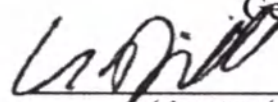




УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

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)

08.06.2021
(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))



INSTRUCTION MANUAL ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Disposable sterile tubes for suction in variants

Трубки одноразовые стерильные для аспирации в вариантах
ИСПОЛНЕНИЯ

Medical device name

2021



Urkundenrolle UR 1140 / 2021

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

UZ 1432/2021

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 08.06.2021


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 Противопоказания.....	3
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.....	3
1.6 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
1.7 Информация о возможных пациентах.....	4
1.8 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	4
1.9 Условия эксплуатации.....	4
1.10 Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.....	4
2. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
2.1 РАЗРАБОТЧИК:.....	5
2.2 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:.....	5
2.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:.....	5
2.4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:.....	5
3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
3.1 Установка трубок одноразовых.....	5
3.2 Непрямая аспирация (аспирация с использованием генератора ультразвукового CALCUSON).....	6
3.3 Прямая аспирация.....	7
4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
4.1 Описание базового состава медицинского изделия.....	8
4.2 Эксплуатационные характеристики.....	11
4.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	11
5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И СИМВОЛАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ УПАКОВОК.....	12
5.1 Маркировка упаковки трубок одноразовых.....	12
6. СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ.....	16
6.1 Маркировка транспортной упаковки трубок одноразовых.....	16
6.1 Макет маркировки на русском языке.....	18
7. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	19
8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	19
9. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ.....	19
10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	20
Меры предосторожности.....	20
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	21
12. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	21
12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	21
12.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	21
13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	22
14. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	22
15. ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ (РЕКЛАМАЦИЯ).....	23

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Трубки одноразовые стерильные для аспирации в вариантах исполнения:

1. Трубки одноразовые для аспирации BS

Основной состав:

- Трубки одноразовые для аспирации BS – 10 шт./уп.;
- Дополнительная трубка – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Трубки одноразовые для аспирации DS

Основной состав:

- Трубки одноразовые для аспирации DS - 10 шт./уп.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

3. Трубки одноразовые для аспирации

Основной состав:

- Трубки одноразовые для аспирации - 10 шт./уп.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

(далее по тексту трубки одноразовые, изделие)

1.2 Назначение медицинского изделия

Предназначены для подачи откачанной жидкости от инструмента в аспирационный резервуар (в целях литотрипсии/в гистероскопических и урологических целях)

1.3 Показания

Трубки одноразовые для аспирации DS:

Гинекология, урология

Трубки одноразовые для аспирации BS: трубки служат для обеспечения для подвода и при необходимости для подачи откачанной жидкости от аспирационного инструмента к емкости для сбора аспирата в целях литотрипсии.

Трубки одноразовые для аспирации

Набор трубок служит для подвода и при необходимости для подачи откачанной жидкости от аспирационного инструмента к емкости для сбора аспирата в целях литотрипсии.

1.4 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.

1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Интравазация, гематома, преходящее поражение нерва, расстройство заживления ран, разрыв влагалища и шейки матки.

1.6 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.

1.7 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.

И **УКАЗАНИЕ:** Решение о применении трубок одноразовых у соответствующего пациента принимает лечащий врач.

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

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

Артроскопия, гастроэнтерология, ЛОР, лапароскопия, урология, позвоночник.

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

1.8 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.

1.9 Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды, °C	От 10 до 40
Относительная влажность воздуха (без конденсации), %	От 15 до 80
Максимальная высота эксплуатации, м	3000

1.10 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 ENDOSCOPIE 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 изделий существует опасность инфицирования пациента. Изделия следует извлекать из стерильной упаковки только непосредственно перед их использованием.

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

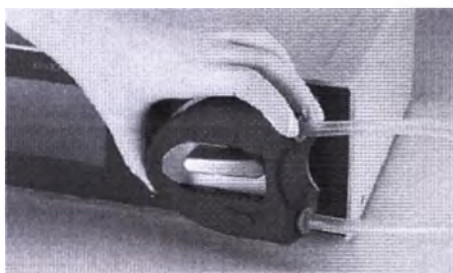
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверяйте исправность данного изделия перед каждым его применением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением системы пользователь должен убедиться в эксплуатационной безопасности и надлежащем состоянии системы.

3.1 Установка трубок одноразовых



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., проходит процедуру регистрации на территории РФ, и не входит в комплект поставки наборов трубок DS/BS))



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

3.2 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.

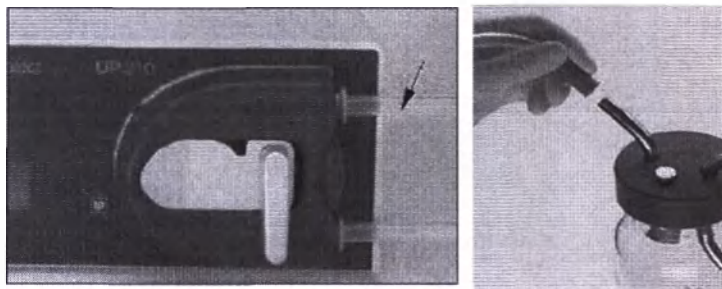


ОСТОРОЖНО: Если в отсасываемой жидкости находятся твердые частицы, трубка для насоса помпы может оказаться пробитой и помпа ENDOMAT SELECT будет контаминирована.

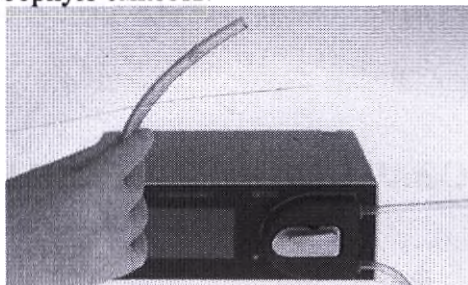


УКАЗАНИЕ: Вследствие наполнения банки водой объем воздуха в ней уменьшится. Во-первых, это дает преимущество в том, что при запуске аспирации жидкость будет быстрее всасываться помпой ENDOMAT SELECT (меньший мертвый объем). Во-вторых, практически не будет подсоса жидкости, когда аспирация в помпе ENDOMAT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

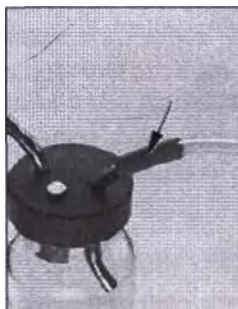
1. Опционально приобретаемую банку для режима аспирации заполните водой минимум на $\frac{3}{4}$
2. Наденьте на банку крышку для применения с аспирационной банкой (далее по тексту – крышка) для соединения трубки.
3. При необходимости вставьте банку в держатель для аспирационной банки (далее по тексту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



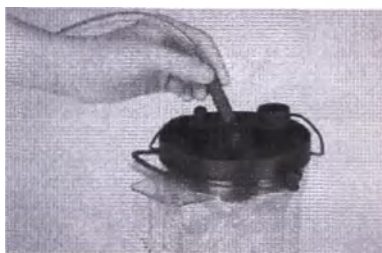
8. Соедините другой конец дополнительной трубки с аспирационным инструментом (см. стрелку на рис. ниже).



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

3.3 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.

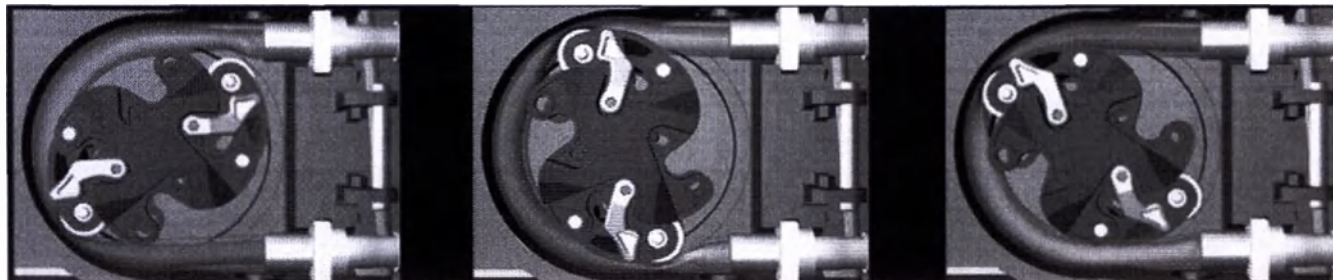


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед работой удалите воздух из системы трубок

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В процессе деятельности, насос помпы нагнетает давление, создавая вакуум, благодаря которому осуществляется эффективный отвод веществ различной консистенции из места проведения последующих клинических процедур.

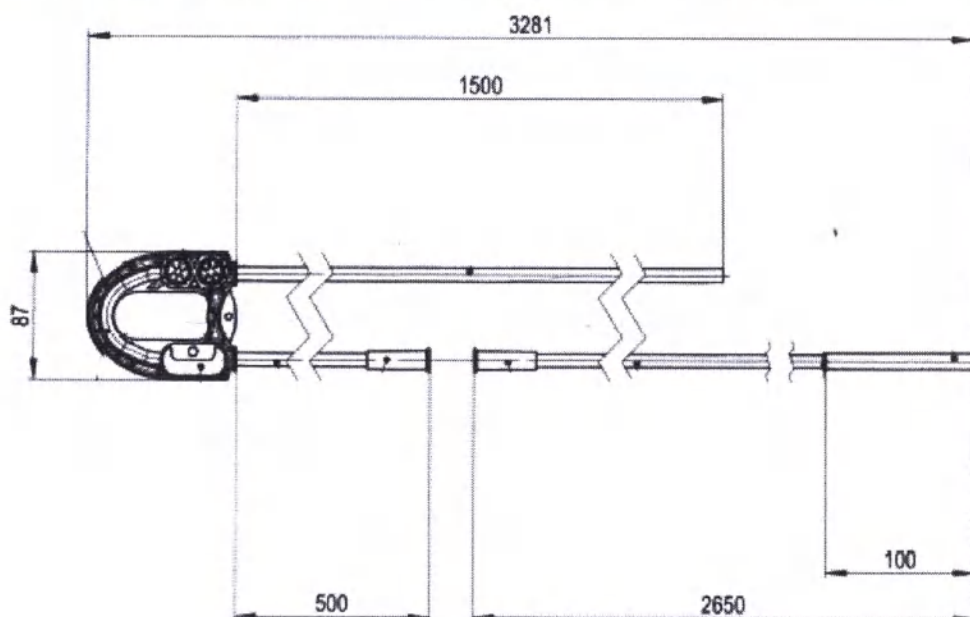
Трубка выступает в роли основного рабочего элемента насоса. Движение среды по ней осуществляется благодаря работе специальных роликов. Ролик прижимает один из участков трубки к корпусу агрегата. Жидкость внутри трубки оказывается внутри одной из ее частей и так дозированно перемещается внутри к выпускному 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..



4.1 Описание базового состава медицинского изделия

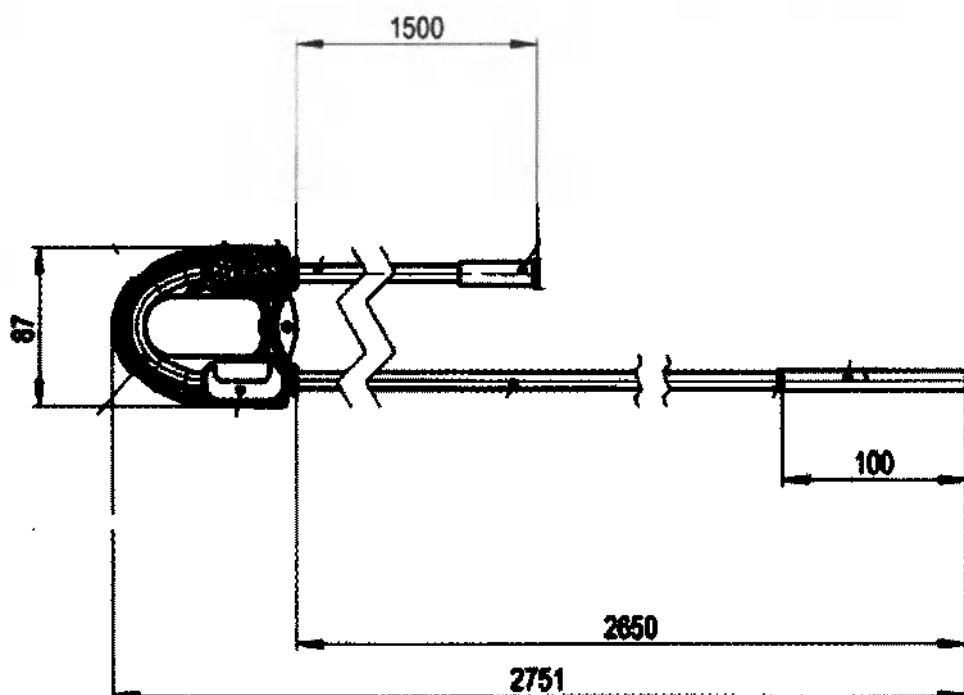
В данном разделе представлены фотографические изображения, описание и основные технические характеристики медицинского изделия и комплектующих к нему.

Трубки одноразовые для аспирации BS

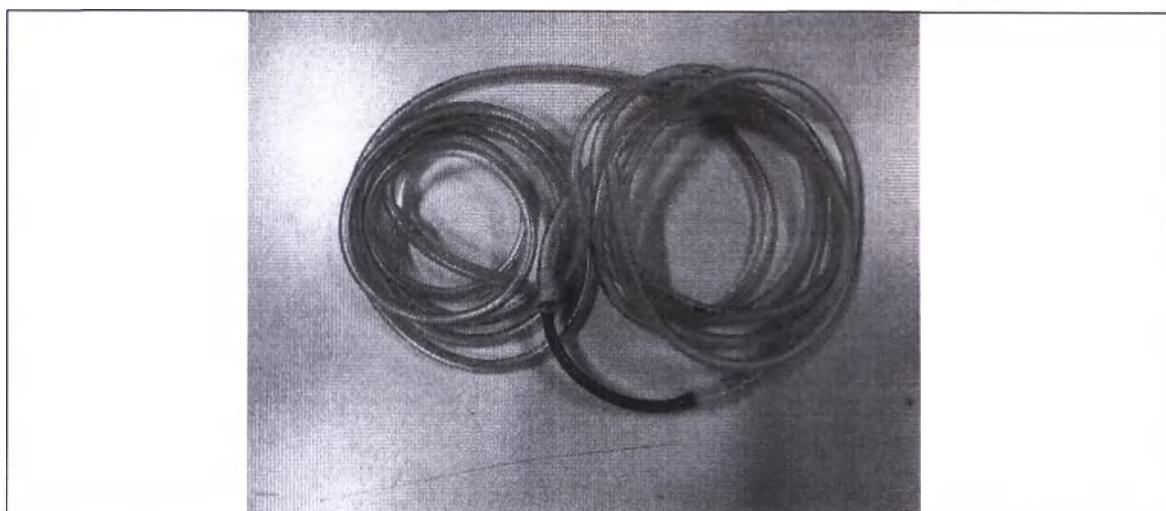


Общая длина изделия, мм		$3281 \pm 10\%$
Внешний диаметр, мм		$\varnothing 9 \pm 10\%$
Внутренний диаметр, мм		$\varnothing 6 \pm 10\%$
Дополнительная трубка (длина от пациента до аспирационной бутылки), мм		$2650 \pm 10\%$
Длина до емкости для аспирата, мм		$1500 \pm 10\%$
Длина до аспирационной бутылки, мм		$500 \pm 10\%$
Ширина картриджа, мм		$87 \pm 10\%$
Трубка для насоса	Внутренний диаметр, мм	$5,1 \pm 10\%$
	Внешний диаметр, мм	$8,1 \pm 10\%$
Трубка-насадка,	Длина, мм	$100 \pm 10\%$
	Внутренний диаметр, мм	$5 \pm 10\%$
	Внешний диаметр, мм	$11 \pm 10\%$

Трубки одноразовые для аспирации DS



Общая длина изделия, мм		$2751 \pm 10\%$
Внешний диаметр, мм		$\varnothing 9 \pm 10\%$
Внутренний диаметр, мм		$\varnothing 6 \pm 10\%$
Длина до аспирационного инструмента, мм		$2650 \pm 10\%$
Длина до емкости для аспирата, мм		$1500 \pm 10\%$
Ширина картриджа, мм		$87 \pm 10\%$
Трубка для насоса	Внутренний диаметр, мм	$5,1 \pm 10\%$
	Внешний диаметр, мм	$8,1 \pm 10\%$
Трубка-насадка,	Длина, мм	$100 \pm 10\%$
	Внутренний диаметр, мм	$5 \pm 10\%$
	Внешний диаметр, мм	$11 \pm 10\%$
Трубки одноразовые для аспирации		



Общая длина изделия, мм	5645 ± 20
Внешний диаметр, мм	Ø9±10%
Внутренний диаметр, мм	Ø6±10%
Длина до аспирационного инструмента, мм	3200 ± 20
Длина до емкости для аспирата, мм	2200± 20

4.2 Эксплуатационные характеристики

- Усилие для отделения любого компонента изделия: не менее 20 Н.
- Прочность на разрыв трубчатых частей изделия: не менее 50 Н.
- В процессе эксплуатации трубок для аспирации не должно наблюдаться утечки воды и/или воздуха через соединения.
- Если приборный конец трубки для аспирации подсоединен к источнику вакуума с давлением минус 40 кПа (300 мм рт.ст.) в течение 15 с при температуре (23±2)°С с перекрытым рабочим концом, не должно произойти сжатие трубки

4.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.

Трубки одноразовые стерильные для аспирации в вариантах исполнения используются совместно с:

- «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 №РЗН 2014/2081, производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. КГ»)

Трубки одноразовые стерильные для аспирации в вариантах исполнения	Совместимые помпы
Трубки одноразовые для аспирации BS	- «Помпа ENDOMAT SELECT в составе» производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко. (в процессе регистрации)»
Трубки одноразовые для аспирации DS	

Трубки одноразовые для аспирации

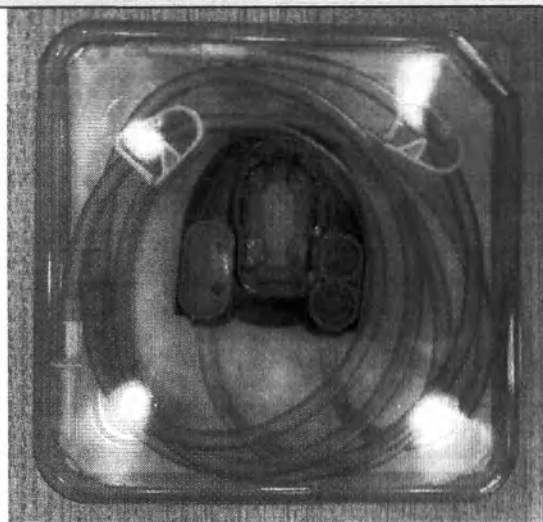
- «Насос комбинированный "UROMAT E.A.S.I." для ирригации и аспирации с регулировкой давления и непрерывной подачей жидкости для урологических и лапароскопических вмешательств с принадлежностями», РУ № ФСЗ 2016/3692, производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»)
 - «Помпа эндоскопическая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

5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И СИМВОЛАХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, А ТАКЖЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ УПАКОВОК

5.1 Маркировка упаковки трубок одноразовых

Маркировка упаковки трубок одноразовых содержит следующую информацию:

Трубки одноразовые для аспирации BS

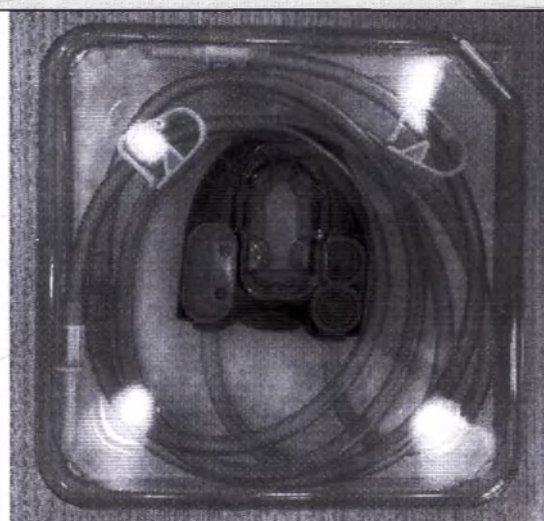


Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки ДхШхВ	230 x 228 x 55 мм
Масса (с изделием)	328,5 г
Материал	Лоток - синий тонированный, с силиконовым покрытием, сополиэфир ПЭТГ 6763 для медицинского оборудования Крышка - термосвариваемый Тайвек с воздухопроницаемым покрытием (DuPont 1073B с покрытием 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 аспирации DS



Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки ДхШхВ	230 x 228 x 55 мм
Масса (с изделием)	308,5 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

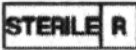
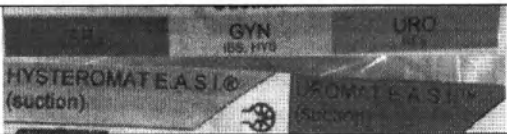
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 10 % если не указано иное

Трубки одноразовые для аспирации



Характеристика	Значение
Габаритные размеры упаковки ДхШ	350 x 225 мм
Масса (с изделием)	292 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	

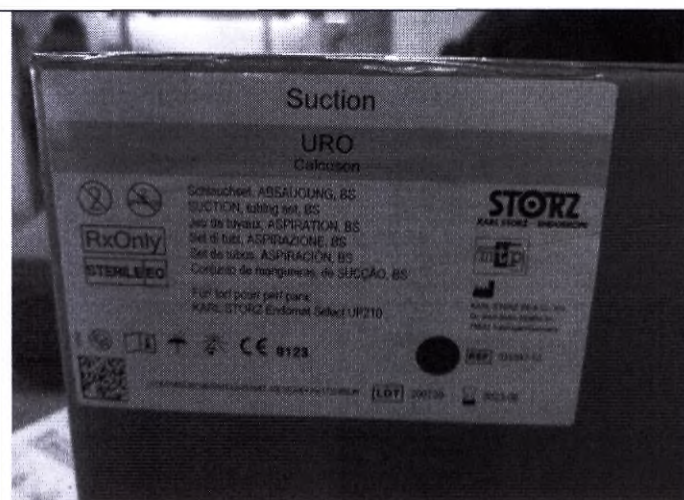
Символы	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	QR-код

	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до
Rx Only	Предостережение: Федеральный (США) Закон ограничивает это изделие продажей 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

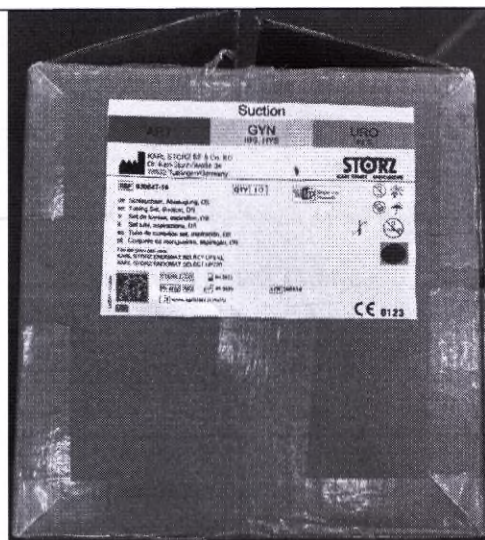
6. СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ

6.1 Маркировка транспортной упаковки трубок одноразовых

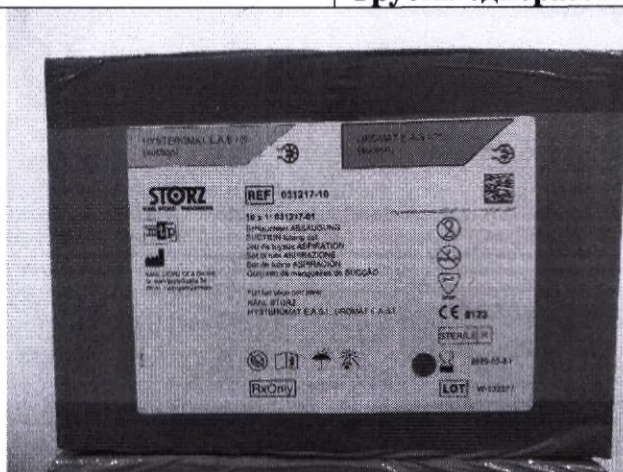
Маркировка транспортной упаковки трубок одноразовых для аспирации содержит следующую информацию:



Трубки одноразовые для аспирации BS



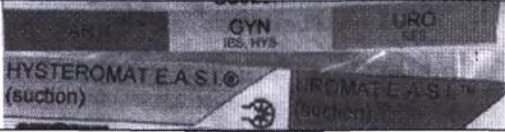
Трубки одноразовые для аспирации DS



Трубки одноразовые для аспирации

Характеристика	Значение
Для трубок одноразовых для аспирации	
Упаковка (для пакетов)	
Габаритные размеры ДхШхВ	54,5 x 23,5 x 24,5 см
Масса (без изделий)	275 г
Для трубок одноразовых для аспирации BS и трубок одноразовых для аспирации DS	
Упаковка (для лотков)	
Габаритные размеры ДхШхВ	33 x 28 x 20 см
Масса (без изделий)	438,5 г
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	QR-код
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до
de Schleuse, Absaugung, SS en Tubing Set, Suction, SS fr Set de tuyaux, aspiration, SS it Set tubi, aspirazione, SS es Tubo de conexión set, aspiración, SS pt Conjunto de mangueiras, aspiração, SS	Наименование изделия
Pot fol pour pot pour: KARL STORZ ENDOMAT SELECT UP210, KARL STORZ ENDOMAT SELECT UP220	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
	Индикаторы газа. Изделие подверглось воздействию достаточного количества газа EO. «зеленый - экспонирование EO».
	Индикаторы газа. индикатор 'простой'

6.1 Макет маркировки на русском языке

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



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

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

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

9. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ

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

Срок годности трубок одноразовых для аспирации BS, трубок одноразовых для аспирации DS - не более 3 лет.

Срок годности трубок одноразовых для аспирации – не более 5 лет.

10. 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 изделия 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 изделия.
 УКАЗАНИЕ.	«Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации изделия 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:** Данное изделие предназначено только для использования в соответствии с указанным назначением.

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Его запрещается повторно стерилизовать. После использования утилизировать

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: повторная обработка одноразовых изделий может привести к снижению функциональных возможностей и безопасности изделия, а также к инфицированию. Одноразовые изделия запрещается подвергать повторной обработке. Утилизируйте одноразовые изделия согласно установленным правилам.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Изделие запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

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

 **УКАЗАНИЕ.** Изделие упаковано в отдельную защитную упаковку, стерилизовано окисью этилена и предназначено для одноразового использования у одного пациента. В противном случае существует опасность перекрестного заражения.

11. 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 одноразовых для аспирации BS, трубок одноразовых для аспирации DS - не более 3 лет.

Срок годности трубок одноразовых для аспирации – не более 5 лет.

12. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

12.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Трубки одноразовые 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.

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.

12.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

Для РФ утилизация медицинского изделия после очистки и дезинфекции производится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

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.

13. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Трубки одноразовые для аспирации BS и трубки одноразовые для аспирации DS стерилизованы этиленоксидом.

Трубки одноразовые для аспирации стерилизованы радиационным методом.

14. 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 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
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
EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
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

Стандарт	Описание стандарта
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
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
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 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 14937	Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

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 стерильные для аспирации 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) • в/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/
08 июня 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- Некар нГ» 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	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. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № 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. 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 Джампиди,
дата рождения: 20 апреля 1985 г.,
рабочий адрес: 78532 г. Тутлинген, Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34,

– известного мне лично –

что я настоящим удостоверяю.

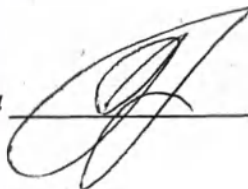
г. Тутлинген, 08 июня 2021 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-3314

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

ГЕРБОВАЯ
НОТАРИУС

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

Р.И. Иванова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/В2-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариальных действий

5-3315
1620 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист(-а,-ов)

