку в держатель для аспирационной банки (далее по тексту – держатель)
4. Установите трубку многоразовую для аспирации
5. Наденьте приточную трубку (см. стрелку на рис. ниже) на разъем на крышку банки аспирации.



6. Повесьте сливную трубку в сборную емкость.



7. Наденьте один конец трубки для присоединения к аспирационной банке на свободную соединительную трубку банки (см. стрелку на рис. ниже).



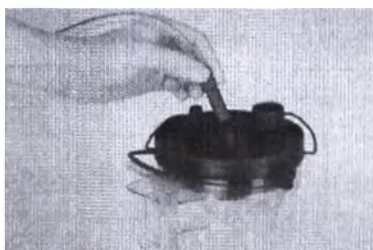
8. Соедините другой конец трубки для присоединения аспирационного инструмента с самим аспирационным инструментом (см. стрелку на рис. ниже).



УКАЗАНИЕ: Банку аспирационную необходимо располагать на высоте пациента для предотвращения ее переполнения из-за разницы высот между пациентом и банкой.

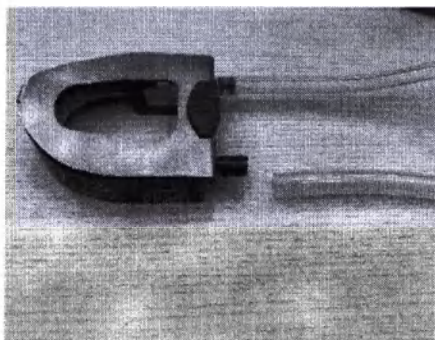
4.3 Прямая аспирация

1. Установите картридж с трубками.
2. Соедините трубку для присоединения к аспирационной банке с разъемом на инструменте.
3. Соедините трубку для отвода жидкости от пациента со сборной емкостью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед работой удалите воздух из системы трубок

4.4 Разборка набора трубок



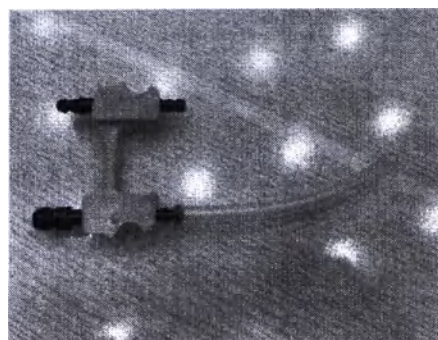
1. Отсоедините трубку для отвода жидкости от пациента.
2. Отсоедините трубку для присоединения к аспирационной банке



3. Отсоедините скобу картриджа, слегка потянув зажим.



4. Разъедините вставку корпуса картриджа и фиксатор корпуса картриджа.



5. Отсоедините трубку насоса, потянув за оба конца

5 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

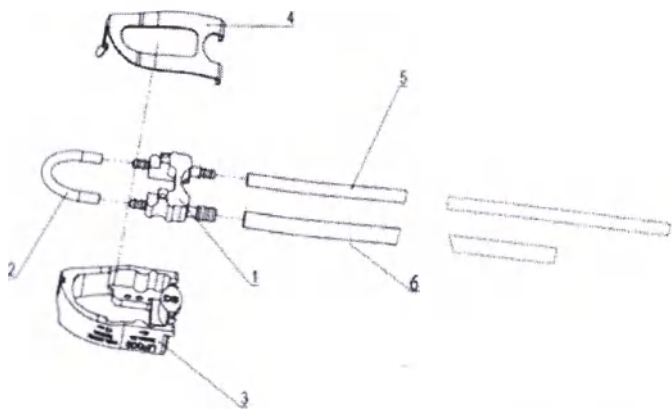


Схема и описание частей изделия «Трубка многоразовая для аспирации DS»:

№	Наименование позиции	
1	Картридж	Вставка корпуса картриджа
2		Трубка для насоса
3		Фиксатор корпуса картриджа
4		Скоба картриджа
5	Трубка для отвода жидкости от пациента	
6	Трубка для присоединения к аспирационной банке	

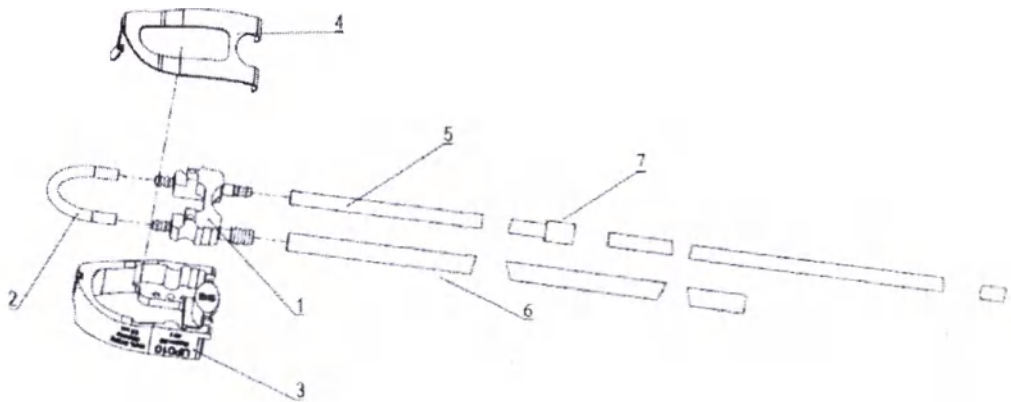


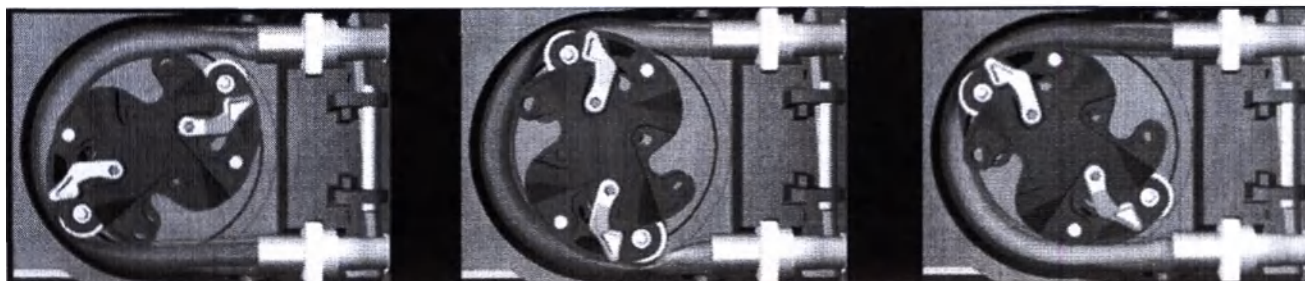
Схема и описание частей изделия «Трубка многоразовая для аспирации BS»

№	Наименование позиции	
1	Картридж	Вставка корпуса картриджа
2		Трубка для насоса

3		Фиксатор корпуса картриджа
4		Скоба картриджа
5	Трубка для отвода жидкости от пациента	
6	Трубка для присоединения к аспирационной банке	
7	Адаптер	

В процессе деятельности, насос помпы ENDOMAT SELECT (далее помпа, Endomat Select) нагнетает давление, создавая вакуум, благодаря которому осуществляется эффективный отвод веществ различной консистенции из места проведения последующих клинических процедур.

Трубка выступает в роли основного рабочего элемента насоса. Движение среды по ней осуществляется благодаря работе специальных роликов. Ролик прижимает один из участков трубки к корпусу агрегата. Жидкость внутри трубки оказывается внутри одной из ее частей и так дозированно перемещается внутри к выпускному отверстию. За роликом, пережимающим трубку из-за изменения объема образуется зона низкого давления. Это приводит к забору следующей порции перекачиваемой среды. И так цикл за циклом.



6 ОПИСАНИЕ БАЗОВОГО СОСТАВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

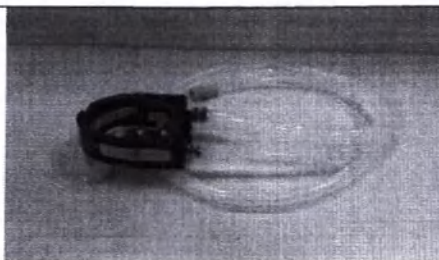
В данном разделе представлены фотографические изображения, описание и основные технические характеристики медицинского изделия и комплектующих к нему.

6.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Набор трубок многоразовых с картриджем для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT, в вариантах исполнения

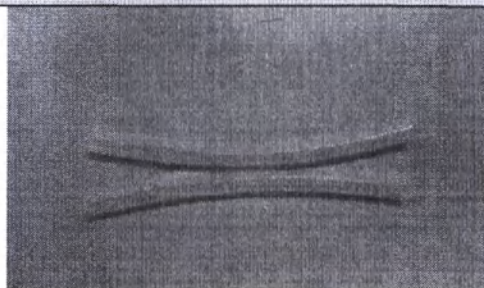
Набор трубок многоразовых с картриджем BS для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT для применения в урологии

- Трубка многоразовая для аспирации BS в сборе



Наименование характеристики:		Значение характеристики:
1. Вставка корпуса картриджа	Габаритные размеры, мм	80 x 35 x 18±10%
2. Трубка для насоса	Длина, мм	127±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø 5±0,15
	Внешний диаметр, мм	Ø 8±0,15
	Толщина стенки, мм	1,5±0,10
3. Фиксатор корпуса картриджа	Габаритные размеры, мм	103 x 87 x 32±10%
	Масса, г	72±10%
4. Скоба картриджа	Габаритные размеры, мм	103x87±10%
5. Трубка для отвода жидкости от пациента	Длина, мм	1500±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø9±0,15
	Внешний диаметр, мм	Ø13±0,15
	Толщина стенки, мм	2±0,10
6. Трубка для присоединения к аспирационной банке/аспирационному инструменту	Длина, мм	500±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø5±0,15
	Внешний диаметр, мм	Ø10±0,15
	Толщина стенки, мм	2,5±0,10
7. Адаптер	Габаритные размеры, мм	35 x Ø15 ±10%

- трубка для насоса



Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина, мм	127±1
Внутренний диаметр, мм	5±0,15
Внешний диаметр, мм	8±0,15
Толщина стенки, мм	1,5±0,10
Масса, г	5 ±10%

- **Дополнительная трубка (для присоединения к аспирационной банке/аспирационному инструменту)**

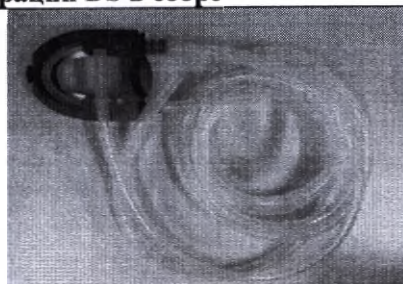


Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина, мм	2500±10%
Внутренний диаметр, мм	5±0,15
Внешний диаметр, мм	10±0,15
Толщина стенки, мм	2,5±0,10
Масса, г	10 ±10%

Набор трубок многоразовых с картриджем для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT, в вариантах исполнения

Набор трубок многоразовых с картриджем DS для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT для применения в гинекологии и урологии

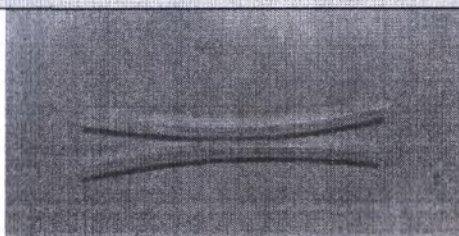
- трубка многоразовая для аспирации DS в сборе



Наименование характеристики:	Значение характеристики:
------------------------------	--------------------------

1. Вставка корпуса картриджа	Габаритные размеры, мм	80 x 35 x 18±10%
2. Трубка для насоса	Длина, мм	127±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø 5±0,15
	Внешний диаметр, мм	Ø 8±0,15
	Толщина стенки, мм	1,5±0,10
3. Фиксатор корпуса картриджа	Габаритные размеры, мм	103 x 87 x 32±10%
	Масса, г	72±10%
4. Скоба картриджа	Габаритные размеры, мм	103x87±10%
5. Трубка для отвода жидкости от пациента	Длина, мм	2500±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø5±0,15
	Внешний диаметр, мм	Ø10±0,15
	Толщина стенки, мм	2,5±0,10
6. Трубка для присоединения к аспирационной банке/аспирационному инструменту	Длина, мм	1500±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø9±0,15
	Внешний диаметр, мм	Ø13±0,15
	Толщина стенки, мм	2±0,10

- трубка для насоса



Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина, мм	127±1
Внутренний диаметр, мм	5±0,15
Внешний диаметр, мм	8±0,15
Толщина стенки, мм	1,5±0,10

Технические параметры

Набор трубок многоразовых с картриджем для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT, в вариантах исполнения

Набор трубок многоразовых с картриджем BS для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT для применения в урологии и Набор трубок многоразовых с картриджем DS для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT для применения в гинекологии и урологии

Твердость по Шору А	70±5
Остаточная деформация сжатия, %	<40
Предел прочности при растяжении, МПа	>9
Удлинение при разрыве, %	>200
Модуль упругости при удлинении 100%, МПа	>2,5
Прочность на разрыв, Н/мм	>5
Максимальное давление при аспирации	не более 52 кПа
Параметры штатной среды хранения изделий	
Температура окружающей среды, °С	-10 - +60
Относительная влажность, %	5 - 95
Атмосферное давление, гПа	500 - 1080
Срок хранения	5 лет

Герметичность соединений

- Если набор трубок многоразовых для аспирации подсоединен к источнику вакуума с давлением минус 52 кПа в течение 15 с при температуре (23±2)°С, то в местах соединения трубок со штуцерами картриджа и с аспирационной банкой не должно наблюдаться утечки воды и/или воздуха.

Надежность конструкции

- Усилие для отделения трубок (трубки для аспирации и трубка для насоса) от соединительных элементов (штуцеров) картриджа должно быть не менее 20 Н.
- Усилие для отделения частей картриджа друг от друга должно быть не менее 20 Н.
- Если приборный конец трубки для аспирации подсоединен к источнику вакуума с давлением минус 52 кПа в течение 15 с при температуре (23±2)°С с перекрытым рабочим концом, не должно произойти сжатие трубки.

7 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

7.1 Распаковка изделия

1. Осторожно извлеките изделие и компоненты изделия из упаковки.
2. Проверьте комплект поставки на предмет недостающих компонентов и повреждений при транспортировке.
3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставок задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.

7.2 Тестирование изделия

Перед использованием изделие необходимо проверить с помощью прибора для проверки герметичности (является частью медицинского изделия «Помпа ENDOMAT SELECT в составе» производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц СЕ и Ко.») Номер регистрационного удостоверения РЗН 2021/15707 от 08.11.2021, и не входит в комплект поставки наборов трубок BS/DS)). Макс. давление для комплектов трубок для аспирации составляет 100 мм рт. ст.

1. Проверить герметичность комплекта трубок. Не используйте комплекты негерметичных трубок.
2. Убедитесь, что трубки многоразовые для аспирации не перекручены и надежно закреплены.
3. Убедитесь, что изделие работает правильно и находится в хорошем рабочем состоянии.
4. Проверьте этикетки на читаемость.

8 ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Техническое обслуживание

После каждого применения набор трубок многоразовых для аспирации необходимо проверять на безупречность их состояния, работоспособность и комплектность. Необходимо после каждого применения подвергать трубки полному циклу очистки, дезинфекции и стерилизации.

Поскольку трубка для насоса в ходе работы изнашивается и может утратить герметичность, необходимо заменять трубку для насоса после 7 применений.

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Картридж рассчитан примерно на 200 циклов обработки

9.1.1 Общие предупреждающие указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: набор трубок многоразовых для аспирации поставляется нестерильным.

При использовании нестерильного изделия 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 изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с контаминированными изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени

воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение и неверная концентрация могут стать причиной повреждения.



ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения трубок. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного изделия.

Ниже приведен список химических средств, разрешенных компанией KARL STORZ для дезинфекции и предстерилизационной очистки:

Производитель средства	Торговое наименование средства
DuPont	Rely-on т м PeraSafe
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruPlus
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruStar
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept aktiv
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept PLUS
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept Pulver CLASSIC
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept Pulver CLASSIC
Esteer Pharma GmbH	ULTRADESMIT AF
Esteer Pharma GmbH	UL TRASEPTIN activ
Fresenius AG - Afid	Afid

9.1.2 Подготовка к очистке и дезинфекции

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

9.1.3 Предварительная чистка ручным способом

Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией 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 или губки под струей холодной воды.

Чистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были разрешены для деконтаминации механизированным способом

Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных норм и показателя A0.

При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо

проконсультироваться с производителем оборудования с целью обеспечения промывания изделия.



УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить изделие.

9.1.4 Подключение

Для обеспечения эффективной чистки и дезинфекции механизированным способом требуется выполнить подключение инструмента в моюще-дезинфицирующей машине, чтобы выполнить промывание.

9.1.5 Сборка, проверка и уход

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

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

8.2 Процесс стерилизации

Набор трубок многоразовых для аспирации поставляются нестерильными.

После каждого применения трубки многоразовые для аспирации должны стерилизоваться паром с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C, давление пара в стерилизационной камере 0,20 ± 0,02 МПа, время выдержки 3 -18 минут.

При выборе метода необходимо учитывать внутригосударственные нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.



УКАЗАНИЕ: Смазанные смазкой компоненты должны подвергаться стерилизации в разобранном виде, чтобы обеспечивалось проникновение пара.

8.3 Ограничения для повторного применения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По соображениям безопасности набор трубок многоразовых запрещается использовать повторно, если невозможно прочесть маркировку или если обнаруживаются несоответствия между выбираемыми процедурами и типом картриджа.



УКАЗАНИЕ: Поскольку трубка для насоса в ходе работы изнашивается и может утратить герметичность, необходимо заменять трубку для насоса после 7 применений. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Картридж рассчитан примерно на 200 циклов обработки

9 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации и хранения изделия:

	Температура	Отн. влажность
Хранение	-10 °С...+60 °С	5 %...95 %
Эксплуатация	+10 °С...+40 °С	30 %...70 %

10 ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символы	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	QR-код
	Серийный номер
	Количество
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерильно

	Обратитесь к инструкции по применению
	Только по предписанию врача
	Медицинское изделие
	Знак CE
 0110404855138504311210419211234422756	Уникальный идентификатор изделия
	Логотип производителя
	Осторожно, хрупкое
	Вверх. Указывает правильное вертикальное положение груза

11 СРОК ХРАНЕНИЯ.

Ожидаемый срок службы трубок для насоса составляет 7 применений.

Ожидаемый срок службы картриджа составляет 200 циклов стерилизации паром с применением форвакуумного метода.

Ожидаемый срок службы трубок многоразовых DS/BS, трубка для присоединения к аспирационной банке/аспирационному инструменту составляет 50 циклов стерилизации паром с применением форвакуумного метода.

Срок хранения не более 5 лет.

12 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Набор трубок многоразовых для аспирации не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Использованные изделия являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с Сан-Пин.

13 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Набор трубок многоразовых для аспирации необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами, проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21. Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материала и конструкции изделия. Производитель гарантирует сохранение надлежащего качества при соблюдении условий хранения в течение всего гарантийного срока хранения - 5 лет.

15 Гарантийный срок эксплуатации:

Картридж – 200 циклов стерилизации;

Трубка многоразовая для аспирации DS/BS,

Трубка для присоединения к аспирационной банке/аспираторному инструменту - 50 циклов стерилизации;

Трубка для насоса - 7 циклов стерилизации.

Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия не по назначению

16 ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ (РЕКЛАМАЦИЯ)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким 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:

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)

Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4

Тел./факс: +7 (495) 983-02-40

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

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

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN ISO 15223-1	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к

Стандарт	Описание стандарта
	медицинским изделиям.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие „Набор трубок многоразовых с картриджем для аспирации для помпы ENDOMAT SELECT, в вариантах исполнения“, представленном на английском, немецком и русском языках.]

[На бланке компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

ЭНДОСКОПЫ МЕДИЦИНСКИЕ И НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

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

[Логотип: Мы поддерживаем Глобальный договор ООН]

**«Карл Шторц SE и Ко. KG»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия**

/подпись/
03 ноября 2021 г.

[Печать компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

2021 г.

Фактический адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко.
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:
Народный банк
«Шварцвальд-Донау-Неккар
эГ»
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000
7720 03
«Коммерцбанк
Тутлинген»
SWIFT:
COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271
3305 00

«Крайшпаркассе
Тутлинген»
SWIFT:
SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22
«Дойче Банк АГ
Тутлинген»
SWIFT: /
DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537
0075 0211 6390 00

Командитное
товарищество
«КАРЛ ШТОРЦ SE
и Ко. KG»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRA 450442
Идент. № плательщика
НДС: DE 142931059
Директива об утилизации
электрического
и электронного
оборудования,
рег. № DE 74465858

Полный компаньон
«КАРЛ ШТОРЦ
Фервальтунг SE»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRB 762524
Управляющие директора:
многократный почетный
доктор Сибилл Шторц,
Карл-Кристиан Шторц
Председатель
наблюдательного совета:
многократный почетный
доктор Сибилл Шторц

*Деятельность ранее осуществлялась под названием «КАРЛ ШТОРЦ ГмБХ унд Ко. KG»
9370321, вер. 2.6

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.,

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

– известного мне лично –

что я настоящим удостоверяю.

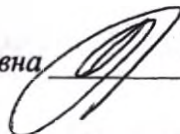
г. Тутлинген, 03 ноября 2021 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефна печать нотариуса]

Переведла Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4649

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ПОДПИСЬ
НОТАРИУСА

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/73-2021

Уплачено за совершение нотариальных действий: 5 4650 руб.

Я, Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 28 лист(-а, -ов)

д

