



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

КОПИЯ

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

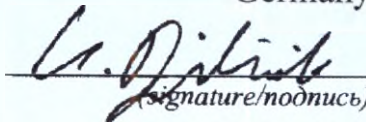
KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

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

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


(signature/подпись)

19.05.2021
(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))

INSTRUCTION MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Disposable/One day sterile tubes for irrigation in versions
Трубки одноразовые / однодневные стерильные для ирригации, 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
E-Mail: info@karlstorz.com
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
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

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. Sybill Storz, Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Urkundenrolle UR 1020 / 2021

UZ 1276/2021

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 -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 19.05.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Оглавление

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
1.1 Наименование медицинского изделия.....	3
1.2 Назначение медицинского изделия.....	3
1.3 Показания.....	3
1.4 Область применения.....	4
1.5 Противопоказания.....	4
1.6 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	4
1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.....	4
1.8 Информация о возможных пациентах.....	4
1.9 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	5
1.10 Условия эксплуатации.....	5
1.11 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.....	5
2. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
2.1 РАЗРАБОТЧИК:.....	6
2.2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:.....	6
2.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:.....	6
2.4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:.....	6
3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3.1 Установка трубок с картриджем на помпу эндоскопическую Karl Storz, с принадлежностями, вариант исполнения NAMOU и помпу Endomat Select.....	6
3.2 Подсоединение к ирригационному пакету (применимо для трубок одноразовых для ирригации РС с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации FC с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации CV с одной пункционной иглой, трубок однократных для ирригации РС с двумя пункционными иглами, трубок однократных для ирригации FC с двумя пункционными иглами).....	7
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
4.1 Описание принципа работы изделия.....	10
4.2 Общая схема медицинского изделия и его компонентов.....	10
4.3 Описание базового состава медицинского изделия.....	14
4.4 Эксплуатационные характеристики.....	19
4.5 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	19
4.6 Основные символы, которые располагаются на индивидуальных упаковках.....	20
4.7 Символы находящиеся на маркировке индивидуальных упаковок.....	26
5. СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ.....	28
5.1 Маркировка транспортной упаковки трубок.....	28
5.2 Макет маркировки на русском языке.....	30
6. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	31
7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	31
8. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ХРАНЕНИЯ.....	31
9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	31
Меры предосторожности.....	31
10. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	33
10.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	33
10.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	33

11. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	33
12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	34
13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.	34
14. РЕЗЮМЕ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ.....	35
15. ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ (РЕКЛАМАЦИЯ)	35

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Трубки одноразовые/однодневные стерильные для ирригации, в вариантах исполнения:

1. Трубки однодневные для ирригации РС с двумя пункционными иглами
Основной состав:
 - Трубки однодневные для ирригации РС с двумя пункционными иглами - 10 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Трубки однодневные для ирригации FC с двумя пункционными иглами
Основной состав:
 - Трубки однодневные для ирригации FC с двумя пункционными иглами – 10 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Трубки однодневные для ирригации с двумя пункционными иглами
Основной состав:
 - Трубки однодневные для ирригации с двумя пункционными иглами – 10 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Трубки одноразовые для ирригации РС с двумя пункционными иглами
Основной состав:
 - Трубки одноразовые для ирригации РС с двумя пункционными иглами – 10 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
5. Трубки одноразовые для ирригации FC с двумя пункционными иглами
Основной состав:
 - Трубки одноразовые для ирригации FC с двумя пункционными иглами - 10 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
6. Трубки одноразовые для ирригации CV с одной пункционной иглой
Основной состав:
 - Трубки одноразовые для ирригации CV с одной пункционной иглой - 10 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
7. Трубки одноразовые для ирригации с двумя пункционными иглами
Основной состав:
 - Трубки одноразовые для ирригации с двумя пункционными иглами - 10 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;
8. Трубка одноразовая для пациента
Основной состав:
 - Трубка одноразовая для пациента - 10 шт./уп.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.;

(далее по тексту трубки одноразовые, изделие)

1.2 Назначение медицинского изделия

Предназначено для обеспечения потока и при необходимости для подвода ирригационной жидкости к ирригационному инструменту (в целях литотрипсии/в гистероскопических и урологических целях).

1.3 Показания

*Трубки однодневные для ирригации РС с двумя пункционными иглами
Трубки однодневные для ирригации FC с двумя пункционными иглами
Трубки одноразовые для ирригации РС с двумя пункционными иглами
Трубки одноразовые для ирригации FC с двумя пункционными иглами*

Трубки одноканальные для ирригации с двумя функциональными иглами

Трубки одноразовые для ирригации с двумя функциональными иглами

Трубки одноразовые для ирригации CV с одной функциональной иглой

Трубки служат для обеспечения потока и при необходимости для подвода ирригационной жидкости к ирригационному инструменту.

Трубка одноразовая для пациента

Трубки служат в качестве одноразового набора трубок для использования с трубками одноканальными для ирригации PC с двумя функциональными иглами, с трубками одноканальными для ирригации FC с двумя функциональными иглами, трубками одноканальными для ирригации с двумя функциональными иглами

Применение трубки одноразовой для пациента ограничивается исключительно одним пациентом.

1.4 Область применения

Трубки одноразовые для ирригации PC с двумя функциональными иглами и трубки одноканальные для ирригации PC с двумя функциональными иглами используются в артроскопии, урологии, гинекологии, операциях на позвоночнике

Трубки одноразовые для ирригации FC с двумя функциональными иглами и трубки одноканальные для ирригации FC с двумя функциональными иглами используются в лапароскопии, урологии, гинекологии, гастроэнтерологии.

Трубки одноразовые для ирригации CV с одной функциональной иглой используются в ЛОР

Трубки одноканальные для ирригации с двумя функциональными иглами используются в гистероскопии и урологии.

1.5 Противопоказания

Трубки одноразовые 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.

1.6 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Могут вызвать экстравазацию (попадание жидкости в окружающие ткани). В тяжелых случаях возникающий из-за этого отек может привести к травмированию пациентов с синдромом сдавливания, невропатией, тахикардией, пневмотораксом, разрывом тканей или повреждениями нервов. При обнаружении экстравазации рекомендуется уменьшить давление и внимательно наблюдать за распределением избыточной жидкости

1.7 Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Подтвержденных противопоказаний к использованию у людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, у беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания нет.

1.8 Информация о возможных пациентах

Артроскопия, гастроэнтерология, ЛОР, лапароскопия, урология, операция на позвоночнике.

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.

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

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

1.9 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатация трубок одноразовых 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

1.10 Условия эксплуатации

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

и **УКАЗАНИЕ:** Трубки однодневные для ирригации могут использоваться для нескольких операций, его не требуется менять после каждого пациента. Однако они не должны оставаться в роликовом насосе дольше 12 часов.

и **УКАЗАНИЕ:** Если в промежутке между операциями помпа остается включенной, трубки однодневные могут в полностью собранном виде оставаться в насосе.

и **УКАЗАНИЕ:** После извлечения трубок однодневных из роликового насоса запрещается их дальнейшее использование.

и **УКАЗАНИЕ:** Трубка одноразовая для пациента служит в качестве одноразового набора трубок для использования с трубками однодневными. Применение трубки одноразовой для пациента ограничивается исключительно одним пациентом.

Температура окружающей среды, °C	+10 - +40
Относительная влажность воздуха (без конденсации), %	30 - 70
Максимальная высота эксплуатации, м	3000

1.11 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Трубки одноразовые разрешается эксплуатировать только в помещениях медицинского назначения.

2. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 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

2.2 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

2.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

STORZ ENDOSCOPY PRODUCTIONS GMBH
Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen Switzerland

2.4 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

3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании нестерильных трубок существует опасность инфицирования пациента. Трубки следует извлекать из стерильной упаковки только непосредственно перед их использованием.

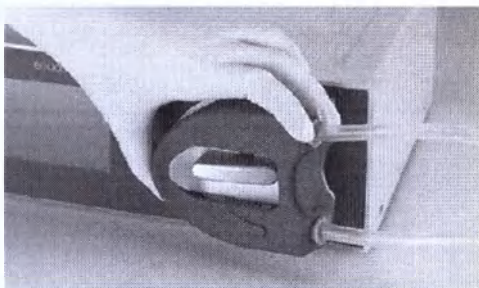
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трубки (сторона пациента) разрешается собирать только в стерильной зоне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверяйте исправность трубок перед каждым их применением.

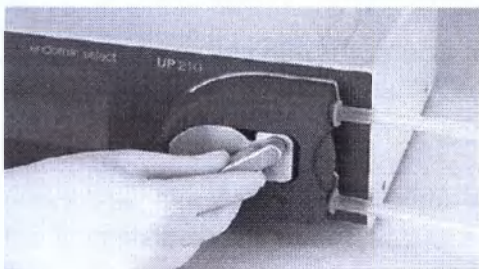
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением системы (помпы совместно с трубками) пользователь должен убедиться в эксплуатационной безопасности и надлежащем состоянии системы.

3.1 Установка трубок с картриджем на помпу эндоскопическую Karl Storz, с принадлежностями, вариант исполнения NAMOU и помпу Endomat Select

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



1. Установите трубки с кассетой на датчик давления помпы



2. Переведите рычаг ролика насоса в вертикальное положение, чтобы кассета зафиксировалась

3.2 Подсоединение к ирригационному пакету (применимо для трубок одноразовых для ирригации РС с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации FC с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации CV с одной пункционной иглой, трубок однодневных для ирригации РС с двумя пункционными иглами, трубок однодневных для ирригации FC с двумя пункционными иглами)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При введении шипов медицинских убедитесь, что мембрана ирригационного пакета была проткнута аккуратно, кусочки мембраны не отделяются и не попадают в ирригационную жидкость.



УКАЗАНИЕ: При неиспользовании второй трубки из двух частей одной трубки закройте зажим, чтобы в ирригационную систему не попал воздух.



УКАЗАНИЕ: После использования и перед утилизацией трубок снова наденьте защитные колпачки на шипы медицинские.

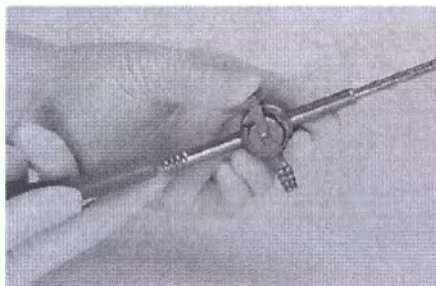
1. Снимите защитный колпачок.
2. Воткните шип в ирригационный пакет.



3. Перед применением удалите воздух из трубок, подавая жидкость из ирригационного пакета до тех пор, пока в ирригационной системе не останется пузырьков воздуха.

Применительно для трубок одноразовых для ирригации РС с двумя пункционными иглами и трубок одноразовых для ирригации FC с двумя пункционными иглами

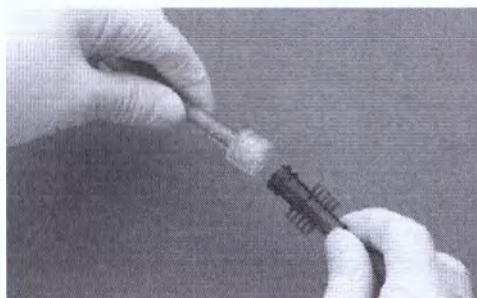
4. Подсоедините свободный от шипа конец трубок к ирригационному инструменту



5. Перед применением удалите воздух из трубок, подавая жидкость из ирригационного пакета до тех пор, пока в ирригационной системе не останется пузырьков воздуха

Применительно для трубок однодневных для ирригации РС с двумя пункционными иглами и трубок однодневных для ирригации FC с двумя пункционными иглами:

1. Снимите защитный колпачок с разъема LUER-Lock.
2. Подсоедините LUER-Lock к трубке одноразовой для пациента



3. Перед применением удалите воздух из трубок, подавая жидкость из ирригационного пакета до тех пор, пока в ирригационной системе не останется пузырьков воздуха

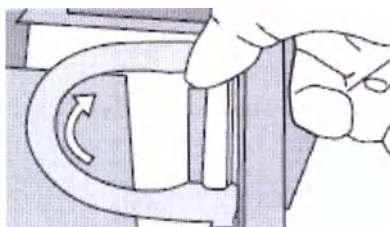
❗ УКАЗАНИЕ: По окончании операции отсоедините трубку одноразовую для пациента от трубок. Чтобы во время смены пациента не допустить контаминации трубок, закройте трубки однодневные для ирригации РС с двумя пункционными иглами и трубки однодневные для ирригации FC с двумя пункционными иглами стерильной заглушкой, входящей в комплект поставки трубки одноразовой для пациента.

Применительно для трубок одноразовых для ирригации CV с одной пункционной иглой:

1. Подсоедините конец трубки к ирригационно-аспирационному тубусу CLEARVISION
2. Перед применением удалите воздух из трубок, подавая жидкость из ирригационного пакета до тех пор, пока в ирригационной системе не останется пузырьков воздуха

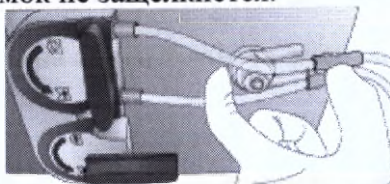
Установка трубок с трансдьюсером на помпы: «Насос комбинированный "UROMAT E.A.S.I." для ирригации и непрерывной подачи жидкости для урологических и лапароскопических вмешательств с принадлежностями» и «Помпа эндоскопическая автоматическая "HYSTEROMAT E.A.S.I." для применения в лапароскопии и гинекологии»:

1. Поверните рычаг ролика насоса в горизонтальное положение

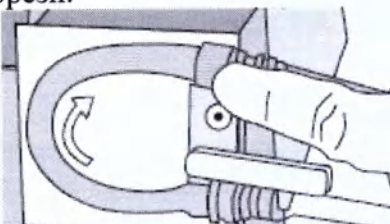


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: штифт нельзя подключать до тех пор, пока насос помпы не будет включен и самопроверка не будет завершена.

2. Установите штифт на датчик давления помпы и поверните его по часовой стрелке (на 1/8 оборота), пока байонетный замок не защелкнется.

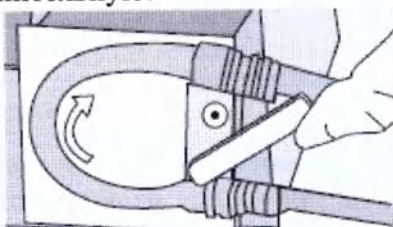


3. Вставьте трубку соединительную (о трандюсера) в роликовый насос и вставьте два соединителя в крепежные прорези.



Примечание: помпа не может быть запущена, если трубка соединительная не заблокирована.

4. Потяните рычаг ролика насоса обратно в вертикальное положение, таким образом заблокировав трубку соединительную.



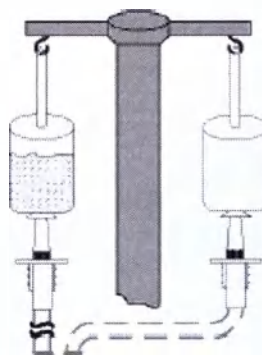
Подсоединение к ирригационному пакету

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При введении шипов убедитесь, что мембрана ирригационного пакета была проткнута аккуратно, кусочки мембраны не отделяются и не попадают в ирригационную жидкость..

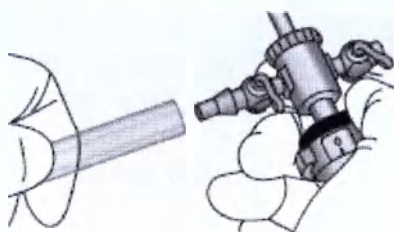
УКАЗАНИЕ: При неиспользовании второй трубки из двух частей одной трубки закройте зажим, чтобы в ирригационную систему не попал воздух.

УКАЗАНИЕ: После использования и перед утилизацией трубок снова наденьте защитные колпачки на шипы.

1. Снимите защитный колпачок.
2. Воткните шип в ирригационный пакет.



3. Подсоедините свободный от шипа конец трубок к ирригационному инструменту



4. Перед применением удалите воздух из трубок, подавая жидкость из ирригационного пакета до тех пор, пока в ирригационной системе не останется пузырьков воздуха

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

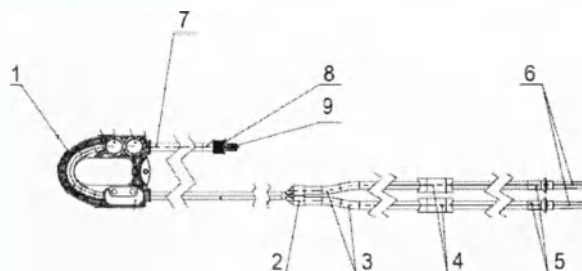
4.1 Описание принципа работы изделия.

В процессе деятельности, насос помпы 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.

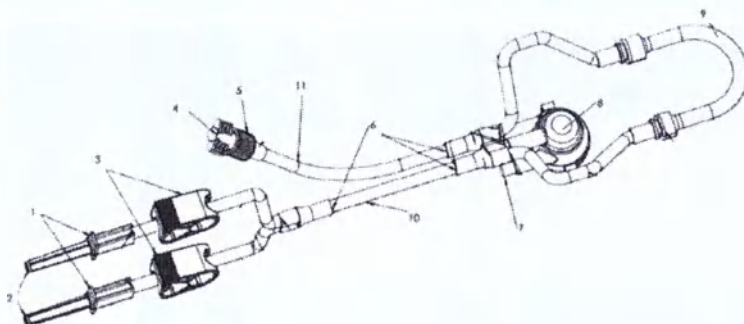
4.2 Общая схема медицинского изделия и его компонентов

«Трубки одноканальные для ирригации РС с двумя пункционными иглами и Трубки одноканальные для ирригации FC с двумя пункционными иглами»



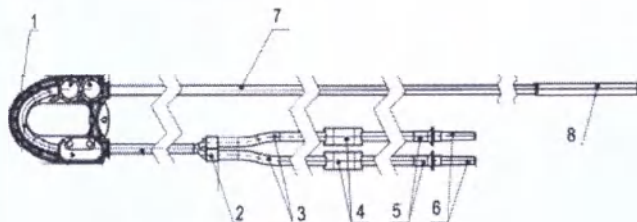
№	Наименование позиции
1	Картридж
2	У-образный коннектор
3	Трубки для подключения к ирригационному пакету
4	Зажим трубок, белый
5	Невентилируемый шип медицинский
6	Колпачок для невентилируемого медицинского шипа
7	Трубка для подключения к трубке одноразовой для пациента
8	Мужской Luer Lock разъем
9	Колпачок для мужского Luer Lock разъема

«Трубки однократные для ирригации с двумя функциональными иглами»



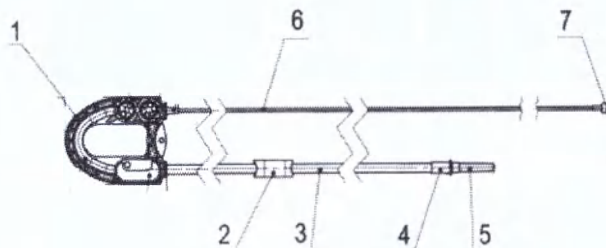
№	Наименование позиции
1	Невентилируемый шип медицинский
2	Колпачок для невентилируемого шипа медицинского
3	Зажим трубок
4	Колпачок для мужского Luer Lock разъема
5	Мужской Luer Lock разъем
6	У-образный коннектор
7	Шток
8	Трансдюсер
9	Трубка соединительная (от трансдюсера)
10	Трубка для подключения к ирригационному пакету
11	Трубка для подключения к трубке одноразовой для пациента

«Трубки одноразовые для ирригации РС с двумя функциональными иглами и Трубки одноразовые для ирригации FC с двумя функциональными иглами»



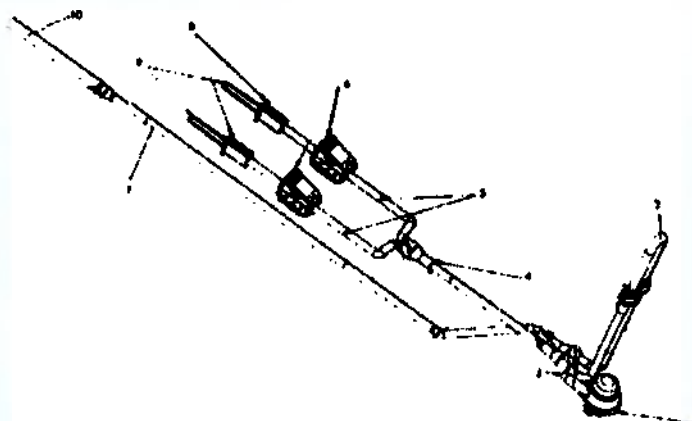
№	Наименование позиции
1	Картридж
2	У-образный коннектор
3	Трубки для подключения к ирригационному пакету
4	Зажим трубок, белый
5	Невентилируемый шип медицинский
6	Колпачок для невентилируемого шипа медицинского
7	Трубка для подключения к ирригационному инструменту
8	Трубка соединительная для подключения к ирригационному инструменту

«Трубки одноразовые для ирригации CV с одной функциональной иглой»



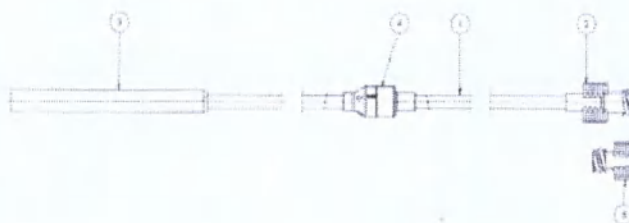
№	Наименование позиции
1	Картридж
2	Зажим трубок, белый
3	Трубка для подключения к ирригационному пакету
4	Вентилируемый шип медицинский
5	Колпачок для вентилируемого медицинского шипа
6	Трубка для подключения к ирригационно-аспирационному тубусу Clearvision
7	Мужской Luer Lock разъем

«Трубки одноразовые для ирригации с двумя пункционными иглами»



№	Наименование позиции
1	Трансдюсер
2	Трубка соединительная (от трансдюсера)
3	Шток
4	У-образный коннектор
5	Трубка для подключения к ирригационному пакету
6	Зажим трубок
7	Трубка для подключения к ирригационному инструменту
8	Невентилируемый шип медицинский
9	Колпачок для невентилируемого шипа медицинского
10	Трубка соединительная для подключения к ирригационному инструменту

«Трубка одноразовая для пациента»

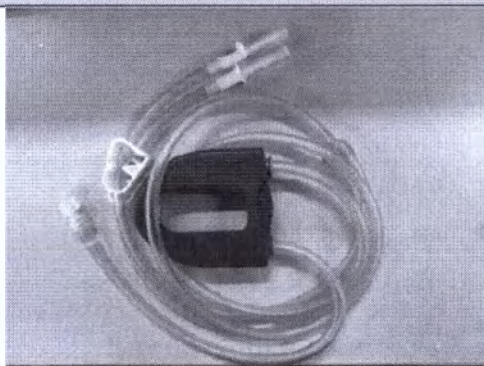


№	Наименование позиции
1	Трубка одноразовая для пациента
2	Женский Luer Lock разъем
3	Трубка соединительная
4	Коннектор
5	Колпачок для женского Luer Lock разъема

4.3 Описание базового состава медицинского изделия

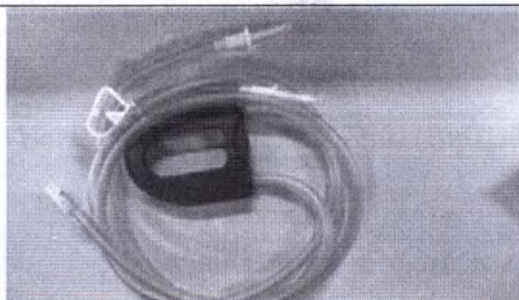
В данном разделе представлены фотографические изображения, описание и основные технические характеристики медицинского изделия и комплектующих к нему.

Трубки однодневные для ирригации РС с двумя пункционными иглами



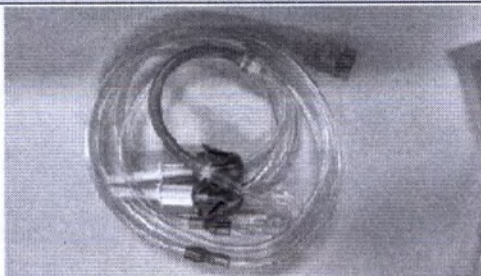
Общая длина изделия МИ, мм		1601 ± 10%
Картридж	Габаритные размеры, мм	101x87x31±10%
У-образный коннектор	Габаритные размеры, мм	Ø7 x77,8±10%
Трубки для подключения к ирригационному пакету	Длина, мм	500±10%
	Внешний диаметр, мм	Ø9±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø6±10%
Зажим трубок, белый	Длина мм	38,1 ±10%
	Ширина мм	17 ±10%
	Высота мм	25,4 ±10%
Невентилируемый шип медицинский	Габаритные размеры, мм	64,6 x 17,8 ±10%
	Угол заточки, °	60±2
	Внешний диаметр шипа, мм	Ø5±10%
	Внутренний диаметр шипа, мм	Ø3±10%
Колпачок для невентилируемого медицинского шипа	Габаритные размеры, мм	39xØ10±10%
Трубка для подключения к трубке одноразовой для пациента	Длина, мм	300±10%
	Внешний диаметр, мм	Ø9±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø6±10%
Мужской Luer Lock разъем	Общая длина, мм	25,0±10%
	Глубина конусной части, мм	13,0±10%
	Диаметр отверстия, мм	4,6±10%
	Внешний диаметр, мм	16,0±10%
Колпачок для мужского Luer Lock разъема	Габаритные размеры (ВxШxТ), мм	22 x 22 x 8±10%

Трубки однодневные для ирригации FC с двумя пункционными иглами



Общая длина изделия МИ, мм		1901 ± 10%
Картридж	Габаритные размеры, мм	101x87x31±10%
У-образного коннектора	Габаритные размеры, мм	Ø7 x77,8±10%
Трубки для подключения к ирригационному пакету	Длина, мм	500±10%
	Внешний диаметр, мм	Ø9±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø6±10%
Зажим трубок, белый	Длина мм	38,1 ±10%
	Ширина мм	17 ±10%
	Высота мм	25,4 ±10%
Невентилируемый шип медицинский	Габаритные размеры, мм	64,6 x 17,8 ±10%
	Угол заточки, °	60±2
	Внешний диаметр шипа, мм	Ø5±10%
	Внутренний диаметр шипа, мм	Ø3±10%
Колпачок для невентилируемого медицинского шипа	Габаритные размеры, мм	39xØ10±10%
Трубка для подключения к трубке одноразовой для пациента	Длина, мм	300±10%
	Внешний диаметр, мм	Ø9±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø6±10%
Мужской Luer Lock разъем	Общая длина, мм	25,0±10%
	Глубина конусной части, мм	13,0±10%
	Диаметр отверстия, мм	4,6±10%
	Внешний диаметр, мм	16,0±10%
Колпачок для мужского Luer Lock разъема	Габаритные размеры (ВxШxТ), мм	22 x 22 x 8±10%

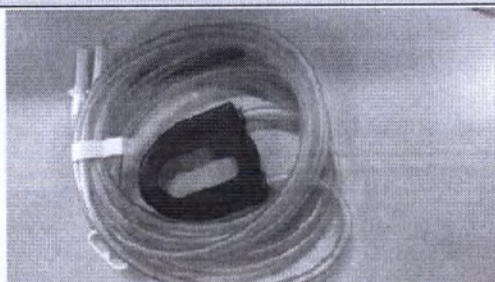
Трубки однодневные для ирригации с двумя пункционными иглами



Общая длина изделия МИ, мм		2695 ± 10%
Невентилируемый шип медицинский	Габаритные размеры, мм	64,6 x 17,8 ±10%
	Угол заточки, °	60±2
	Внешний диаметр шипа, мм	Ø5±10%
	Внутренний диаметр шипа, мм	Ø3±10%
Колпачок для невентилируемого шипа медицинского	Габаритные размеры колпачка, мм	39xØ10±10%

Зажим трубок	Длина мм	38,1 ±10%
	Ширина мм	17 ±10%
	Высота мм	25,4 ±10%
Колпачок для мужского Luer Lock разъема	Габаритные размеры (ВхШхТ), мм	22 x 22 x 8±10%
Мужской Luer Lock разъем	Общая длина, мм	25,0±10%
	Глубина конусной части, мм	13,0±10%
	Диаметр отверстия, мм	4,6±10%
	Внешний диаметр, мм	16,0±10%
У-образный коннектор	Габаритные размеры, мм	Ø7 x77,8±10%
Шток	Длина штока, см	2±10%
Трансдюсер	Внешний диаметр, см	4,3±10%
	Внутренний диаметр, см	3,1±10%
Трубка соединительная (к ирригационному пакету)	Длина трубки, мм	138±4
Трубка соединительная (от трансдюсера)	Длина, мм	159±2
Трубка для подключения к ирригационному пакету	Длина, мм	435±10
Трубка для подключения к трубке одноразовой для пациента	Длина, мм	300±10

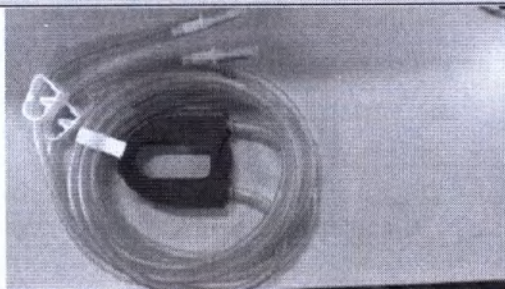
Трубки одноразовые для ирригации РС с двумя функциональными иглами



Общая длина изделия МИ, мм		2751 ± 10%
Картридж	Габаритные размеры, мм	101x87x31±10%
У-образный коннектор	Габаритные размеры, мм	Ø7 x77,8±10%
Трубки для подключения к ирригационному пакету	Длина, мм	1500±10%
	Внешний диаметр, мм	Ø9±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø6±10%
Зажим трубок, белый	Длина мм	38,1 ±10%
	Ширина мм	17 ±10%
	Высота мм	25,4 ±10%
Невентилируемый шип медицинский	Габаритные размеры, мм	64,6 x 17,8 ±10%
	Угол заточки, °	60±2
	Внешний диаметр шипа, мм	Ø5±10%
	Внутренний диаметр шипа, мм	Ø3±10%
Колпачок для невентилируемого шипа медицинского	Габаритные размеры, мм	39xØ10±10%
Трубка для подключения к ирригационному инструменту	Длина, мм	2550±10%
	Внешний диаметр, мм	Ø9±10%

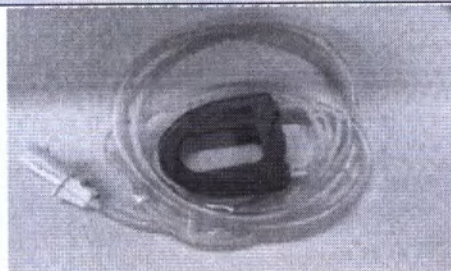
Трубка соединительная для подключения к ирригационному инструменту	Внутренний диаметр, мм	$\varnothing 6 \pm 10\%$
	Длина, мм	$100 \pm 10\%$
	Внешний диаметр, мм	$\varnothing 11 \pm 10\%$
	Внутренний диаметр, мм	$\varnothing 5 \pm 10\%$

Трубки одноразовые для ирригации FC с двумя пункционными иглами



Общая длина изделия МИ, мм		$2751 \pm 10\%$
Картридж	Габаритные размеры, мм	$101 \times 87 \times 31 \pm 10\%$
У-образный коннектор	Габаритные размеры, мм	$\varnothing 7 \times 77,8 \pm 10\%$
Трубки для подключения к ирригационному пакету	Длина, мм	$1800 \pm 10\%$
	Внешний диаметр, мм	$\varnothing 9 \pm 10\%$
	Внутренний диаметр, мм	$\varnothing 6 \pm 10\%$
Зажим трубок, белый	Длина мм	$38,1 \pm 10\%$
	Ширина мм	$17 \pm 10\%$
	Высота мм	$25,4 \pm 10\%$
Невентилируемый шип медицинский	Габаритные размеры, мм	$64,6 \times 17,8 \pm 10\%$
	Угол заточки, °	60 ± 2
	Внешний диаметр шипа, мм	$\varnothing 5 \pm 10\%$
	Внутренний диаметр шипа, мм	$\varnothing 3 \pm 10\%$
Колпачок для невентилируемого шипа медицинского	Габаритные размеры, мм	$39 \times \varnothing 10 \pm 10\%$
Трубка для подключения к ирригационному инструменту	Длина, мм	$2550 \pm 10\%$
	Внешний диаметр, мм	$\varnothing 9 \pm 10\%$
	Внутренний диаметр, мм	$\varnothing 6 \pm 10\%$
Трубка соединительная для подключения к ирригационному инструменту	Длина, мм	$100 \pm 10\%$
	Внешний диаметр, мм	$\varnothing 11 \pm 10\%$
	Внутренний диаметр, мм	$\varnothing 5 \pm 10\%$

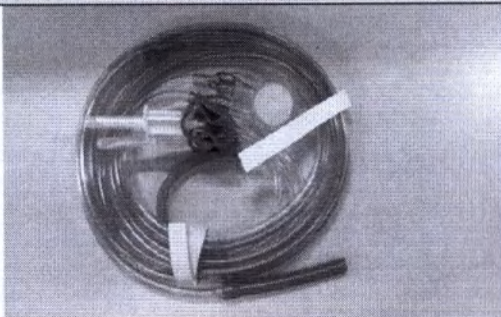
Трубки одноразовые для ирригации CV с одной пункционной иглой



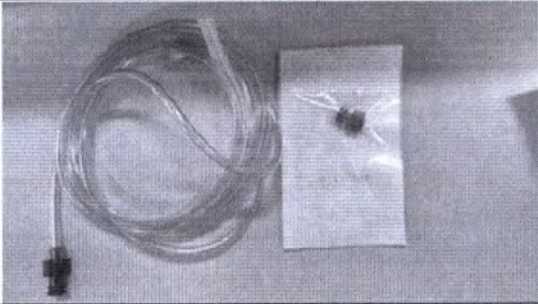
Общая длина изделия МИ, мм		$2763 \pm 10\%$
Картридж	Габаритные размеры, мм	$101 \times 87 \times 31 \pm 10\%$
Трубка для подключения к ирригационному пакету	Длина, мм	$1500 \pm 10\%$
	Внешний диаметр, мм	$\varnothing 9 \pm 10\%$
	Внутренний диаметр, мм	$\varnothing 6 \pm 10\%$

Зажим трубок, белый	Длина мм	38,1 ±10%
	Ширина мм	17 ±10%
	Высота мм	25,4 ±10%
Вентилируемый шип медицинский	Габаритные размеры, мм	64,6 x 17,8 ±10%
	Угол заточки, °	60±2
	Внешний диаметр шипа, мм	Ø5±10%
	Внутренний диаметр шипа, мм	Ø3±10%
Колпачок для вентилируемого медицинского шипа	Габаритные размеры, мм	39xØ10±10%
Трубка для подключения к ирригационно-аспирационному тубусу Clearvision	Длина, мм	2650±10%
	Внешний диаметр, мм	Ø4±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø2±10%
Мужской Luer Lock разъем	Общая длина, мм	25,0±10%
	Глубина конусной части, мм	9,0±10%
	Диаметр отверстия, мм	1,8±10%
	Внешний диаметр, мм	10,0±10%

Трубки одноразовые для ирригации с двумя пункционными иглами



Общая длина изделия МИ, мм		5540±10%
Трансдюсер	Внешний диаметр, см	4,3±10%
	Внутренний диаметр, см	3,1±10%
Трубка соединительная (от трансдюсера)	Длина, мм	159±2
Шток	Длина, см	2±10%
У-образный коннектор	Габаритные размеры, мм	Ø7 x77,8±10%
Трубка для подключения к ирригационному пакету	Длина, мм	435±10
Зажим трубок	Длина мм	38,1 ±10%
	Ширина мм	17 ±10%
	Высота мм	25,4 ±10%
Трубка для подключения к ирригационному инструменту	Длина, мм	3045±20
Невентилируемый шип медицинский	Габаритные размеры, мм	64,6 x 17,8 ±10%
	Угол заточки	60±2°
	Внешний диаметр шипа	Ø5±10%
	Внутренний диаметр шипа	Ø3±10%
Колпачок для невентилируемого шипа медицинского	Габаритные размеры, мм	39xØ10±10%
Трубка соединительная для подключения к ирригационному	Длина, мм	100±3

инструменту		
Трубка одноразовая для пациента		
		
Общая длина изделия МИ, мм		2500 ± 10%
Трубка одноразовая для пациента	Внешний диаметр, мм	Ø7±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø5±10%
Женский Luer Lock разъем	Общая длина, мм	35±10%
	Ширина, мм	20±10%
	Внешний диаметр отверстия, мм	12±10%
	Внутренний диаметр отверстия, мм	6 ±10%
Трубка соединительная	Габаритные размеры, мм	107 x Ø13 ±10%
Коннектор	Общая длина, мм	17,5±10%
	Внешний диаметр, мм	Ø 9,98±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø 5±10%
Колпачок для женского Luer Lock разъема	Габаритные размеры (ВхШхТ), мм	21,5 x 18 x 8,5±10 %

4.4 Эксплуатационные характеристики

- В процессе эксплуатации трубок не должно наблюдаться утечки воды и/или воздуха через соединения.
- Усилие для отделения трубок от соединительных элементов должно быть не менее 20 Н.
- Прочность на разрыв трубчатых частей изделия не менее 50 Н
- Трубки для ирригации должны выдерживать избыточное давление 300 мм.рт.ст. без утечки воды/воздуха и каких-либо внешних повреждений

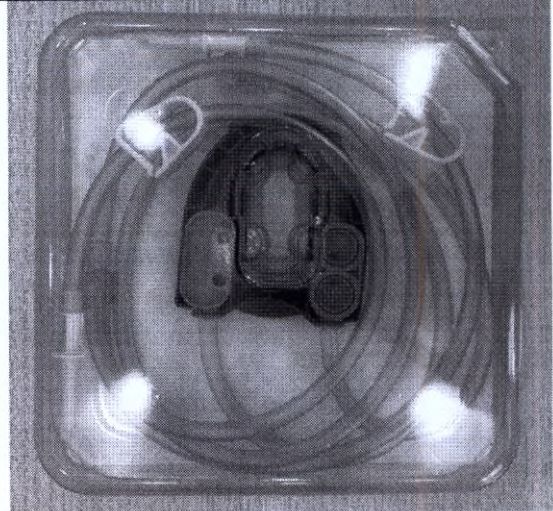
4.5 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Трубки одноразовые/одноразовые стерильные для ирригации, в вариантах исполнения используются совместно с

- «Помпа эндоскопическая Karl Storz, с принадлежностями, вариант исполнения HAMOU Endomat», РУ № ФСЗ 2011/09541, производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. КГ»)
- «Помпа ENDOMAT SELECT в составе» производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. (в процессе регистрации)
- «Насос комбинированный "UROMAT E.A.S.I." для ирригации и аспирации с регулировкой давления и непрерывной подачей жидкости для урологических и лапароскопических вмешательств с принадлежностями», РУ № ФСЗ 2016/3692, производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. КГ»)
- «Помпа эндоскопическая автоматическая "HYSTEROMAT E.A.S.I." для применения в лапароскопии и гинекологии», РУ №ПЗН 2014/2081, производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. КГ»)

Трубки одноразовые/однодневные стерильные для ирригации, в вариантах исполнения	Совместимые помпы
Трубки однодневные для ирригации РС с двумя пункционными иглами	- «Помпа эндоскопическая Karl Storz, с принадлежностями, вариант исполнения HAMOU Endomat», РУ № ФСЗ 2011/09541, производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. КГ») - «Помпа ENDOMAT SELECT в составе» производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. (в процессе регистрации)
Трубки однодневные для ирригации FC с двумя пункционными иглами	
Трубки одноразовые для ирригации РС с двумя пункционными иглами	
Трубки одноразовые для ирригации FC с двумя пункционными иглами	
Трубки однодневные для ирригации с двумя пункционными иглами	- «Насос комбинированный "UROMAT E.A.S.I." для ирригации и аспирации с регулировкой давления и непрерывной подачей жидкости для урологических и лапароскопических вмешательств с принадлежностями», РУ № ФСЗ 2016/3692, производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. КГ») - «Помпа эндоскопическая автоматическая "HYSTEROMAT E.A.S.I." для применения в лапароскопии и гинекологии», РУ №РЗН 2014/2081, производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. КГ»)
Трубки одноразовые для ирригации с двумя пункционными иглами	
Трубки одноразовые для ирригации CV с одной пункционной иглой	- «Помпа ENDOMAT SELECT в составе» производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. (в процессе регистрации)

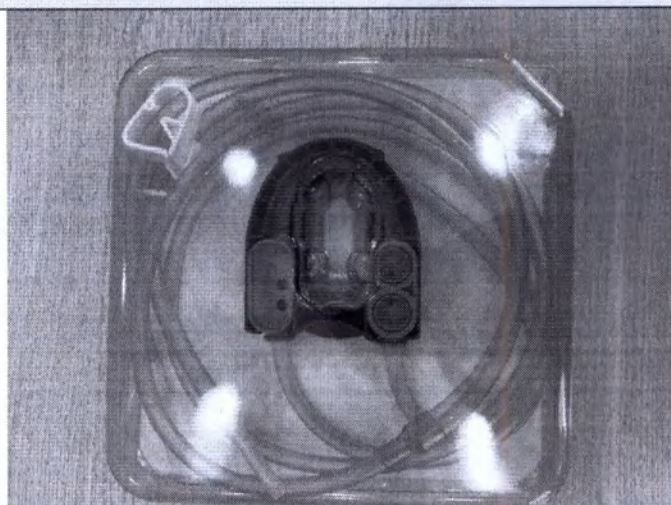
4.6 Основные символы, которые располагаются на индивидуальных упаковках

Трубки однодневные для ирригации РС с двумя пункционными иглами	
	
Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки ДхШхВ	230 x 228 x 55 мм
Масса (с изделием)	240 г

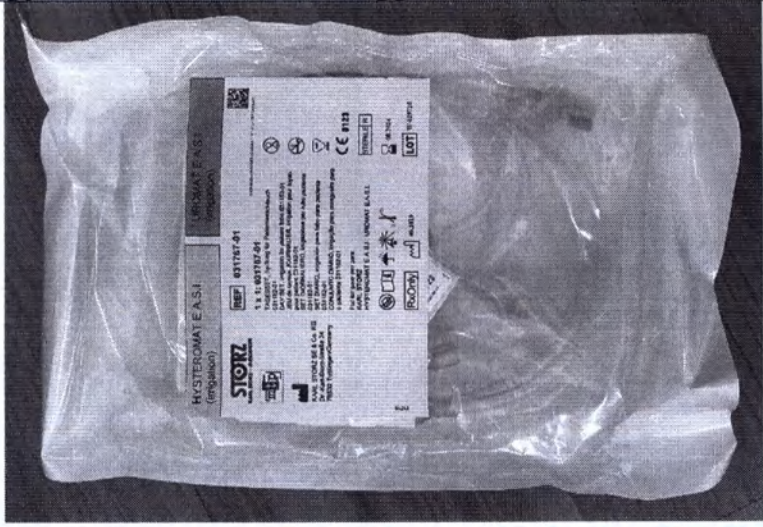
Материал	Лоток - синий тонированный, с силиконовым покрытием, сополиэфир ПЭТГ 6763 для медицинского оборудования Крышка - термосвариваемый Тайвек с воздухопроницаемым покрытием (DuPont 1073B с покрытием Perfecseal CR27)
Ширина сварного шва	Не менее 7 мм
Прочность сварного шва (открытие)	> 1,5 Н/15 мм
Плотность крышки лотка	71,2 – 78,0 г/см ²
Толщина крышки лотка	178 мкм
Предел прочности на разрыв крышки лотка	Продольное направление: > 196 Н/2,54 см Поперечное направление: > 200 Н/2,54 см
Прочность/сопротивление на раздираание крышки лотка	Продольное направление: > 3,3 Н Поперечное направление: > 3,5 Н
Толщина лотка	0,5 мм

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 10 % если не указано иное

Трубки однодневные для ирригации ФС с двумя пункционными иглами



Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки ДхШхВ	230 x 228 x 55 мм
Масса (с изделием)	250 г
Материал	Лоток - синий тонированный, с силиконовым покрытием, сополиэфир ПЭТГ 6763 для медицинского оборудования Крышка - термосвариваемый Тайвек с воздухопроницаемым покрытием (DuPont 1073B с покрытием Perfecseal CR27)
Ширина сварного шва	Не менее 7 мм
Прочность сварного шва (открытие)	> 1,5 Н/15 мм
Плотность крышки лотка	71,2 – 78,0 г/см ²
Толщина крышки лотка	178 мкм
Предел прочности на разрыв крышки лотка	Продольное направление: > 196 Н/2,54 см Поперечное направление: > 200 Н/2,54 см
Прочность/сопротивление на раздираание крышки лотка	Продольное направление: > 3,3 Н Поперечное направление: > 3,5 Н

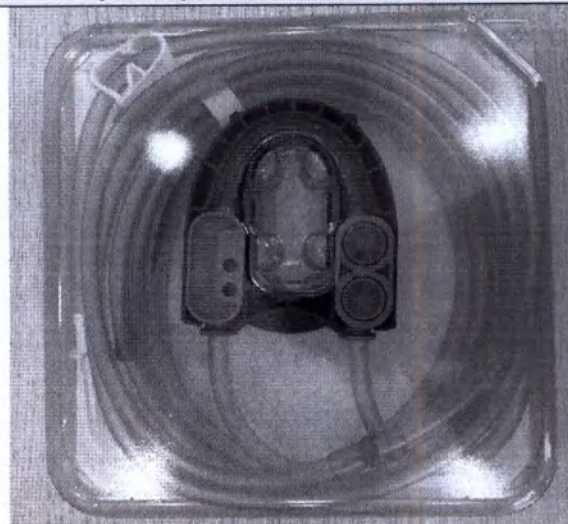
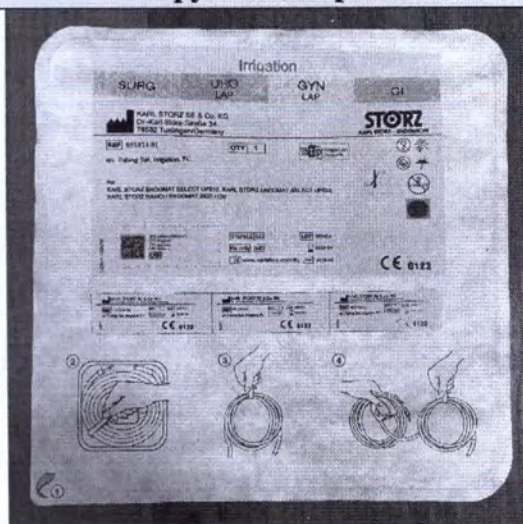
Толщина лотка	0,5 мм
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	
Трубки однодневные для ирригации с двумя функциональными иглами	
	
Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки ДхШ	350 x 225 мм
Масса (с изделием)	129 г
Материал	Прозрачная часть пакета (пленка) - биаксиально ориентированный ПЭТ/ПЭ (BoPET/PE), WIPAK® ESE 1250. Непрозрачная часть пакета - термосвариваемый Тайвек с воздухопроницаемым покрытием (DuPont 1073B с покрытием Perfecseal CR27)
Ширина сварного шва	Не менее 7 мм
Прочность сварного шва (открытие)	$> 1,5 \text{ Н/15 мм}$
Плотность материала Тайвек	$71,2 - 78,0 \text{ г/см}^2$
Плотность пленки	65 г/см^2
Толщина материала Тайвек	178 мкм
Толщина пленки	62 мкм
Предел прочности на разрыв материала Тайвек	Продольное направление: $> 196 \text{ Н/2,54 см}$ Поперечное направление: $> 200 \text{ Н/2,54 см}$
Предел прочности на разрыв пленки	Продольное направление: $> 15 \text{ МПа}$ Поперечное направление: $> 15 \text{ МПа}$
Прочность/сопротивление на раздирание материала Тайвек	Продольное направление: $> 3,3 \text{ Н}$ Поперечное направление: $> 3,5 \text{ Н}$
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	
Трубки одноразовые для ирригации РС с двумя функциональными иглами	



Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки ДхШхВ	230 x 228 x 55 мм
Масса (с изделием)	340 г
Материал	Лоток - синий тонированный, с силиконовым покрытием, сополиэфир ПЭТГ 6763 для медицинского оборудования Крышка - термосвариваемый Тайвек с воздухопроницаемым покрытием (DuPont 1073B с покрытием Perfecseal CR27)
Ширина сварного шва	Не менее 7 мм
Прочность сварного шва (открытие)	> 1,5 Н/15 мм
Плотность крышки лотка	71,2 – 78,0 г/см ²
Толщина крышки лотка	178 мкм
Предел прочности на разрыв крышки лотка	Продольное направление: > 196 Н/2,54 см Поперечное направление: > 200 Н/2,54 см
Прочность/сопротивление на раздирание крышки лотка	Продольное направление: > 3,3 Н Поперечное направление: > 3,5 Н
Толщина лотка	0,5 мм

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное

Трубки одноразовые для ирригации FC с двумя пункционными иглами

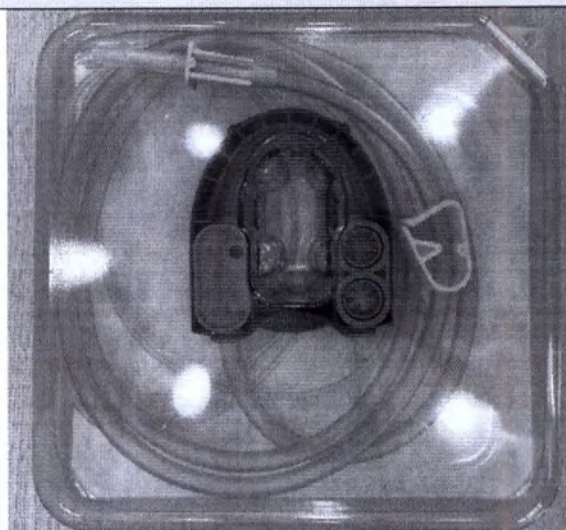
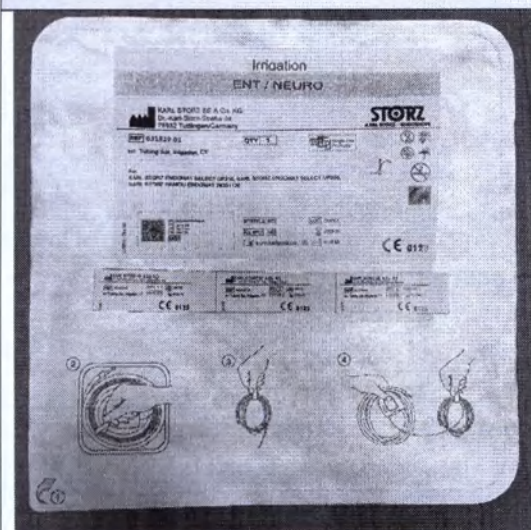


Характеристика	Значение
----------------	----------

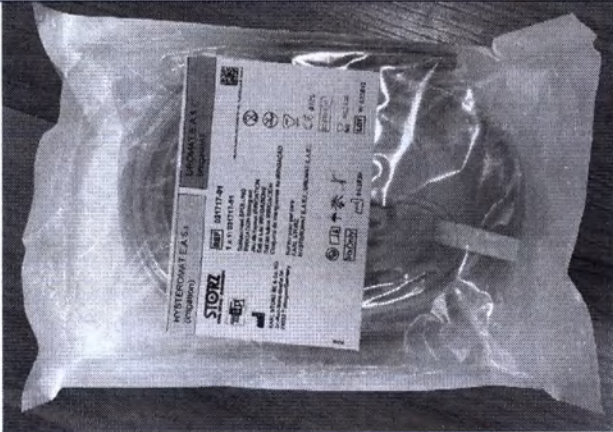
Габаритные размеры упаковки ДхШхВ	230 x 228 x 55 мм
Масса (с изделием)	350 г
Материал	Лоток - синий тонированный, с силиконовым покрытием, сополиэфир ПЭТГ 6763 для медицинского оборудования Крышка - термосвариваемый Тайвек с воздухопроницаемым покрытием (DuPont 1073B с покрытием Perfecseal CR27)
Ширина сварного шва	Не менее 7 мм
Прочность сварного шва (открытие)	> 1,5 Н/15 мм
Плотность крышки лотка	71,2 – 78,0 г/см ²
Толщина крышки лотка	178 мкм
Предел прочности на разрыв крышки лотка	Продольное направление: > 196 Н/2,54 см Поперечное направление: > 200 Н/2,54 см
Прочность/сопротивление на раздираание крышки лотка	Продольное направление: > 3,3 Н Поперечное направление: > 3,5 Н
Толщина лотка	0,5 мм

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 10 % если не указано иное

Трубки одноразовые для ирригации CV с одной пункционной иглой



Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки ДхШхВ	230 x 228 x 55 мм
Масса (с изделием)	220 г
Материал	Лоток - синий тонированный, с силиконовым покрытием, сополиэфир ПЭТГ 6763 для медицинского оборудования Крышка - термосвариваемый Тайвек с воздухопроницаемым покрытием (DuPont 1073B с покрытием Perfecseal CR27)
Ширина сварного шва	Не менее 7 мм
Прочность сварного шва (открытие)	> 1,5 Н/15 мм
Плотность крышки лотка	71,2 – 78,0 г/см ²
Толщина крышки лотка	178 мкм
Предел прочности на разрыв крышки лотка	Продольное направление: > 196 Н/2,54 см Поперечное направление: > 200 Н/2,54 см
Прочность/сопротивление на раздираание	Продольное направление: > 3,3 Н

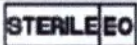
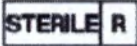
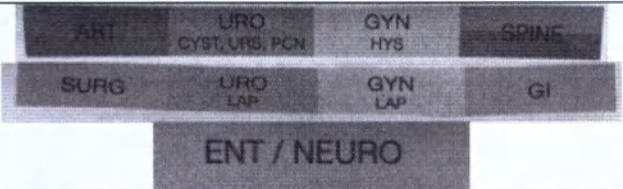
крышки лотка	Поперечное направление: > 3,5 Н
Толщина лотка	0,5 мм
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	
Трубки одноразовые для ирригации с двумя пункционными иглами	
	
Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки ДхШ	350 x 225 мм
Масса (с изделием)	195 г
Материал	Прозрачная часть пакета (пленка) - биаксиально ориентированный ПЭТ/ПЭ (BoPET/PE), WIPAK® ESE 1250. Непрозрачная часть пакета - термосвариваемый Тайвек с воздухопроницаемым покрытием (DuPont 1073B с покрытием Perfecseal CR27)
Ширина сварного шва	Не менее 7 мм
Прочность сварного шва (открытие)	> 1,5 Н/15 мм
Плотность материала Тайвек	71,2 – 78,0 г/см ²
Плотность пленки	65 г/см ²
Толщина материала Тайвек	178 мкм
Толщина пленки	62 мкм
Предел прочности на разрыв материала Тайвек	Продольное направление: > 196 Н/2,54 см Поперечное направление: > 200 Н/2,54 см
Предел прочности на разрыв пленки	Продольное направление: > 15 МПа Поперечное направление: > 15 МПа
Прочность/сопротивление на раздираание материала Тайвек	Продольное направление: > 3,3 Н Поперечное направление: > 3,5 Н
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	
Трубка одноразовая для пациента	



Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки ДхШ	350 x 225 мм
Масса (с изделием)	96 г
Материал	Прозрачная часть пакета (пленка) - биаксиально ориентированный ПЭТ/ПЭ (BoPET/PE), WIPAK® ESE 1250. Непрозрачная часть пакета - термосвариваемый Тайвек с воздухопроницаемым покрытием (DuPont 1073B с покрытием Perfecseal CR27)
Ширина сварного шва	Не менее 7 мм
Прочность сварного шва (открытие)	> 1,5 Н/15 мм
Плотность материала Тайвек	71,2 – 78,0 г/см ²
Плотность пленки	65 г/см ²
Толщина материала Тайвек	178 мкм
Толщина пленки	62 мкм
Предел прочности на разрыв материала Тайвек	Продольное направление: > 196 Н/2,54 см Поперечное направление: > 200 Н/2,54 см
Предел прочности на разрыв пленки	Продольное направление: > 15 МПа Поперечное направление: > 15 МПа
Прочность/сопротивление на раздирание материала Тайвек	Продольное направление: > 3,3 Н Поперечное направление: > 3,5 Н
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 10 % если не указано иное	

4.7 Символы находящиеся на маркировке индивидуальных упаковок

Символы	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	QR-код
	Температурный диапазон

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продаж или по заказу врача
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
(01)04048551415207(240)UL300(21)RX0105	Уникальный идентификатор изделия
STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE	Логотип производителя
	Обозначение области применения
	Не содержит фталатный пластификатор DEHP

5. СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ

5.1 Маркировка транспортной упаковки трубок

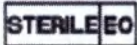
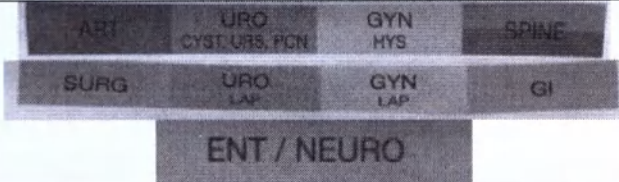
Маркировка транспортной упаковки на примере маркировки трубок одноразовых содержит следующую информацию:

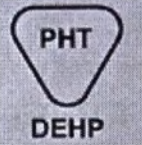
	
Трубки одноразовые для ирригации FC с двумя пункционными иглами	Трубки однодневные для ирригации с двумя пункционными иглами

Характеристика	Значение
Упаковка (для пакетов)	
Габаритные размеры	54,5 x 23,5 x 24,5 см
Масса (без изделий)	270 г
Упаковка (для лотков)	
Габаритные размеры	33 x 28 x 20 см
Масса (без изделий)	430 г

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное

Символы	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	QR-код
	Температурный диапазон

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до
Schlauchset, SPÜLUNG, FC IRRIGATION, tubing set, FC Jeu de tuyaux, IRRIGATION, FC Set di tubi, IRRIGAZIONE, FC Set de tubos, IRRIGACIÓN, FC Conjunto de mangueiras, de IRRIGAÇÃO, FC	Наименование изделия
Für/ pour/ pour/ para: KARL STORZ Endomat Select UP210, KARL STORZ HAMOU ENDOMAT 28331120	Наименование совместимого оборудования
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продаж или по заказу врача
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0123	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
(01)04048551415207(240)UL300(21)RX0105	Уникальный идентификатор изделия
STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE	Логотип производителя
	Обозначение области применения

	Не содержит фталтный пластификатор DEHP
	Индикаторы газа. Изделие подверглось воздействию достаточного количества газа EO. «зеленый - экспонирование EO».
	Индикаторы газа. индикатор 'простой'

5.2 Макет маркировки на русском языке

 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany	STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE
Трубки одноразовые/однодневные стерильные для ирригации, в вариантах исполнения	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	

 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany	STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE
<u>Производитель</u>	Karl Storz SE & Co.KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Германия)
<u>Уполномоченный представитель на территории РФ</u>	Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК). Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.
<u>Страна происхождения</u>	Швейцария
<u>Сайт</u>	https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm



6. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Трубки одноразовые не содержат лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

=

Температура окружающей среды, °C	-10 - 60
Относительная влажность, %	10 - 90
Атмосферное давление, гПа	500 -1080

8. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ХРАНЕНИЯ

Трубки одноразовые/однодневные стерильные для ирригации, в вариантах исполнения предназначены только для одноразового применения. Запрещается повторно стерилизовать, после использования утилизировать.

Срок годности трубок однодневных для ирригации РС с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации FC с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации РС с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации FC с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации CV с одной пункционной иглой - не более 3 лет.

Срок годности трубок одноразовых для ирригации с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для пациента – не более 5 лет.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности

Значение предупреждающих знаков

Предупреждающий знак	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	«Предупреждение» обращает внимание на опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения или ненадлежащее применение прибора может привести к травмированию пациента или врача
 ОСТОРОЖНО.	«Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.
 УКАЗАНИЕ.	«Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняют другие важные аспекты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением изучите инструкцию по эксплуатации и соблюдайте приведенные в ней указания.



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 пациента или пользователя и/или повреждение изделия при несоблюдении инструкции по эксплуатации и предупредительной информации, касающейся совместно используемых изделий! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и предупредительную информацию, касающуюся совместно используемых изделий! Неверное комбинирование может привести к травмированию пациента и пользователя или повредить изделие.

Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трубки предназначены только для использования в соответствии с указанным назначением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением необходимо проверить срок годности, а также упаковку на предмет повреждений. Трубки с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой использовать запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трубки предназначены только для одноразового применения. Их запрещается повторно стерилизовать. После использования утилизировать



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: повторная обработка трубок может привести к снижению функциональных возможностей и безопасности изделия, а также к инфицированию. Трубки запрещается подвергать повторной обработке. Утилизируйте трубки согласно установленным правилам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трубки запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трубки нельзя перегибать, так как это затрудняет или останавливает поток.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если очень сильно тянуть трубку, могут порваться места склейки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трубки разрешается использовать только лицам, имеющим соответствующую медицинскую квалификацию и навыки применения изделия



УКАЗАНИЕ. Трубки одноразовые упакованы в отдельную защитную упаковку, стерилизованы окисью этилена и предназначены для одноразового использования у одного пациента. В противном случае существует опасность перекрестного заражения.



УКАЗАНИЕ. Трубки однодневные могут использоваться для нескольких операций, их не требуется менять после каждого пациента. Однако трубки однодневные не должны оставаться в роликовом насосе помпы дольше 12 часов



УКАЗАНИЕ. Если в промежутке между операциями помпа остается включенной, трубки однодневные могут полностью в собранном виде оставаться в роликовом насосе помпы.



УКАЗАНИЕ. После извлечения трубок однодневных из роликового насоса помпы запрещается их дальнейшее использование.



УКАЗАНИЕ. Трубки одноразовые для пациента служат в качестве одноразовых трубок для использования с однодневными трубками. Применение трубок одноразовых для пациента ограничивается исключительно одним пациентом

10. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

10.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Трубки одноразовые/однодневные не наносят вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

10.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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.

Трубки одноразовые/однодневные необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

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.

11. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Трубки однодневные для ирригации РС с двумя пункционными иглами, трубки однодневные для ирригации FC с двумя пункционными иглами, трубки одноразовые для ирригации РС с двумя пункционными иглами, трубки одноразовые для ирригации FC с двумя пункционными иглами, трубки одноразовые для ирригации CV с одной пункционной иглой поставляются стерильными, стерилизуются этиленоксидом.

Трубки однодневные для ирригации с двумя пункционными иглами, трубки одноразовые для ирригации с двумя пункционными иглами, трубки одноразовые для пациента поставляются стерильными, стерилизация радиационным методом.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материала и конструкции изделия.

Производитель гарантирует сохранение надлежащего качества при соблюдении условий хранения в течение всего гарантийного срока

Срок годности трубок однодневных для ирригации РС с двумя пункционными иглами, трубок однодневных для ирригации FC с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации РС с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации FC с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации CV с одной пункционной иглой - не более 3 лет.

Срок годности трубок однодневных для ирригации с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для ирригации с двумя пункционными иглами, трубок одноразовых для пациента – не более 5 лет.

13. 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 медицинским изделиям.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем 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 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

Стандарт	Описание стандарта
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11137-3	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

14. РЕЗЮМЕ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ

Выполненный анализ рисков дает гарантии того, что соответствующие риски были идентифицированы и либо устранены, либо снижены насколько это возможно. Для оставшихся рисков представлены меры управления рисками, для каждого риска соответствующие, чтобы свести к мини-муму опасность возможных отказов во время расчетного ожидаемого срока службы изделия.

Результаты анализа рисков показывают, что использование изделия по назначению не оказывает неблагоприятного воздействия на здоровье или безопасность пациента, пользователя или других лиц.

15. 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.

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации на изделие „Трубки одноразовые / однократные стерильные для ирригации, в вариантах исполнения“», представленном на немецком, английском 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»
Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген, Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532, Tuttlingen, Germany)

/подпись/
19 мая 2021 г.

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

Название медицинского изделия

2021 г.

Адрес: «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG»* Д-р 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- Неккар иГ» 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	«Крайсшпаркассе 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	Партнерство с ограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Место ведения деятельности: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, per. № DE 74465858	Партнерство с неограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс SE» Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Место ведения деятельности: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, 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.,

рабочий адрес: 78532 г. Тутлинген, Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известного мне лично —

что я настоящим удостоверяю.

г. Тутлинген, 19 мая 2021 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *72 3324*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Д.В. Точкин

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать первого года
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Первая страница представленного документа является копией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *72 3325*
Уплачено за совершение нотариального действия : 2340 руб.

Д.В. Точ

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус