



More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

КОПИЯ

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

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

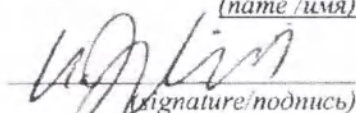
Executive Director Global Regulatory Compliance/

Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию

(position/ должность)

i. V. Karim Djamshidi/ И. В. Карим Джамшиди

(name / имя)


(signature/подпись)

04.05.2022
(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))



Instructions for Use
and
Addendum to Instructions for Use
for the Medical Device

**Flexible Intubation Videoendoscope Five
in variants with accessories**

Инструкция по эксплуатации

II

дополнение к инструкции по эксплуатации

**Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five
в вариантах исполнения с принадлежностями**

2022

Hausadresse:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Telefon: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bankverbindungen:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE 33 33
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 33 33
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister:
Stuttgart HRA 450442
USt-ID-Nr.: DE 142931059
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465856

Persönlich haftender Gesellschafter:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRB 762524
Geschäftsführender Direktor:
Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz



Urkundenverzeichnis UVZ 762/2022

UZ 1013/2022

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

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamsindi,

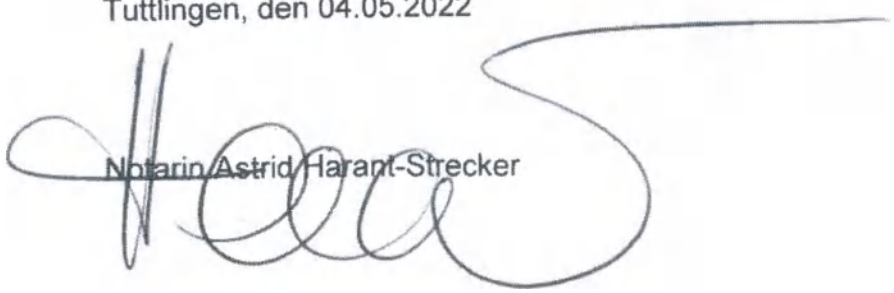
geboren am 20.04.1986

geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 04.05.2022


Notarin Astrid Harant-Strecker

**«КАРЛ ШТОРЦ — ЭНДОСКОП»
(KARL STORZ — ENDOSKOPE)**

**ru Инструкция по применению
Гибкие нитубационные видеозидоскопы**

Февраль 2021 г.

Все права защищены ©

Все иллюстрации, описания продукции и тексты являются интеллектуальной собственностью компании «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG).

Для использования и воспроизведения третьими лицами требуется специальное разрешение компании «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ».

Все права защищены.

CE 0123

Содержание

1. Общая информация	4
1.1. Ознакомление с инструкцией по эксплуатации	4
1.2. Прочтение инструкции по эксплуатации комбинированных изделий	4
1.3. Сфера действия	4
1.4. Детальная информация о предупреждениях	4
2. Использование	5
2.1. Предполагаемое использование	5
2.2. Показания к применению	5
2.3. Противопоказания	6
2.4. Целевые группы пользователей	6
2.5. Группа пациентов	6
3. Безопасность	7
3.1. Серьезные происшествия	7
3.2. Поврежденные изделия	7
3.3. Надлежащее обращение	7
3.4. Нестерильные изделия	7
3.5. Изделие однократного применения	7
3.6. Соблюдение условий окружающей среды	8
3.7. Сочетание с другими компонентами	8
3.8. Горячие компоненты	8
3.9. Высокая интенсивность света	8
3.10. Ток утечки на пациента	8
3.11. Высокочастотные (ВЧ) рабочие части	8
3.12. Неисправность	8
4. Описание изделия	10
4.1. Обзор изделия	10
4.2. Возможное комбинирование	11
4.3. Технические данные	11
4.4. Используемые символы	12
4.4.1. Символы на упаковке	12
4.4.2. Символы на изделии	13
4.5. Условия окружающей среды	13
5. Подготовка	14
5.1. Распаковка изделия	14
5.2. Сборка изделия	14
5.3. Подключение монитора C-MAC	14
5.4. Подключение к C-HUB II	15
5.5. Проверка работоспособности	16
6. Применение	17
6.1. Включение изделия	17
6.2. Использование механизма отклонения	17
6.3. Использование функциональных кнопок	18
6.4. Использование рабочего канала	18
6.5. Активация функции аспирации	19
7. Техническое обслуживание, уход, ремонт и утилизация	20
7.1. Ремонт изделия	20
7.2. Утилизация изделия	20
8. Принадлежности и запасные части	21
8.1. Принадлежности	21

	Содержание
9. Электромагнитная совместимость.....	23
9.1. Электромагнитная совместимость.....	23
10. Неисправности и сообщения.....	24
10.1. Устранение неисправностей.....	24

1. Общая информация

1.1. Ознакомление с инструкцией по эксплуатации

При несоблюдении инструкций по эксплуатации существует риск травмирования пациентов, пользователей и других лиц. Кроме того, возможно повреждение изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.
- ▶ Храните инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с изделием.

1.2. Прочтение инструкции по эксплуатации комбинированных изделий

При несоблюдении инструкций по эксплуатации комбинированных изделий существует риск травмирования пациентов, пользователей и других лиц. Кроме того, возможно повреждение изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации комбинированных изделий и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

1.3. Область действия

Данная инструкция по эксплуатации действительна для:

Наименование изделия	Артикул
Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 5,5 мм x 65 см	11303BNX
Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 6,5 мм x 65 см	11304BCX
Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 3,0 мм x 51,5 см	11301ABX
Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 5,5 мм x 65 см	11301BNX
Аспирационный клапан, многоразовый	11301CB1
Ирригационный адаптер (адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах)	11301CD1
Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп.	11301CE1
Держатель тубуса для видеоэндоскопов	11301CFX
Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 4,0 мм x 65 см	11302BDX

1.4. Детальная информация о предупреждениях

Чтобы предотвратить опасность травмирования людей и причинения материального ущерба, должны соблюдаться предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по эксплуатации. Предупреждения описывают приведенные ниже степени опасности.

▲ WARNING

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Указывает на опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, она может привести к смерти или тяжелым травмам.

▲ CAUTION

ОСТОРОЖНО!

Указывает на опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, она может привести к незначительным травмам.

ATTENTION

ВНИМАНИЕ!

Указывает на возможную опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, она может привести к повреждению изделий.

2. Использование

2.1. Предполагаемое использование

Видеоэндоскопы гибкие интубационные Five без рабочего канала

Видеоэндоскопы гибкие интубационные без рабочего канала (CMOS) служат для эндотрахеальной и назальной интубации. Гибкие интубационные эндоскопы без рабочего канала (CMOS) используются для эндоскопической визуализации и передачи изображения с целью диагностики верхних и нижних дыхательных путей. Видеоэндоскопы гибкие интубационные без рабочего канала (CMOS) используются для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

Видеоэндоскопы гибкие интубационные Five с рабочим каналом

Видеоэндоскопы гибкие интубационные с рабочим каналом (CMOS) служат для эндотрахеальной и назальной интубации. Видеоэндоскопы гибкие интубационные с рабочим каналом (CMOS) используются для эндоскопической визуализации и передачи изображения; они также предназначены для введения инструментов, необходимых для диагностики и лечения верхних и нижних дыхательных путей. Видеоэндоскопы гибкие интубационные с рабочим каналом (CMOS) используются для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

Аспирационные клапаны

Нестерильные аспирационные клапаны одноразового применения применяются в сочетании с гибкими эндоскопами для прерывания процесса аспирации. Аспирационные клапаны являются неинвазивными изделиями, которые применяются для временного или краткосрочного использования при инвазивных процедурах, проводимых через физиологические отверстия, или хирургических инвазивных процедурах.

Аспирационные клапаны, многоразовые, применяются в сочетании с гибкими эндоскопами для прерывания процесса аспирации. Аспирационные клапаны являются неинвазивными изделиями, которые применяются для временного или краткосрочного использования при инвазивных процедурах, проводимых через физиологические отверстия, или хирургических инвазивных процедурах.

Держатель тубуса для видеоэндоскопов

Держатели тубуса применяются для присоединения эндотрахеальной трубки к интубационному эндоскопу. Держатели тубуса являются неинвазивными изделиями, которые применяются для временного или краткосрочного использования при инвазивных процедурах, проводимых через физиологические отверстия, или хирургических инвазивных процедурах.

Ирригационный адаптер (адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах)

Адаптер для очистки применяется в целях подключения к существующим интерфейсам медицинского изделия во время его обработки. Адаптеры для очистки никак не контактируют с организмом человека.

2.2. Показания к применению

Применение интубационных эндоскопов показано, если, по мнению лечащего врача, показано проведение эндотрахеальной интубации под волоконно-оптическим контролем или осмотра ротоглотки, надсвязочной и подсвязочной области гортани или выполнение чрескожной трахеостомии. Сюда, в том числе, относятся:

- Эндотрахеальная интубация при сложной анатомии дыхательных путей
- Эндоскопическое обследование и контроль полости рта, носа и глотки

- Чрескожная трахеостомия под эндоскопическим контролем
- Бронхоскопия под анестезией
- Бронхоальвеолярный лаваж

2.3. Противопоказания

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

Какие-либо иные противопоказания отсутствуют.

2.4. Целевые группы пользователей

Применение изделия разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

2.5. Группа пациентов

Ограничений по группам пациентов для данного изделия нет.

3. Безопасность

3.1. Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям», согласно Регламенту о медицинских изделиях (MDR), относятся события, которые прямо или косвенно имеют или могут иметь следующие последствия (MDR, ст. 2, № 65 [1]):

- Смерть пациента, пользователя или другого лица
- Временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица
- Серьезная опасность для общественного здоровья
- Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать производителю и компетентным органам.

3.2. Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или других лиц.

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

3.3. Надлежащее обращение

При неправильном обращении с изделием могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

- К работе с изделием допускаются только лица, имеющие необходимую медицинскую квалификацию и ознакомленные с его применением.
- Перед эксплуатацией убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры.
- Перед и после каждого применения проверяйте изделие на наличие следующих пунктов:
 - Комплектность
 - Безупречное состояние
 - Шершавые поверхности, оставленные по неосторожности
 - Острые углы
 - Кромки с заусенцами
 - Правильная сборка компонентов
 - Функционирование
- Не оставляйте отломавшиеся компоненты в теле пациента.
- Не перегружайте изделие механическими нагрузками.
- Не сгибайте согнутые изделия обратно в исходное положение.

3.4. Нестерильные изделия

Изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует риск инфицирования пациентов, пользователей и других лиц.

- Перед первым и каждым последующим применением изделие необходимо подвергнуть обработке в соответствии с инструкциями по обработке.

3.5. Изделие однократного применения (информация для одноразовых компонентов изделия).

Изделие можно использовать только один раз. Использование изделия более одного раза подвергает пациентов, пользователей и других людей риску инфекции и травмы.

- После однократного применения следует надлежащим образом утилизировать изделие. Не продолжайте его использование!

3.6. Соблюдение условий окружающей среды

Если устройство хранится, транспортируется, эксплуатируется или перерабатывается в неподходящих условиях, пациенты, пользователи или третьи лица могут получить травмы, а устройство может быть повреждено.

► Соблюдайте условия окружающей среды, указанные в инструкции по применению и переработке.

3.7. Сочетание с другими компонентами

Сочетание изделия с неподходящими инструментами и устройствами может привести к неконтролируемому поведению и травмам пациентов, пользователей и третьих лиц.

► Какие-либо изменения могут вноситься в изделие только с разрешения компании «КАРЛ ШТОРЦ».

3.8. Горячие компоненты

Высокая интенсивность светового излучения может привести к нагреву дистального конца, соединений световодов эндоскопа и оптоволоконного кабеля, а также расположенных рядом с ними компонентов. Это может вызвать ожоги у пациентов, пользователей и третьих лиц.

► Следует избегать прикосновений к дистальному концу и соединениям световодов эндоскопа и оптоволоконного кабеля.

3.9. Высокая интенсивность света

Высокая интенсивность светового излучения, создаваемого источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, расположенных на пути светового потока эндоскопа или оптоволоконного кабеля.

► Нельзя направлять световой поток от эндоскопа или оптоволоконного кабеля в глаза.

► Также следует удостовериться, что выходной излучатель эндоскопа или оптоволоконного кабеля находится на достаточном расстоянии от тканей и операционных принадлежностей.

3.10. Ток утечки на пациента

Токи утечки на пациентов из изделий могут соединяться, если одновременно используются в действии электрические устройства и электрические устройства для эндотерапии. Чрезмерно высокий уровень тока утечки может привести к травме пациента.

► Используйте вместе только изделия одного типа, особенно в случае изделий CF.

3.11. Высокочастотные (ВЧ) рабочие части (если таковые имеются)

Случайный контакт с ВЧ-рабочими частями может привести к травмированию пациентов, пользователей и третьих лиц.

► Нельзя укладывать ВЧ-рабочие части на тело пациента.

► Нельзя допускать соприкосновения ВЧ-рабочих частей с токопроводящими объектами и жидкостями.

► Перед каждым применением необходимо проверять целостность изоляции изделия. В случае повреждения или отсутствия изоляции:

► Не использовать изделие!

3.12. Неисправность

Использование неисправного гибкого эндоскопа может привести к травмированию пациента.

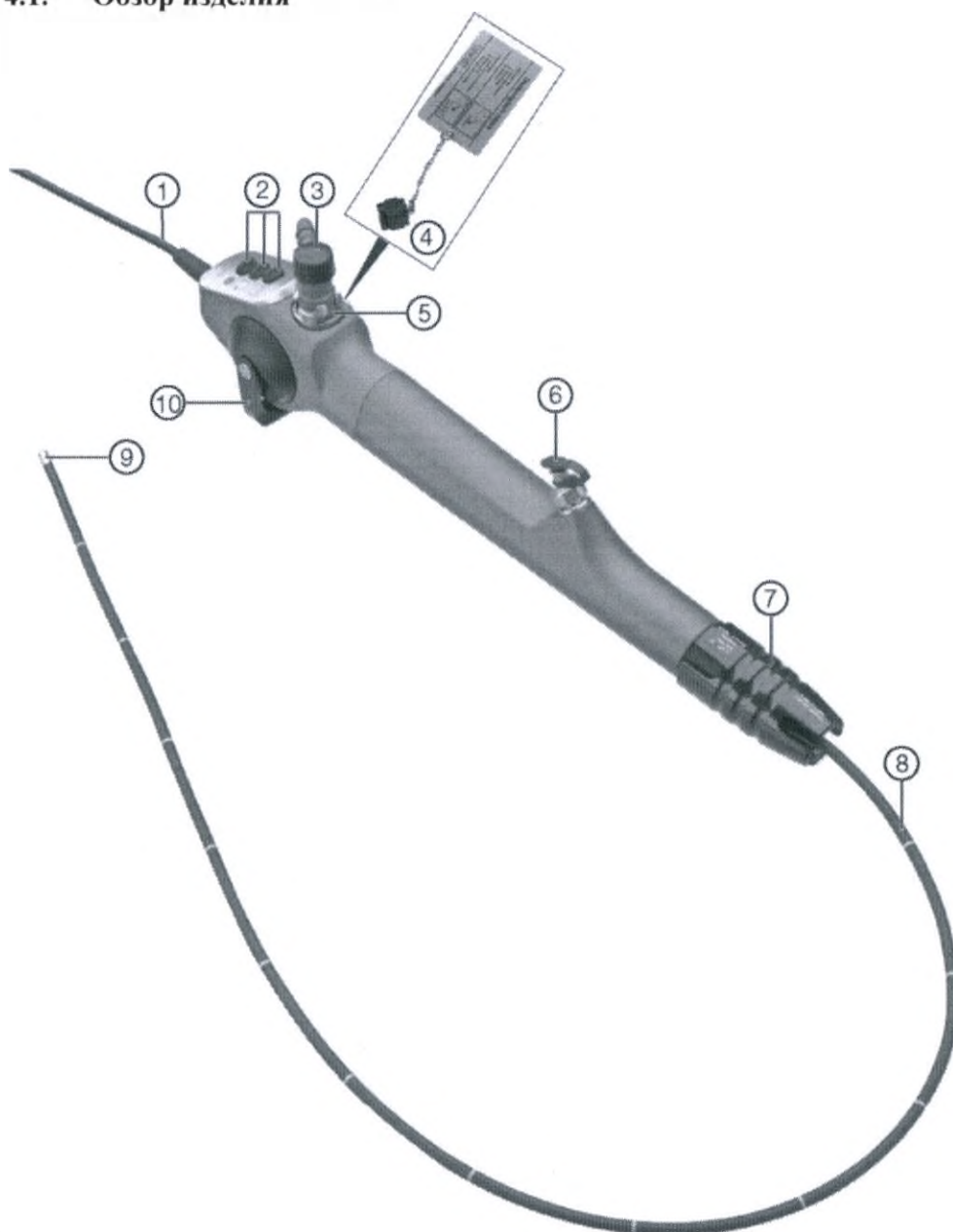
► Следует незамедлительно прекратить его использование.

► Расположить дистальный конец видеоэндоскопа прямо.

- ▶ Отпустить отклоняющий рычаг.
- ▶ Медленно и осторожно извлечь видеосэндоскоп из организма пациента.

4. Описание изделия

4.1. Обзор изделия



- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Соединительный кабель | 6 | Рабочий канал с лепестковым клапаном (только для эндоскопов с рабочим каналом) |
| 2 | Функциональные кнопки | 7 | Держатель тубуса |
| 3 | Аспирационный клапан | 8 | Тубус |
| 4 | Клапан выравнивания давления (разъем для прибора проверки герметичности или колпачка выравнивания давления) | 9 | Дистальный конец |
| 5 | Разъем для присоединения аспирационного клапана/адаптера для промывания (только для эндоскопов с рабочим каналом) | 10 | Рычаг управления изгибом дистального конца |

4.2. Возможное комбинирование

*недействителен для РФ

Изделие можно комбинировать со следующими компонентами:

Наименование изделия	Артикул
Монитор C-MAC	8403ZX
Монитор C-MAC	8404ZX
C-HUB II	20290320
TELE PACK +	TP101
Аспирационный клапан, многоразовый	11301CB1
Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп.	11301CE1
Аспирационный клапан	091011-01
Аспирационный клапан	091011-10
Ирригационный адаптер (адаптер для очистки рабочего канала в мочечных машинах)	11301CD
Держатель тубуса для видеоэндоскопов	11301CFX

4.3. Технические данные

Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 6,5 мм x 65 см (11304BCX)	
Направление обзора	0°
Угол обзора (апертурный угол)	100°
Отклонение (угол изгиба)	До 180° вверх и 140° вниз
Рабочая длина	65 см
Наружный диаметр дистального конца	6,5 мм
Размеры рабочего канала (В x Ш)	2,8 x 3,2 мм
Подсветка	Интегрированный светодиодный (СИД) излучатель
Потребление электрической мощности	1 Вт
Датчик	Технология CMOS
Масса	425 г
Защита от капель воды	IPX8

Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 5,5 мм x 65 см (11301BNX), Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 5,5 мм x 65 см (11303BNX)	
Направление обзора	0°
Угол обзора (апертурный угол)	100°
Отклонение (угол изгиба)	До 140° вверх и 140° вниз
Рабочая длина	65 см
Наружный диаметр дистального конца	5,5 мм
Размеры рабочего канала	диаметр 2,1 мм
Подсветка	Интегрированный светодиодный (СИД) излучатель
Потребление электрической мощности	1 Вт
Датчик	Технология CMOS
Масса	400 г
Защита от капель воды	IPX8

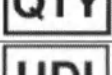
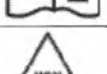
Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 4,0 x 65 см (11302BDX)	
Направление обзора	0°
Угол обзора (апертурный угол)	100°

Описание изделия	
Отклонение (угол изгиба)	До 140° вверх и 140° вниз
Рабочая длина	65 см
Наружный диаметр дистального конца	4,0 мм
Размеры рабочего канала	диаметр 1,5 мм
Подсветка	Интегрированный светодиодный (СИД) излучатель
Потребление электрической мощности	1 Вт
Датчик	Технология CMOS
Масса	385 г
Защита от капель воды	IPX8

Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 3,0 мм x 51,5 см (11301ABX)	
Направление обзора	0°
Угол обзора (апертурный угол)	100°
Отклонение (угол изгиба)	До 140° вверх и 140° вниз
Рабочая длина	51,5 см
Наружный диаметр дистального конца	2,8 мм
Подсветка	Интегрированный светодиодный (СИД) излучатель
Потребление электрической мощности	1 Вт
Датчик	Технология CMOS
Масса	337 г
Защита от капель воды	IPX8

4.4. Используемые символы

4.4.1. Символы на упаковке

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Артикул
	Серийный номер
	Код партии
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия
	Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению
	Нестерильно

Описание изделия	
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Не является безопасным при проведении МРТ
	Не использовать повторно
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Маркировка CE Этим знаком производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Изделие не должно модифицироваться ни при каких обстоятельствах.

4.4.2. Символы на изделии

Символ	Значение
	Начало/прекращение видеозаписи
	Баланс белого
	Сохранить статическое изображение
	Серийный номер
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Рабочие части типа BF

4.5. Условия окружающей среды

Условия хранения/транспортировки	
Температура	0 °С... 60°С
Относительная влажность (без образования конденсата)	15–90 %
Атмосферное давление	700–1080 гПа

Условия эксплуатации	
Температура	15 °С... 40 °С
Относительная влажность (без образования конденсата)	15–80 %
Атмосферное давление	700–1080 гПа

5. Подготовка

5.1. Распаковка изделия

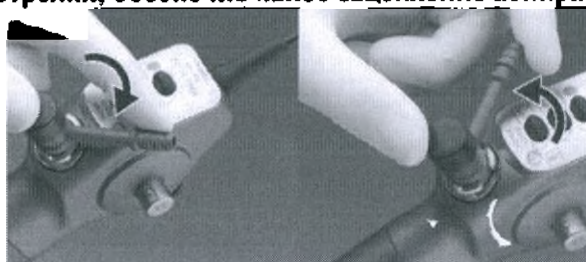
1. Аккуратно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.
3. В случае повреждений, скрытых дефектов и отсутствия каких-либо компонентов в комплекте поставки, документируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.

5.2. Сборка изделия

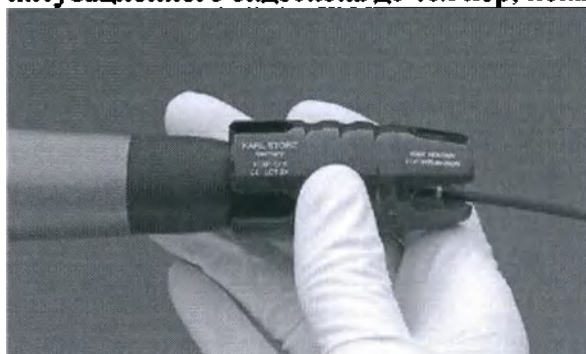
1. Надеть герметизирующий колпачок на проксимальный конец рабочего канала.
2. Установить аспирационный клапан на соединительный элемент так, чтобы разъем для подключения трубки расположился над функциональными кнопками, а боковые выступы вошли в пазы на соединительном компоненте.



3. Слегка надавив, повернуть аспирационный клапан по часовой или против часовой стрелки, обеспечив явное зацепление аспирационного клапана.

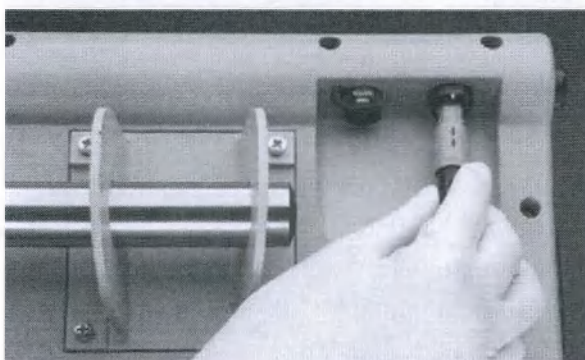


4. Надвигать держатель трубки с дистальной стороны на конус гибкого интубационного эндоскопа до тех пор, пока держатель трубки не встанет на место.

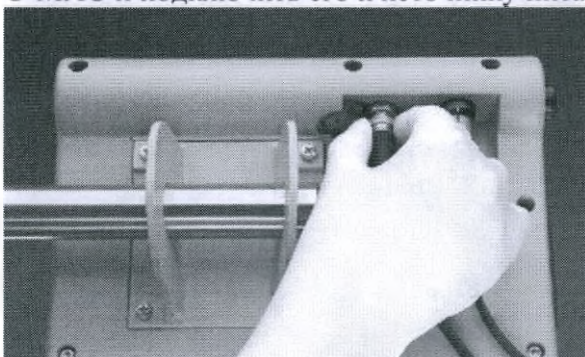


5.3. Подключение монитора C-MAC

1. Вставить соединительный кабель изделия в последовательный порт на боковой или задней панели монитора C-MAC.



2. Чтобы зарядить аккумулятор, следует вставить кабель питания в разъем на мониторе C-MAC и подключить его к источнику питания.



3. Присоедините кабель питания к соединительному разъему с помощью накидной гайки.

⇒ Должен загореться оранжевый светодиод.

⇒ Аккумулятор начнет заряжаться автоматически.

5.4. Подключение к C-HUB II

1. Подключить блок питания к C-HUB II.

2. Подключить соединительный кабель изделия к видеовходу на передней панели C-HUB II.



3. Подключите монитор к выходу S-Video или HDMI на задней панели C-HUB II.



❗ Фокусировка изображения настраивается автоматически. Ручная регулировка не требуется.

5.5. Проверка работоспособности

1. Медленно повернуть отклоняющий рычаг для проверки отклонения дистального конца. См. раздел «Использование механизма отклонения» [стр. 19].

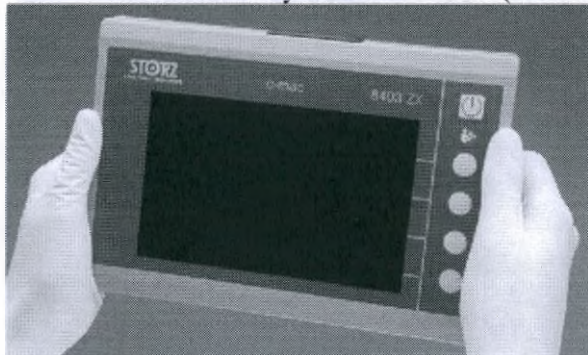


2. Проверить аспирацию. См. раздел «Активация функции аспирации» [стр. 21].

6. Применение

6.1. Включение изделия

1. Нажать кнопку «Вкл./Выкл.» (On/Off) на мониторе C-MAC для включения изделия.



2. Для выключения изделия следует нажать кнопку «Вкл./Выкл.» (On/Off) еще раз.

6.2. Использование механизма отклонения

⚠ WARNING

Неправильное обращение! Риск травмы!

При резком перемещении отклоняющего рычага или при приложении чрезмерного усилия возможно травмирование пациента.

- Следует соблюдать осторожность при манипуляциях с отклоняющим рычагом.

⚠ WARNING

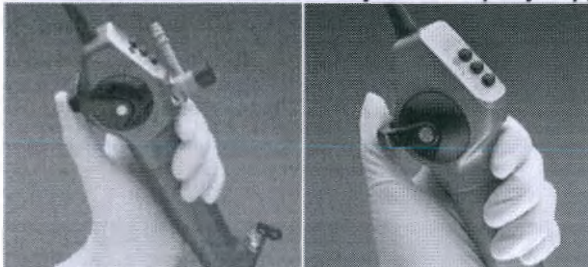
Согнутый кончик! Риск травмы!

Возможно травмирование пациента, если во время введения или извлечения изделия из тела пациента его дистальный конец будет отклонен.

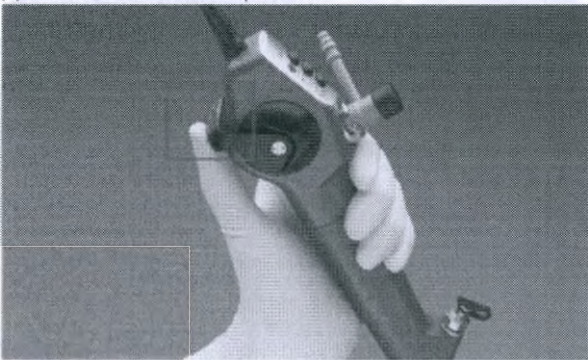
- Необходимо выпрямить дистальный конец изделия.

ⓘ Нельзя передвигать изделие, держась за тубус. Нельзя тянуть, пережимать и перекручивать тубус.

1. Возьмите изделие в левую или правую руку, как показано на рисунках.



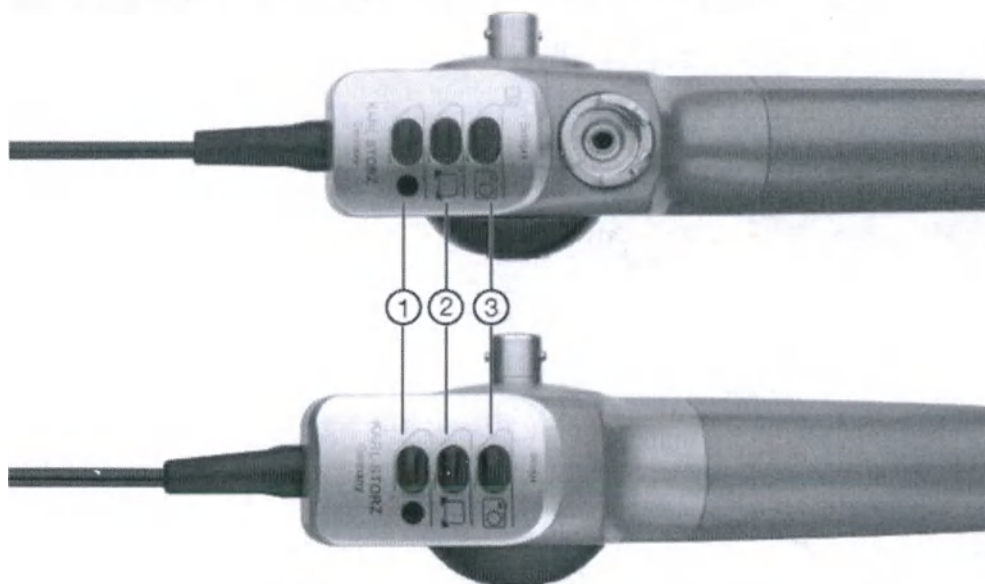
2. Большим пальцем поверните отклоняющий рычаг вверх, чтобы отклонить дистальный конец вниз.



3. Большим пальцем поверните отклоняющий рычаг вниз, чтобы отклонить дистальный конец вверх.
4. Для выпрямления дистального конца поверните отклоняющий рычаг до щелчка.

6.3. Использование функциональных кнопок

Изделие оборудовано следующими функциональными кнопками:



- | | | | |
|---|--------------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | Начало/прекращение видеозаписи | 3 | Сохранить статическое изображение |
| 2 | Баланс белого | | |

Предустановлены следующие функции:

Кнопка	Действие	Функция
Начало/прекращение видеозаписи	Нажатие	Запуск или прекращение записи потока видеоданных. Записываемые данные сохраняются на карте памяти формата SD, установленной в мониторе C-MAC.
Баланс белого	Направить дистальный конец на белую поверхность и нажать кнопку на 1 секунду.	Ручная настройка баланса белого.
Сохранить статическое изображение	Нажатие	Сохранение текущего изображения на карту памяти формата SD, установленную в мониторе C-MAC®.

6.4. Использование рабочего канала

ATTENTION

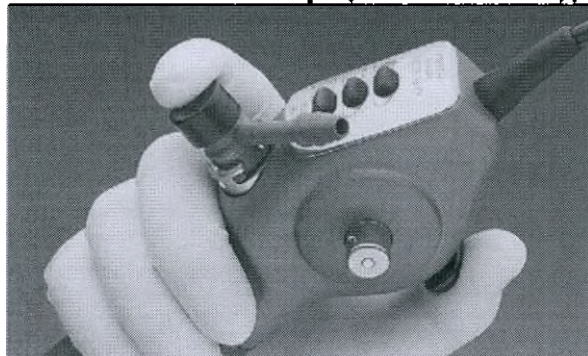
Неподходящие принадлежности! Повреждение изделия!

- ▶ Следует удостовериться в том, что принадлежность имеет подходящую длину и диаметр.
 - ▶ Следует использовать только принадлежности компании «КАРЛ ШТОРЦ».
1. Если в рабочий канал не вставлено никаких инструментов, следует закрыть этот канал заглушкой (29100).

2. Перед введением инструмента следует присоединить одноразовый лепестковый клапан (11301CA), чтобы закрыть проксимальный конец рабочего канала.
3. Выпрямить дистальный конец. См. раздел «Использование механизма отклонения» [стр. 19].
4. Медленно и аккуратно ввести принадлежность в рабочий канал, удерживая бранши закрытыми.

6.5. Активация функции аспирации

- ✓ Аспирационный клапан должен быть соединен с аспирационным насосом.
 - ✓ Аспирационный насос включен.
1. Удостовериться в отсутствии каких-либо инструментов в канале для аспирации.
 2. Входное отверстие канала для инструментов должно быть закрыто, чтобы не допустить засасывания дополнительного воздуха.
 3. Нажать на аспирационный клапан для активации функции аспирации.



7. Техническое обслуживание, уход, ремонт и утилизация

7.1. Ремонт изделия

Ремонт может производиться только компанией «КАРЛ ШТОРЦ» или компанией, уполномоченной «КАРЛ ШТОРЦ». Вмешательства, описанные в данной инструкции, не подпадают под действие этого правила.

► Обратитесь в местный филиал компании «Карл Шторц» или к авторизованному дилеру (см. список филиалов).

Загрязненные устройства не подлежат отправке. Для предотвращения контактных инфекций и инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, изделия должны быть сначала обеззаражены. Компания «Карл Шторц» оставляет за собой право отправить обратно загрязненную продукцию.

7.2. Утилизация изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

В рамках применения данной директивы компания «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.

2. Обратитесь в компанию «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», в филиал «Карл Шторц» или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

8. Принадлежности и запасные части**8.1. Принадлежности**

*недействителен для РФ

Изделие	Заказ №
Заглушка	29100
Ирригационный адаптер (адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах)	11301CD1
Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп.	11301CE1
Аспирационный клапан однократного применения, стерильный.	091011-20
Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, со встроенным мундштуком, для однократного применения, стерильная, с рабочей длиной 85 мм, изготовленная из этиленвинилацетата (ЭВА).	10309
Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, со встроенным мундштуком, для однократного применения, стерильная, с рабочей длиной 65 мм, изготовленная из ЭВА.	10310
Держатель тубуса для видеоэндоскопов	11301CFX
Колпачок для выравнивания давления	11025E
Прибор контроля герметичности	13242XL
Защитный колпачок для системного интерфейса C-MAC®	8403YZ
Клапан эндоскопический, одноразовый	100010-10
Переходник для маски «Майнцкий адаптер»: для эндоскопического осмотра при одновременной ИВЛ, в стерильной упаковке	11008C
Щетка для очистки, одноразовая, длина 120 см, диаметр щетки 3,2 мм, нестерильная	110950-50
Щетка для очистки, одноразовая, длина 120 см, диаметр щетки 2,6 мм, нестерильная.	110941-50
Щетка для очистки, одноразовая, длина 125 см, диаметр щетки 1,7 мм, нестерильная	110931-50
Щипцы для биопсии с овальными браншами, рабочая длина 120 см, стерильные, для однократного применения.	110274-10
Щипцы для биопсии с овальными браншами, рабочая длина 180 см, стерильные, для однократного применения.	110282-10
Щипцы для биопсии с овальными браншами, рабочая длина 120 см, стерильные, для однократного применения.	110284-10
Захватывающие щипцы типа пеликан с большим углом раскрытия, диаметр 2,4 мм, рабочая длина 170 см, стерильные, для однократного применения.	110345-10

Захватывающие щипцы типа пеликан с большим углом раскрытия, диаметр 1,8 мм, рабочая длина 120 см, стерильные, для однократного применения.	110352-10
Захватывающие щипцы типа пеликан с большим углом раскрытия, диаметр 2,4 мм, рабочая длина 160 см, стерильные, для однократного применения.	110354-10

9. Электромагнитная совместимость

9.1. Электромагнитная совместимость

Описываемое изделие прошло испытания на совместное применение в составе единой системы с указанными далее изделиями. Соответствующая информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) приведена в разделе «Электромагнитная совместимость (ЭМС)» инструкции по применению изделий.

Изделие	Артикул
Монитор С-МАС	8403ZX
Монитор С-МАС	8404ZX
С-HUB II	20290320
TELE PACK +	TP101

Предупреждения, меры предосторожности, примечания и ограничения по ЭМС, указанные в инструкциях по применению изделий, также относятся к изделию, описанному в данной инструкции по применению.

10. Неисправности и сообщения

10.1. Устранение неисправностей

Отказ	Возможные причины	Действия
Размытое изображение	Запотевание дистальной линзы объектива	► Промыть объектив и обработать его раствором для борьбы с запотеванием.
	Загрязнение объектива	► Отключить изделие от источника питания и очистить дистальную линзу объектива с помощью ватного тампона и спирта.
Недостаточная интенсивность подсветки	Повреждение светопроводящих волокон.	► Отправить изделие компании «КАРЛ ШТОРЦ» для ремонта.
Не работает подсветка	Изделие не подключено к источнику питания.	► Подключить к источнику питания.
Поломка изделия	Отказ источника питания	► Проверить источник питания.
	Неправильное соединение штекера кабеля питания и гнезда разъема.	► Плотно вставить штекер кабеля питания в гнездо на изделии.
	Системная ошибка	► Выполнить перезагрузку
Нет изображения, темный ЖК-дисплей	Неисправная электроника камеры.	► Отправить изделие компании «КАРЛ ШТОРЦ» для ремонта.
	Неисправен ЖК-дисплей	►
Искажение цветов	Баланс белого выполнен неправильно	► Повторить регулировку баланса белого.
	Неисправен ЖК-дисплей	► Отправить изделие компании «КАРЛ ШТОРЦ» для ремонта.
	Неправильная настройка цветопередачи монитора.	► Настроить цветопередачу монитора.
Изображение не может быть сохранено	Карта памяти не вставлена	► Вставить карту памяти.
	Карта памяти переполнена	► Заменить карту памяти.

11. Дочерние компании

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»

Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген, Германия.

А/я 230, 78532 Тутлинген, Германия

(Dr. Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany)

Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany)

Тел.: +49 7461 708-0, факс: +49 7461 708-105

Адрес эл. почты: info@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскоп Берлин ГмбХ» (KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH)

Шарнхорстштрассе 3, 10115 Берлин, Германия

(Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin/Germany)

Тел.: +49 30 3069090, факс: +49 30 30 19452

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Канада Лтд.» (KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.)

7171 Миллкриск Драйв, Миссисауга, провинция Онтарио L5N 3R3, Канада

(7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario L5N 3R3 Canada)

Тел.: +1 905 816-4500, факс: +1 905 816-4599

Бесплатный телефон (только в Канаде): 1-800-268-4880, факс: 1-800-482-4198 (только в Канаде)

Адрес эл. почты: info-canada@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи-Америка, Инк.» (KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.)

2151 Ист Гранд Авеню, Эль-Сегундо, штат Калифорния 90245-5017, США

(2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA)

Тел.: +1 424 218-8100, факс: +1 424 218-8525

Бесплатный телефон (только США): 800 421 -0837, факс: 800 321 -1304 (только США).

Адрес эл. почты: communications@ksea.com

«КАРЛ ШТОРЦ Ветеринари Эндоскопи-Америка, Инк.»

(KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.)

1 Саут Лос Карнерос Роуд, Голета, штат Калифорния 93117, США

(1 South Los Carneros Road, Goleta, CA 93117, USA)

Тел.: +1 805 968-7776, факс: +1 805 685-2588

Адрес эл. почты: info@karlstorzvet.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопия Латино-Америка, Инк.»

(KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.)

815 Норд-Уэст 57-я Авеню, офис 480, Майами, штат Флорида 33126-2042, США

(815 N. W. 57th Avenue, Suite 480, Miami, FL 33126-2042, USA)

Тел.: +1 305 262-8980, факс: +1 305 262-8986

Адрес эл. почты: info@ksela.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопия Мексика С.А. де К.В.»

(KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.)

Здание «Атлантик», офис 3G, строение D, входы 1–3, 10400 Ведадо, Гавана, Куба

(Edificio Atlantic, Oficina 3G, Calle D e/ 1ra y 3ra, 10400 Vedado, Havana, Cuba)

Тел.: +537 836 95 06, факс: +537 836 97 76

Адрес эл. почты: kstorzcuba@gmail.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопия Мексика С.А. де К.В.»

П-т Эхерсито Насьональ, д. 453, 2-й этаж, район Гранада, округ Мигель-Идальго, С.Р.

11520, Мехико

(Av. Ejército Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo, C.P. 11520 Ciudad de México)

Тел.: +52 (55) 1101 1520

Адрес эл. почты: mx-info@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Маркетинг Америка До Сул Лтда.»

(KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.)

Улица Хоакима Флориано, д. 413, 20-й этаж, Итайм-Биби, CEP-04534-011 Сан-Паулу, Бразилия

(Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi, CEP-04534-011 Sao Paulo, Brasil)

Тел.: +55 11 3526-4600, факс: +55 11 3526-4680

Адрес эл. почты: br-info@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопия Аргентина С.А.» (KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.)

Суфриатеги 627, 6-й этаж, B1638 САА Висенте-Лопес, провинция Буэнос-Айрес, Аргентина

(Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina)

Тел.: +54 11 4718 0919, факс: +54 11 4718 2773

Адрес эл. почты: info@karlstorz.com.ar

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Нордж АС» (KARL STORZ Endoskopi Norge AS)

Стамвиен 1, 1483 Хаган, Норвегия

(Stamveien 1, 1483 Hagan, Norway)

Тел.: +47 6380 5600, факс: +47 6380 5601

Адрес эл. почты: post@karlstorz.no

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскоп Свериге АБ» (KARL STORZ Endoskop Sverige AB)

Сторсатраганд 14, 127 39 Скархольмен, Швеция

(Storsatragrand 14, 127 39 Skarholmen, Sweden)

Тел.: +46 8 505 648 00

Адрес эл. почты: kundservice@karlstorz.se

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Суоми ОЮ» (KARL STORZ Endoscopy Suomi OY)

Тайвалти 5, 01610 Вантаа, Финляндия

(Taivaltie 5, 01610 Vantaa, Finland)

Тел.: +358 (0)96824774, факс: +358 (0)968247755

Адрес эл. почты: asiakaspalvelu@karlstorz.se

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»

Представительство

Ул. Кястутиса 59 / ул. Ленктоджи 27, 08124 Вильнюс, Литва

(Kestucio st. 59 / Lenktoji st. 27, 08124 Vilnius, Lithuania)

Тел.: +370 5 272 0448, мобильный тел.: +370 685 67 000

Адрес эл. почты: info-lt-lv@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Денмарк А/С» (KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S)

Сковлитогтен 33, 2840 Холте, Дания

(Skovlytoften 33, 2840 Holte, Denmark)

Тел.: +45 45162600, факс: +45 45162609

Адрес эл. почты: marketing@karlstorz.dk

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи (УК) Лтд.» (KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.)
415 Перт Авеню, Слау, графство Беркшир, SL1 4TQ, Великобритания
(415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, AL1 4TQ, United Kingdom)
Тел.: +44 1753 503500, факс: +44 1753 578124
Адрес эл. почты: info-uk@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопие Нидерланды Б.В.» (KARL STORZ Endoscopie Nederland B.V.)
Дисплейвег 2, 3821 ВТ Амерсфоорт, Нидерланды
(Displayweg 2, 3821 BT Amersfoort, Netherlands)
Тел.: +31 (0)33 4545890
Адрес эл. почты: info-nl@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Бельгия Н.В.» (KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.)
Тел.: +31 (0)33 4545890
Адрес эл. почты: info-be@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопие Франс С.А.С.» (KARL STORZ Endoscopie France S.A.S.)
12, ул. Жоржа Гинемера, район Европы, 78280 Гвианкур, Франция
(12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Guyancourt, France)
Тел.: +33 1 30484200, факс: +33 1 30484201
Адрес эл. почты: marketing-fr@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскоп Австрия ГмбХ» (KARL STORZ Endoskop Austria GmbH)
Ландштрассер Хауптштрассе 1488/1/G1, 1030 Вена, Австрия
(Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1, 1030 Wien, Austria)
Тел.: +43 1 71 56 0470, факс: +43 1 71 56 0479
Адрес эл. почты: storz-austria@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопия Иберика С.А.» (KARL STORZ Endoscopia Ibérica S.A.)
Бизнес-парк Сан-Фернандо, здание «Мюнхен», 1-й этаж, 28830 Мадрид, Испания
(Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich – Planta Baja, 28830 Madrid, Spain)
Тел.: +34 91 6771051, факс: +34 91 6772981
Адрес эл. почты: info-es@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопия Италия С.р.Л.» (KARL STORZ Endoscopia Italia S.r.l.)
Виа дель Артижанато 3, 37135 Верона, Италия
(Via dell'Artigianato, 3, 37135 Verona, Italy)
Тел.: +39 045 8222000, факс: +39 045 8222001
Адрес эл. почты: info-ita@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Хорватия д.о.о.» (KARL STORZ Croatia d.o.o.)
Капраска 6, 10000 Загреб, Хорватия
(Capraska 6, 10000 Zagreb, Croatia)
Тел.: +385 1 6406 070, факс: +385 1 6406 077
Адрес эл. почты: info@karlstorz.hr

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопия д.о.о.» (KARL STORZ Endoskopija d.o.o.)
Горицкое шоссе 34b, 100 Любляна, Словения
(Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia)
Тел.: +386 1 620 5880, факс: +386 1 620 5882
Адрес электронной почты: pisarna@karlstorz.si

«КАРЛ ШТОРЦ Польша Сп. з.о.о.» (KARL STORZ Polska Sp. z o.o.)
Ул. Бойковская 47, 44-100 Гливице, Польша
(ul. Wojkowska 47, 44-100 Gliwice, Poland)
Тел.: +48 32 706 13 00, факс: +48 32 706 13 07
Адрес эл. почты: info-pl@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскоп Магйарорсзаг Кфт.»
(KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.)
Ул. Тоберек 2, строение 17/b, HU-1112 Будапешт, Венгрия
(Toberek utca 2. Fsz. 17/b, HU-1112 Budapest, Hungary)
Тел.: +36 195 096 31, факс: +36 195 096 31
Адрес эл. почты: info-hu@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопия Румыния с.р.л.» (KARL STORZ Endoscopia Romania srl)
Ул. профессора д-ра Антона Колориана, д. 74, сектор 4, 041393 Бухарест, Румыния
(Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4, 041393 Bukarest, Romania)
Тел.: +40 (0)31 4250800, факс: +40 (0)31 4250801
Адрес эл. почты: info-ro@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскоп Греция М.Э.П.Э.*» (KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.)
Ул. патриарха Григория V 34, 54248 Салоники, Греция
(Patriarhou Grigoriou V 34, 54248 Thessaloniko, Greece)
Тел.: +30 2310 304868, факс: +30 2310 304862
Адрес эл. почты: info-gr@karlstorz.com
*Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

«КАРЛ ШТОРЦ Индастриал»** (KARL STORZ Industrial)
Гедик Ис Меркези, блок Б, этаж 5, офисы 38–39, Багдатский просп., д. 162, Малтепе,
Стамбул, Турция
(Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe Istanbul, Turkey)
Тел.: +90 216 442 9500, факс: +90 216 442 9030
** Продажи промышленных эндоскопических изделий.

ООО «КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК»
Дербеневская набережная 7, строение 4, 115114 Москва, Российская Федерация
Тел.: +7 495 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
Адрес эл. почты: info-ru@karlstorz.com

ООО (ТОВ) «КАРЛ ШТОРЦ Украина» (TOV LLC KARL STORZ Ukraine)
Проспект Героев Сталинграда, стр. 2Д, офис 717, Киев, 04210, Украина
(Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717 Kyiv, 04210/Ukraine)
Тел.: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0, +38 073 000-895-0
Адрес эл. почты: marketing@karlstorz.com.ua

Представительство «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»
Ул. Сабита Оруджева 1184, офис 23, 1025 Баку, Азербайджан
(Sabit Orudschow 1184, apt. 23, 1025, Azerbaijan)
Тел.: +99 450 613 30 60
Адрес эл. почты: info-az@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ ЭНДОСКОП – Ист Медитеррейниан энд Гулф (Оффшор) С.А.Л.»
(KARL STORZ ENDOSKOPE - East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.)

Спарк Тауэр, 1-й этаж, Шарль Элу Стрит, Хорьх Табет – Син-эль-Фил, Бейрут, Ливан
(Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil, Beirut, Lebanon)
Тел.: +961 1 501105, факс: +961 1 501950
Адрес эл. почты: info@karlstorz-emg.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи (Саут Африка) (Пти.) Лтд.»
(KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.)
А/я 6061, Рай-Бэй, 8012 Кейптаун, Южная Африка
(P.O. 6061, Roggebaai, 8012 Cape Town, South Africa)
Тел.: +27 21 417 2600, факс: +27 21 421 5103
Адрес эл. почты: info@karlstorz.co.za

ТОО «КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Казахстан» (TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan)
Проспект Сарыарка 6, Бизнес-центр «Арман», офис 910, 010000 Астана, Республика
Казахстан
(Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910, 010000 Astana, Republic of Kazakhstan)
Тел.: +7 7172 552-549, 552-788, факс: -444
Адрес эл. почты: info@karlstorz.kz

«КАРЛ ШТОРЦ ЭНДОСКОП Ист Медитеррейниан энд Гулф»
(KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf) (филиал)
Здание Уэст-Сайд 7А, офис 7WA-3008, Свободная зона аэропорта Дубая, а/я 54983, Дубай,
Объединенные Арабские Эмираты
(Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O. Bo 54983, Dubai –
United Arab Emirates)
Тел.: +971 (0)4 2958887, факс: +971 (0)4 3205282
Справочный телефон службы поддержки клиентов: +971 (0)4 3415882
Адрес эл. почты: info-gne@karlstorz-emg.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Индия Привате Лимитед»
(KARL STORZ Endoscopy India Private Limited)
11-й этаж, Гопал Дас Бхаван, д. 28, Баракхамба Роуд, Нью-Дели 110001, Индия
(11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan, 28, Barakhamba Road, New Delhi 110001, India)
Тел.: +91 11 4374 3000, факс: +91 11 4374 3010
Адрес эл. почты: corporate@karlstorz.in

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ И КО. КГ»
Интерчендж 21 Тауэр, 33-й этаж, Сукхумвит Роуд 399, Северный Хлонг Тоей, Ваттхана,
10110 Бангкок, Тайланд
(Interchange 21 Tower, Level 33, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey, Wattana, 10110
Bangkok, Thailand)
Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Адрес эл. почты: infovietnam@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»
Постоянное представительство
14-й этаж, МПлаза Сайгон, ул. Ле Зуан 39, район 1, г. Хошимин, Вьетнам
(14th Floor, MPlaza Saigon, 39 Le Duan, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam)
Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Адрес эл. почты: infovietnam@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Чайна Лтд.» (KARL STORZ Endoscopy China Ltd.)

Офис 2503-05, 25F АКСА Тауэр, восточное крыло, Хау Мин Стрит 100, Квун Тонг, Коулун, Гонконг, Китайская Народная Республика
(Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, People's Republic of China)
Тел.: +852 28 65 2411, факс: +852 28 65 4114
Адрес эл. почты: inquiry@karlstorz.com.hk

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи (Шанхай) Лтд.» (KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.)
(филиал в Пекине)
Офис 1805-1807, строение В, 18 F Пекин ИФК, д. 8, Цзяньгомэньвай Стрит, округ Чаоян, 100022, Пекин, Китайская Народная Республика
(Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFG, No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District, 100022, Beijing, People's Republic of China)
Тел.: +86 10 5638188, факс: +86 10 5638199
Адрес эл. почты: info@karlstorz.com.cn

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи (Шанхай) Лтд.» (KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.)
(филиал в Шанхае)
Офис 701А, строение 5 и офис 501, строение 7, д. 3000, Лундун Авеню, Экспериментальная зона свободной торговли, 201203, Шанхай, Китайская Народная Республика
(Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone, 201203, Shanghai, People's Republic of China)
Тел.: +86 21 60339888, факс: +86 21 60339808
Адрес эл. почты: info@karlstorz.com.cn

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи (Шанхай) Лтд.» (филиал в Чэнду)
Офисы 803–805, здание Цзинь Цзян Интернейшнл 8F, д. 1, Уэст Линьцзян Роуд, район Ухоу, 6100414, Чэнду, Китайская Народная Республика
(Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District, 6100414, Chengdu, People's Republic of China)
Тел.: +86 28 86587977, факс: +86 28 86587975
Адрес эл. почты: info@karlstorz.com.cn

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи (Шанхай) Лтд.» (филиал в Шэньяне)
Офисы 2001-2005, 20F Н-МЕДИА Интернейшнл Центр, д. 167, Юнг Авеню, район Шэньхэ, 110014, Шэньян, Китайская Народная Республика
(Room 2001-2005, 20F-N-MEDIA International Center, No. 167 Youth Avenue Shenhe District, 110014, Shenyang, People's Republic of China)
Тел.: +86 24 23181118, факс: +86 24 23181119
Адрес эл. почты: info@karlstorz.com.cn

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи (Шанхай) Лтд.» (филиал в Гуанчжоу)
Офисы 02В, 03 и 04А, 35 F Тим Тауэр, Тяньхэ Роуд 208, район Тяньхэ, 510620, Гуанчжоу, Китайская Народная Республика
(Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe District, 510620, Guangzhou, People's Republic of China)
Тел.: +86 20 87321281, факс: +86 20 87321286
Адрес эл. почты: info@karlstorz.com.cn

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Маркетинг Пте Лтд.»
(KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.)
Коммонвелс Лэйн, д.8, № 03-02, Сингапур 149555, Сингапур

(No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore)
Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Адрес эл. почты: infoasia@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Сингапур Сейлс Ре Лтд»
(KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Re Ltd)
Коммонвелс Лэйн, д.8, № 03-02, Сингапур 149555, Сингапур
Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Адрес эл. почты: infoasia@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (Представительство в Индонезии)
Синармас МСИГ Тауэр, 37-й этаж, Джалан Джендерал Судирман, квартал 21, Южная
Джакарта, Джакарта 12920
(Sinarmas MSIG Tower Level 37, Jl. Jend. Surdirman No. Kav. 21, Jakarta Selatan DKI Jakarta
12920)
Адрес эл. почты: infoindonesia@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Корея Ко. Лтд.» (KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.)
9F Хиовон Билдинг, д. 97, Юнг Даз-ро, Сонгпа-гу, 05719 Сеул, Южная Корея
(9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Korea)
Тел.: +82-70-4350-7474, факс: +82-70-8277-3299
Адрес эл. почты: infokorea@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Тайвань Лтд.» (KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.)
12 F, д. 192, стр. 2, Чжун-Синь Роуд, район Синьдянь, Синьбэй, Тайвань
(12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, New Taipei City, Taiwan)
Тел.: +886 933 014 160, факс: +886 2 8672 6399
Адрес эл. почты: info-tw@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (представительство на Филиппинах)
1901 Пикадилли Стар Билдинг, 4-я Авеню, Бонифасио Глобал Сити, Тагиг 1636,
Филиппины
(1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines)
Тел.: +63 2 317 45 00, факс: +63 2 317 45 11
Адрес эл. почты: philippines@karlstorz.com

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Япония К.К.» (KARL STORZ Endoscopy Japan K.K.)
Стейдж Билдинг 8F, 2-7-2 Фуджирни, район Тиёда, Токио 102-0071, Япония
(Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fijimi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan)
Тел.: +81 3 6380-8622, факс: +81 3 6380-8633
Адрес эл. почты: info@karistorz.co.jp

«КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопи Австралия Пти. Лтд.»
(KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.)
68 Ватерлоо Роуд, Маккуори-Парк, штат Новый Южный Уэльс 2113, а/я 50, Лейн Ков, штат
Новый Южный Уэльс 1595, Австралия
(68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia)
Тел.: +61 (0)2 9490 6700, факс: +61 (0)2 9420 0695
Бесплатный телефон (только Австралия): 1800 996 562
Адрес эл. почты: info@karistorz.au
www.karlstorz.com

**Дополнение к инструкции по применению
медицинского изделия «Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five
в вариантах исполнения с принадлежностями»**

**Addendum to Instructions for Use
for medical device: “Flexible intubation video endoscope Five in versions with accessories”**

***Примечание:** Текст дополнения к инструкции по применению является приоритетным на территории РФ.

***Примечание:** Пункт 4.2. «Возможное комбинирование», пункт 8 «Принадлежности и запасные части» недействительны для РФ.

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five в вариантах исполнения с принадлежностями: 1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 6,5 мм x 65 см, в составе: 1.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 6,5 мм x 65 см; 1.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; 1.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) – 1 шт.; 1.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.; 1.5. Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп. (11301CE1) – не более 10 уп.; 1.6. Заглушка, 10 шт./уп. (29100) – не более 10 уп.; 1.7. Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (11301CD1) – 2 шт.; 1.8. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110950-50) – 1 уп.; 1.9. Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX) – 1 шт.; 1.10. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309) – 1 уп.; 1.11. Тубус для введения бронхоскопа размер 2, 10 шт. / уп. (10310) – 1 уп.; 1.12. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) – 1 шт. (при необходимости); 1.13. Защитный колпачок (8403YZ) – не более 10 шт. (при необходимости). 2. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 4,0 мм x 65 см, в составе: 2.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 4,0 мм x 65 см; 2.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;	Flexible intubation video endoscope Five in versions with accessories: 1. Flexible intubation video endoscope Five 6.5 mm x 65 cm, consisting of: 1.1. Video endoscope flexible intubation 6.5 mm x 65 cm; 1.2. Operating instructions - 1 pc.; 1.3. Leakage control device (13242XL) - 1 pc.; 1.4. Pressure compensation cap (11025E) - 1 pc.; 1.5. Single use suction valve (11301CE1), 20/pack - no more than 10 packs; 1.6. Plug (29100), 10/pack - no more than 10 packs; 1.7. Adapter for cleaning the working channel in washing machines (11301CD1) - 2 pcs.; 1.8. Cleaning brush, disposable, 50/pack – 1 pack (110950-50); 1.9. Tube holder for video endoscopes (11301CFX) – 1 pc.; 1.10. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10309), size 4, 10 pcs. / pack – 1 pack 1.11. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10310), size 2, 10 pcs. / pack - 1 pack., 1.12. Protective film for transportation (13990SFN) - 1 pc. (if necessary), 1.13. Protective cap (8403YZ) - no more than 10 pcs. (if necessary) 2. Flexible intubation video endoscope Five 4.0 mm x 65 cm, consisting of: 2.1. Video endoscope flexible intubation 4.0 mm x 65 cm 2.2. Instruction manual - 1 pc. 2.3. Leakage control device (13242XL) - 1 pc.; 2.4. Pressure compensation cap (11025E) - 1 pc.; 2.5. Single use suction valve (11301CE1), 20/pack - no more than 10 packs;

2.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) – 1 шт.; 2.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.; 2.5. Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп. (11301CE1) – не более 10 уп.; 2.6. Заглушка, 10 шт./уп. (29100) - не более 10 уп.; 2.7. Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (11301CD1) – 2 шт.; 2.8. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50) – 1 уп.; 2.9. Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX) – 1 шт.; 2.10. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309) – 1 уп.; 2.11. Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, 10 шт. / уп. (10310) – 1 уп.; 2.12. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) – 1 шт. (при необходимости); 2.13. Защитный колпачок (8403YZ) – не более 10 шт. (при необходимости). 3. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 5,5 мм x 65 см, в составе: 3.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 5,5 мм x 65 см; 3.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; 3.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) – 1 шт.; 3.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.; 3.5. Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп. (11301CE1) – не более 10 уп.; 3.6. Заглушка, 10 шт./уп. (29100) - не более 10 уп.; 3.7. Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (11301CD1) – 2 шт.; 3.8. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110941-50) – 1 уп.;	packs; 2.6. Plug (29100), 10/pack - no more than 10 packs; 2.7. Adapter for cleaning the working channel in washing machines (11301CD1) - 2 pcs.; 2.8. Cleaning brush, disposable, 50/pack – 1 pack (110931-50); 2.9. Tube holder for video endoscopes (11301CFX) – 1 pc.; 2.10. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10309), size 4, 10 pcs. / pack – 1 pack 2.11. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10310), size 2, 10 pcs. / pack - 1 pack., 2.12. Protective film for transportation (13990SFN) - 1 pc. (if necessary), 2.13. Protective cap (8403YZ) - no more than 10 pcs. (if necessary) 3. Flexible intubation video endoscope Five 5.5 mm x 65 cm, consisting of: 3.1. Video endoscope flexible intubation 5.5 mm x 65 cm 3.2. Instruction manual - 1 pc. 3.3. Leakage control device (13242XL) - 1 pc.; 3.4. Pressure compensation cap (11025E) - 1 pc.; 3.5. Single use suction valve (11301CE1), 20/pack - no more than 10 packs; 3.6. Plug (29100), 10/pack - no more than 10 packs; 3.7. Adapter for cleaning the working channel in washing machines (11301CD1) - 2 pcs. 3.8. Cleaning brush, disposable, 50/pack – 1 pack (110941-50); 3.9. Tube holder for video endoscopes (11301CFX) – 1 pc.; 3.10. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10309), size 4, 10 pcs. / pack – 1 pack 3.11. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10310), size 2, 10 pcs. / pack - 1 pack., 3.12. Protective film for transportation (13990SFN) - 1 pc. (if
--	---

3.9. Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX) – 1 шт.; 3.10. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309)– 1 уп.; 3.11. Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, 10 шт. / уп. (10310)– 1 уп.; 3.12. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) – 1 шт. (при необходимости); 3.13. Защитный колпачок (8403YZ) – не более 10 шт. (при необходимости). 4. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 3,0 мм x 51,5 см, в составе: 4.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 3,0 мм x 51,5 см; 4.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; 4.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) – 1 шт.; 4.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.; 4.5. Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX) – 1 шт.; 4.6. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309)– 1 уп.; 4.7. Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, 10 шт. / уп. (10310) – 1 уп.; 4.8. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) – 1 шт. (при необходимости); 4.9. Защитный колпачок (8403YZ) – не более 10 шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Аспирационный клапан, многоразовый (11301CB1) 2. Переходник для маски «Майнцский адаптер»: для эндоскопического осмотра при одновременной ИВЛ, в стерильной упаковке, 5 шт./уп. (11008C) 3. Лепестковый клапан, нестерильный, одноразовый, 20 шт./уп.	necessary), 3.13. Protective cap (8403YZ) - no more than 10 pcs. (if necessary) 4. Flexible intubation video endoscope Five 3.0 mm x 51.5 cm, consisting of: 4.1. Video endoscope flexible intubation 3.0 mm x 51.5 cm; 4.2. Operating instructions - 1 pc.; 4.3. Leakage control device (13242XL) - 1 pc.; 4.4. Pressure compensation cap (11025E) - 1 pc.; 4.5. Tube holder for video endoscopes (11301CFX) – 1 pc.; 4.6. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10309), size 4, 10 pcs. / pack– 1 pack 4.7. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10310), size 2, 10 pcs. / pack - 1 pack., 4.8. Protective film for transportation (13990SFN) - 1 pc. (if necessary), 4.9. Protective cap (8403YZ) - no more than 10 pcs. (if necessary) Accessories: 1. Suction valve, reusable (11301CB1) 2. Adapter for the mask "Mainz adapter": for endoscopic examination with simultaneous mechanical ventilation, in a sterile package (11008C), 5 pcs/package. 3. Lip valve, non-sterile, for single use (11301CA), 20/pk 4. Set for aspiration, reusable, consisting of: - suction valve (11900AV) - valve adapter (11900VA) - connecting tube (11900ASE), 10 pcs/package - suction cylinder (11900AZ) - rubber flap valve (13991DA), 10 pcs/package 5. Adapter for leak test in washer-disinfectors (13242XA) 6. Leak test adapter for Belimed cleaning and disinfection machines
--	---

(11301CA) 4. Комплект для аспирации, многоразовый, в составе: - аспирационный клапан (11900AV) - адаптер клапана (11900VA) - соединительная трубка, 10 шт./уп. (11900ASE) - аспирационный цилиндр (11900AZ) - резиновый лепестковый клапан, 10 шт./уп. (13991DA) 5. Адаптер для проверки герметичности в моюще - дезинфекционных автоматах (13242XA) 6. Переходник для проверки герметичности для чистящих и дезинфекционных машин Belimed (11301BM) 7. Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE (11301FF2) 8. Адаптер для закрытия ирригационной трубки моечно - дезинфекционной машины (ET65-778063) 9. Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE ETD (11301GG2) 10. Переходник для моечно-дезинфекционных машин BHT (11301NN) 11. Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE ETD-3 (11301KK2) 12. Клапан эндоскопический, одноразовый, 10 шт. / уп. (100010-10) 13. Защитная трубка ProShield (11301BC) 14. Пластмассовый контейнер для гибких эндоскопов (39406AS) 15. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) 16. Чемодан (27677SM) Далее по тексту может упоминаться как: эндоскоп, интубационный эндоскоп, видеоэндоскоп.	(11301BM) 7. Adapter for MIELE washer-disinfectors (11301FF2) 8. Adapter for closing the irrigation tube of the washer-disinfector (ET65-778063) 9. Adapter for washer-disinfectors MIELE ETD (11301GG2) 10. Adapter for washing and disinfection machines BHT (11301NN) 11. Adapter for washer-disinfectors MIELE ETD-3 (11301KK2) 12. Endoscopic valve, disposable (100010-10), 10 pcs. / pack.- no more than 10 pack. 13. Protective tube ProShield (11301BC) 14. Plastic container for flexible endoscopes (39406AS) 15. Protective film for transportation (13990SFN) 16. Case (27677SM) - 1 pc. (if necessary) Further in the text, it may be referred to as: endoscope, intubation endoscope, video endoscope.
---	---

Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Изделие предназначено для эндоскопической визуализации и передачи изображения во время интубации (эндотрахеальной и/или назальной), лечения и диагностики заболеваний верхних и нижних дыхательных путей (в том числе с использованием инструментов). Изделие предназначено для временного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.	The device is intended for endoscopic imaging and image transmission during intubation (endotracheal and / or nasal), treatment and diagnosis of diseases of the upper and lower respiratory tract (including the use of instruments). The product is intended for temporary use during invasive interventions through natural physiological openings.
Противопоказания	Contraindications
Применение интубационных эндоскопов противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз. Интубационные эндоскопы запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой. Какие-либо иные противопоказания отсутствуют.	The use of the intubation endoscope is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition. Intubation endoscopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system. No other contraindications are known.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects

Известны возможные риски, связанные с использованием медицинского изделия: - ожоги от касания эндоскопом пациента; - риск контаминации. Также известны возможные риски (побочные явления), присущие процедурам артроскопии и малоинвазивной ортопедии в целом: - реакция, связанная с непереносимостью у пациента и/или использующего изделие и/или третьих лиц (пирогенный эффект/ защитная реакция); - травма тканей; - интоксикация пациента - иммунная реакция на инфекционные, токсические агенты.	The possible risks, associated with the medical device use: - burns from touching the patient with the endoscope; - risk of contamination. The possible risks (adverse events) inherent in the procedures in arthroscopy and minimally invasive orthopedics in general are known: - reaction associated with intolerance in the patient and / or using the product and / or third parties (pyrogenic effect / protective reaction) - tissue injury; - patient intoxication - immune response to infectious, toxic agents.
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device
Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Адрес места производства: 1.KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Германия) 2. Karl Storz Video Endoscopy Estonia OÜ; Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, Estonia (Эстония) 3. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.; no. 24 Building,	Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Manufacturing site: 1.KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Германия) 2. Karl Storz Video Endoscopy Estonia OÜ; Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, Estonia. 3. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.; no. 24 Building,

JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)		JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.	
Условия применения		Usage conditions	
Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.		The medical device is intended for use in medical institutions.	
Потенциальный потребитель		Potential consumer	
Применение изделия разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.		The medical device may only be used by doctors and medical assistants with relevant specialist qualification.	
Ограничений по группам пациентов для данного изделия нет.		There are no restriction in terms of patient groups for this product.	
Основные технические и функциональные характеристики		Main technical and functional characteristics	
Тип рабочей части	BF при подключении к соответствующему разъему	Working part type	BF when connected to the appropriate connector
Класс электробезопасности	I	Electrical safety class	I
*Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное		*Tolerance is $\pm 5\%$ unless otherwise noted	
Видеоэндоскоп гибкий интубационный 6,5 мм x 65 см		Flexible intubation video endoscope Five 6.5 mm x 65 cm	
Угол обзора	0°	View angle	0°
Апертурный угол	100°	Aperture angle	100°
Угол изгиба	вверх 180°, вниз 140°	Bending angle	up 180 °, down 140 °
Рабочая длина	65 см	Working length	65 cm
Наружный диаметр дистального конца	6,5 мм	External diameter of distal tip	6.5 mm
Рабочий канал	3,2 x 2,8 мм	Working channel	3.2 x 2.8 mm
Освещение	Встроенный светодиодный источник света	Light source	Built-in LED light source
		Electrical power consumption	1 Watt

Электрическая потребляемая мощность	1 Вт
Датчик	технология CMOS
Масса	425 г
Защита от капель воды	IPX8

Видеоэндоскоп гибкий интубационный 4,0 мм x 65 см	
Угол обзора	0°
Апертурный угол	100°
Угол изгиба	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина	65 см
Наружный диаметр дистального конца	4,0 мм
Рабочий канал	1,5 мм
Освещение	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность	1 Вт
Датчик	технология CMOS
Масса	385 г
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX8

Видеоэндоскоп гибкий интубационный 5,5 мм x 65 см	
Угол обзора	0°
Апертурный угол	100°
Угол изгиба	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина	65 см

Sensor	CMOS technology
Weight	425 g
Protection against water droplets	IPX8

Flexible intubation video endoscope Five 4.0 mm x 65 cm	
View angle	0°
Aperture angle	100°
Bending angle	up 140 °, down 140 °
Working length	65 cm
External diameter of distal tip	4.0 mm
Working channel	1.5 mm
Light source	Built-in LED light source
Electrical power consumption	1 Watt
Sensor	CMOS technology
Weight	385 g
Protection against water droplets	IPX8

Flexible intubation video endoscope Five 5.5 mm x 65 cm	
View angle	0°
Aperture angle	100°
Bending angle	up 140 °, down 140 °
Working length	65 cm
External diameter of distal tip	5.5 mm
Working channel	2.1 mm
Light source	Built-in LED light source
Electrical power consumption	1 Watt
Sensor	CMOS technology

Наружный диаметр дистального конца	5,5 мм
Рабочий канал	2,1 мм
Освещение	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность	1 Вт
Датчик	технология CMOS
Масса	400 г
Защита от капель воды	IPX8

Видеоэндоскоп гибкий интубационный 3,0 мм x 51,5 см	
Угол обзора	0°
Апертурный угол	100°
Угол изгиба	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина	51,5 см
Наружный диаметр дистального конца	2,8 мм
Освещение	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность	1 Вт
Датчик	технология CMOS
Масса	337 г
Защита от капель воды	IPX8

Прибор контроля герметичности (13242XL)	
Габаритные размеры, мм	366,6 x 71 x 39 (± 10%)
Габаритные размеры шланга,	9 x 189 (± 10%)

Weight	400 g
Protection against water droplets	IPX8

Flexible intubation video endoscope Five 3.0 mm x 51.5 cm	
View angle	0°
Aperture angle	100°
Bending angle	up 140 °, down 140 °
Working length	51.5 cm
External diameter of distal tip	2.8 mm
Light source	Built-in LED light source
Electrical power consumption	1 Watt
Sensor	CMOS technology
Weight	337 g
Protection against water droplets	IPX8

Leakage control device (13242XL)	
Overall dimensions, mm	366,6 x 71 x 39 (± 10%)
Overall dimensions of tube, mm	9 x 189 (± 10%)
Scale	Range 0-300 mmHg with a graduation of 2 mmHg.
Weight, g	130 (± 10%)

Pressure compensation cap (11025E)	
Overall dimensions, mm	8,5 x 15 (± 10%)
Weight, g	3 (± 10%)

Single use suction valve (11301CE1)	
Overall dimensions, mm	31,03 x 49,71 (± 10%)
Inner diameter, mm	3 (± 10%)

мм	
Шкала	Диапазон 0-300 мм рт. ст. с ценой деления 2 мм рт. ст.
Масса, г	130 ($\pm 10\%$)

Колпачок для выравнивания давления (11025E)	
Габаритные размеры, мм	8,5 x 15 ($\pm 10\%$)
Масса, г	3 ($\pm 10\%$)

Аспирационный клапан одноразового применения (11301CE1)	
Габаритные размеры, мм	31,03 x 49,71 ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр, мм	3 ($\pm 10\%$)
Масса, г	5,37 ($\pm 10\%$)

Заглушка (29100)	
Габаритные размеры, мм	40,5 x 6,4 x 1 ($\pm 10\%$)
Масса, г	0,4 ($\pm 10\%$)

Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (11301CD1)	
Габаритные размеры, мм	19,8 x 49,5 x 19,8 ($\pm 10\%$)
Внутренний диаметр, мм	2,8 ($\pm 10\%$)
Масса, г	3,2 ($\pm 10\%$)

Щетка для очистки, одноразовая 50 шт./уп. (110931-50)	
Габаритные размеры, мм	1250 x 5 x 5 ($\pm 10\%$)
Масса, г	1,3 ($\pm 10\%$)

Щетка для очистки, одноразовая 50 шт./уп. (110941-50)	
Габаритные размеры, мм	1200 x 2,6 x 2,6 ($\pm 10\%$)

Weight, g	5,37 ($\pm 10\%$)
-----------	---------------------

Plug (29100)	
Overall dimensions, mm	40,5 x 6,4 x 1 ($\pm 10\%$)
Weight, g	0,4 ($\pm 10\%$)

Adapter for cleaning the working channel in washing machines (11301CD1)	
Overall dimensions, mm	19,8 x 49,5 x 19,8 ($\pm 10\%$)
Inner diameter, mm	2,8 ($\pm 10\%$)
Weight, g	3,2 ($\pm 10\%$)

Cleaning brush, single use, 50 pcs. / pack. (110931-50)	
Overall dimensions, mm	1250 x 5 x 5 ($\pm 10\%$)
Weight, g	1,3 ($\pm 10\%$)

Cleaning brush, single use, 50 pcs. / pack. (110941-50)	
Overall dimensions, mm	1200 x 2,6 x 2,6 ($\pm 10\%$)
Weight, g	3,05 ($\pm 10\%$)

Cleaning brush, single use, 50 pcs. / pack. (110950-50)	
Overall dimensions, mm	1200 x 3,2 x 3,2 ($\pm 10\%$)
Weight, g	5,45 ($\pm 10\%$)

Tube holder for video endoscopes (11301CFX)	
Length, mm	55 ($\pm 10\%$)
Inner diameter, mm	15 ($\pm 10\%$)
Outside diameter, mm	28 ($\pm 10\%$)
Weight, g	8 ($\pm 10\%$)

Sheath for the introduction of a bronchoscope (10309), size 4	
---	--

Масса, г	3,05 (± 10%)
Щетка для очистки, одноразовая 50 шт./уп. (110950-50)	
Габаритные размеры, мм	1200 x 3,2 x 3,2 (± 10%)
Масса, г	5,45(± 10%)
Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX)	
Длина, мм	55 (± 10%)
Внутренний диаметр, мм	15 (± 10%)
Внешний диаметр, мм	28 (± 10%)
Масса, г	8 (± 10%)
Тубус для введения бронхоскопа (10309), размер 4	
Габаритные размеры, мм	99 x 39 x 50 (± 10%)
Масса, г	11 (± 10%)
Тубус для введения бронхоскопа (10310), размер 2	
Габаритные размеры, мм	85 x 40 x 35 (± 10%)
Масса, г	7 (± 10%)
Защитная пленка для транспортировки (13990SFN)	
Габаритные размеры, см	150 x 200 (± 10%)
Масса, г	130 (± 10%)
Защитный колпачок (8403YZ)	
Габаритные размеры, мм	18,5 x 40,25 x 49 (± 10%)
Масса, г	8 (± 10%)
Аспирационный клапан, многоразовый (11301CB1)	
Габаритные размеры, мм	31,6 x 49,4 (± 10%)
Внутренний диаметр, мм	3 (± 10%)

Overall dimensions, mm	99 x 39 x 50 (± 10%)
Weight, g	11 (± 10%)
Sheath for the introduction of a bronchoscope (10310), size 2	
Overall dimensions, mm	85 x 40 x 35 (± 10%)
Weight, g	7 (± 10%)
Protective film for transportation (13990SFN)	
Overall dimensions, mm	150 x 200 (± 10%)
Weight, g	130 (± 10%)
Protective cap (8403YZ)	
Overall dimensions, mm	18,5 x 40,25 x 49 (± 10%)
Weight, g	8 (± 10%)
Suction valve, reusable (11301CB1)	
Overall dimensions, mm	31,6 x 49,4 (± 10%)
Inner diameter, mm	3 (± 10%)
Weight, g	12 (± 10%)
Adapter for the mask "Mainz adapter": for endoscopic examination with simultaneous mechanical ventilation, in a sterile package (11008C)	
Overall dimensions, mm	46 x 40 x 21 (± 10%)
Weight, g	11 (± 10%)
Lip valve, non-sterile, disposable (11301CA)	
Overall dimensions, mm	52 x 15 x 15 (± 10%)
Weight, g	2,8 (± 10%)
Suction kit, reusable	

Масса, г	12 (± 10%)
Переходник для маски «Майнцский адаптер»: для эндоскопического осмотра при одновременной ИВЛ, в стерильной упаковке (11008C)	
Габаритные размеры, мм	46 x 40 x 21 (± 10%)
Масса, г	11 (± 10%)
Лепестковый клапан, нестерильный, одноразовый (11301CA)	
Габаритные размеры, мм	52 x 15 x 15 (± 10%)
Масса, г	2,8 (± 10%)
Комплект для аспирации, многоразовый	
Габаритные размеры аспирационного клапана (11900AV), мм	28 x 16 (± 10%)
Габаритные размеры адаптера клапана (11900VA), мм	68 x 36 x 25 (± 10%)
Габаритные размеры соединительной трубки (11900ASE), мм	100 x 7,5 (± 10%)
Габаритные размеры аспирационного цилиндра (11900AZ), мм	32 x 21 x 16 (± 10%)
Габаритные размеры резинового лепесткового клапана (13991DA), мм	25 x 16 x 16 (± 10%)
Масса аспирационного клапана (11900AV), г	6,4 (± 10%)
Масса адаптера клапана (11900VA), г	11 (± 10%)

Overall dimensions of the aspiration valve (11900AV), mm	28 x 16 (± 10%)
Valve adapter overall dimensions (11900VA), mm	68 x 36 x 25 (± 10%)
Overall dimensions of the connecting tube (11900ASE), mm	100 x 7,5 (± 10%)
Overall dimensions of the aspiration cylinder (11900AZ), mm	32 x 21 x 16 (± 10%)
Overall dimensions of the rubber flap valve (13991DA), mm	25 x 16 x 16 (± 10%)
Aspiration valve (11900AV) weight, g	6,4 (± 10%)
Valve adapter (11900VA) weight, g	11 (± 10%)
Connecting tube (11900ASE) weight, g	3 (± 10%)
Aspiration cylinder (11900AZ) weight, g	10,3 (± 10%)
Rubber flap valve (13991DA) weight, g	2,5 (± 10%)
Adaptor for leakage test in washers and disinfectors (13242XA)	
Overall dimensions, mm	24 x 14 (± 10%)
Weight, g	3 (± 10%)
Leak test adapter for Belimed cleaning and disinfection machines (11301BM)	
Overall dimensions, mm	1005 x 23 x 10 (± 10%)
Weight, g	64 (± 10%)
Adapter for MIELE washer-disinfectors (11301FF2)	

Масса соединительной трубки (11900ASE), г	3 ($\pm 10\%$)
Масса аспирационного цилиндра (11900AZ), г	10,3 ($\pm 10\%$)
Масса резинового лепесткового клапана (13991DA), г	2,5 ($\pm 10\%$)

Адаптер для проверки герметичности в моеще - дезинфекционных автоматах (13242XA)	
Габаритные размеры, мм	24 x 14 ($\pm 10\%$)
Масса, г	3 ($\pm 10\%$)

Переходник для проверки герметичности для чистящих и дезинфекционных машин Belimed (11301BM)	
Габаритные размеры, мм	1005 x 23 x 10 ($\pm 10\%$)
Масса, г	64 ($\pm 10\%$)

Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE (11301FF2)	
Габаритные размеры, мм	32 x 16 ($\pm 10\%$)
Масса, г	25 ($\pm 10\%$)

Адаптер для закрытия ирригационной трубки моечно - дезинфекционной машины (ET65-778063)	
Габаритные размеры, мм	25 x 21 ($\pm 10\%$)
Масса, г	43 ($\pm 10\%$)

Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE ETD (11301GG2)	
Габаритные размеры, мм	394 x 330 x 19 ($\pm 10\%$)
Масса, г	90 ($\pm 10\%$)

Overall dimensions, mm	32 x 16 ($\pm 10\%$)
Weight, g	25 ($\pm 10\%$)

Adapter for closing the irrigation tube of the washer-disinfector (ET65-778063)	
Overall dimensions, mm	25 x 21 ($\pm 10\%$)
Weight, g	43 ($\pm 10\%$)

Adapter for washer-disinfectors MIELE ETD (11301GG2)	
Overall dimensions, mm	394 x 330 x 19 ($\pm 10\%$)
Weight, g	90 ($\pm 10\%$)

Adapter for washing and disinfection machines BHT (11301NN)	
Overall dimensions, mm	820 x 14 ($\pm 10\%$)
Weight, g	76 ($\pm 10\%$)

Adapter for washer-disinfectors MIELE ETD-3 (11301KK2)	
Overall dimensions, mm	44 x 17 ($\pm 10\%$)
Weight, g	6,5 ($\pm 10\%$)

Endoscopic valve, disposable (100010-10)	
Overall dimensions, mm	24,5 x 13 ($\pm 10\%$)
Weight, g	2 ($\pm 10\%$)

Protective tube ProShield (11301BC)	
Overall dimensions, mm	760 ($\pm 10\%$)
Minimum diameter, mm	20 ($\pm 10\%$)
Maximum diameter, mm	46 ($\pm 10\%$)
Weight, g	40 ($\pm 10\%$)

Plastic container for flexible endoscopes (39406AS)	
---	--

Переходник для моечно-дезинфекционных машин BHT (11301HN)	
Габаритные размеры, мм	820 x 14 (± 10%)
Масса, г	76 (± 10%)

Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE ETD-3 (11301KK2)	
Габаритные размеры, мм	44 x 17 (± 10%)
Масса, г	6,5 (± 10%)

Клапан эндоскопический, одноразовый (100010-10)	
Габаритные размеры, мм	24,5 x 13 (± 10%)
Масса, г	2 (± 10%)

Защитная трубка ProShield (11301BC)	
Длина, мм	760 (± 10%)
Минимальный диаметр, мм	20 (± 10%)
Максимальный диаметр, мм	46 (± 10%)
Масса, г	40 (± 10%)

Пластмассовый контейнер для гибких эндоскопов (39406AS)	
Габаритные размеры, мм	550 x 259 x 88 (± 10%)
Масса, г	1700 (± 10%)

Чемодан (27677SM)	
Габаритные размеры, мм	600 x 490 x 161 (± 10%)
Масса, кг	4,6 (± 10%)

Overall dimensions, mm	550 x 259 x 88 (± 10%)
Weight, g	1700 (± 10%)

Case (27677SM)	
Overall dimensions, mm	600 x 490 x 161 (± 10%)
Weight, kg	4,6 (± 10%)

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	
Наименование	РУ	Name	RC
Адаптер E-Box TP012	В процессе регистрации	Adapter E-Box TP012	In process of registration
Видеокамера эндоскопическая C-HUB II	ФСЗ 2012/12443 от 19.12.2017	Endoscopic video camera C-HUB II	FSZ 2012/12443 from 19.12.2017
Монитор эндоскопический C-MAC	РЗН 2019/9503 от 31.12.2019	Endoscopic monitor C-MAC	RZN 2019/9503 from 31.12.2019
Компактная система для эндоскопии TELE PACK+	РЗН 2021/16021 от 13.12.2021	Compact endoscopy system TELE PACK+	RZN 2021/16021 from 13.12.2021
Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU	РУ № РЗН 2021/15728 от 25.11.2021	Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU	RZN 2021/15728 from 25.11.2021
Монитор C-MAC 8404ZXK	В процессе регистрации	C-MAC monitor 8404ZXK	In process of registration
Методы очистки и дезинфекции		Cleaning and disinfection methods	
Обработка УКАЗАНИЕ: Отсоедините штекер от совместимого монитора или прибора. Отсоедините держатель тубуса, аспирационные клапаны, лепестковые клапаны и прочие принадлежности от эндоскопа и храните их отдельно. Опасность инфицирования: ➤ Выполняйте обработку медицинского изделия только согласно описанным в данной инструкции методикам. Опасность инфицирования при нестерильной поставке: ➤ Перед		Reprocessing NOTE: Remove the connector from compatible monitor or control unit.- Remove the tube holder, suction valves, lip valves and other accessories from the endoscope, and reprocess them separately. Risk of infection: Only reprocess the medical device as per the methods described in this IFU. Risk of infection from non-sterile delivery. Reprocess the device before each use. Check the medical device for visible soiling before use. Damage to product: Before reusing the device, replace any defective parts or	

каждым применением обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением осмотрите медицинское изделие на наличие видимых загрязнений.

Повреждение изделия: ➤ Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп в ремонт.

Повреждение изделия: ➤ Колпачок выравнивания давления должен быть установлен на клапан выравнивания давления во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.

Повреждение изделия: ➤ Запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток.

Повреждение изделия: частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.

УКАЗАНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать регламентирующие обеспечение безопасности персонала нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

УКАЗАНИЕ: Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Учитывайте спектр микробиологического воздействия химических средств.

УКАЗАНИЕ: Повреждение изделия. Для обработки используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список утвержденных химических средств приводится в Приложении 1.

УКАЗАНИЕ: Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.

УКАЗАНИЕ: Для выполнения дезинфекции рекомендуется пользоваться

send the flexible endoscope for repair.

Damage to product: The pressure compensation cap must be in place on the pressure compensation valve for sterilization and transport to ensure pressure compensation.

Damage to product: Never clean flexible endoscopes with metal brushes.

Damage to product: Constant changing between various reprocessing methods is hard on the materials and should be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.

NOTE: When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.

NOTE: Observe the chemical manufacturer's specifications concerning concentration and exposure times. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals.

NOTE: Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. The list of approved chemicals is provided in the Appendix.

NOTE: National laws and regulations must be observed.

NOTE: We recommend using a plastic basin for disinfection to avoid damaging the endoscope. Furthermore, use of a plastic basin prevents electrolytic corrosion which can occur if there are different metals in a solution.

Accessories required for carrying out reprocessing: pressure compensation cap, manual leakage tester, brushes for endoscopes.

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Clean surface	Brushes for endoscopes.

пластмассовой ванной, чтобы избежать повреждений эндоскопа. Кроме того, использование пластмассовой ванны помогает предотвратить электролитическую коррозию в случае погружения в раствор различных металлов.

Для проведения обработки следует использовать клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности, щетки для очистки эндоскопов.

Назначение	Ерш (щетка)/адаптер, № по кат.
Чистая поверхность	Щетки для очистки эндоскопов.
Рабочий канал	27651H или 110950-01 (110950-50) (для эндоскопа 11304BCX), 110941-01 (110941-50) (для эндоскопа 11303BNX), 110931-01 (110931-50) (для эндоскопа 11302BDX), 110941-01 (110941-50) (для эндоскопа 11301BNX)
Аспирационный канал	11301CD1, 27651H или 110950-01 (110950-50) (для эндоскопа 11304BCX), 110941-01 (110941-50) (для эндоскопа 11303BNX), 110931-01 (110931-50) (для эндоскопа 11302BDX), 110941-01 (110941-50) (для эндоскопа 11301BNX)
Клапан выравнивания давления	13242XA

Предварительная очистка непосредственно после применения

	27651H or 110950-01 (110950-50) (for 11304BCX), 110941-01 (110941-50) (for 11303BNX), 110931-01 (110931-50) (for 11302BDX), 110941-01 (110941-50) (for 11301BNX)
Suction channel	11301CD1, 27651H or 110950-01 (110950-50) (for 11304BCX), 110941-01 (110941-50) (for 11303BNX), 110931-01 (110931-50) (for 11302BDX), 110941-01 (110941-50) (for 11301BNX)
Pressure compensation valve	13242XA

Precleaning directly after use

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use.

Wipe-clean the exterior surfaces of the endoscope with a damp cloth.

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

NOTE: To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.

NOTE: Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.

Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leakproof after use and

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения. Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной салфеткой. В целях предотвращения присыхания остатков промойте рабочий канал.

УКАЗАНИЕ: Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.

УКАЗАНИЕ Не используйте для предварительной очистки дезинфицирующие средства, поскольку они вызывают фиксацию белков и органических остатков.

Проверка герметичности

После применения и перед обработкой проверьте герметичность эндоскопа.

Выполнение проверки герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для выпуска воздуха на эндоскопе должны быть сухими. Плотно установите разъем прибора проверки герметичности на штуцер для выпуска воздуха, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

УКАЗАНИЕ: Резиновый уплотнитель в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать маслом для смазки инструментов.

Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160–180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальном конце при этом может слегка вздуться. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке, сгибайте дистальный конец во все возможные стороны до упора и

before reprocessing.

Performing the leakage test - dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector securely to the supply connector vent port and lock by turning the bayonet catch clockwise 25°.

NOTE: The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester should be treated regularly with instrument oil.

Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160-180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal end may expand slightly. Using the deflection mechanism on the control body, move the deflection part in all possible directions as far as possible and observe the pointer on the manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on the manometer, wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

Performing the leakage test - in liquid

NOTE: Damage to product: To avoid damage from the penetration of liquid, a test in the dry state must be performed in advance.

следите за стрелкой манометра. Контрольное давление может понижаться до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп полностью не заполнится воздухом. Подождите минимум 2 минуты после стабилизации давления на манометре, чтобы узнать, остается ли давление постоянным или падает.

Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

УКАЗАНИЕ: Повреждение изделия: чтобы не допустить повреждений, вызванных проникшей жидкостью, обязательно выполните сперва сухой тест на герметичность.

УКАЗАНИЕ: Существующие просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. Поместите эндоскоп в раствор так, чтобы он полностью покрылся раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Выполнение проверки герметичности – сухой тест». При этом следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от эндоскопа не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксировал снижение давления, эндоскоп герметичен. Извлеките эндоскоп из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре. Контрольное давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно отсоединить.

УКАЗАНИЕ: Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости. После этого можно начинать очистку.

Повреждение изделия: если давление падает, значит эндоскоп

NOTE: Any lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner.

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in 'Leakage test - dry' and note whether bubbles emerge along the device. If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leakproof.

Remove the endoscope from the liquid and press the vent button on the manometer. The test pressure must drop to 0 before the leakage tester can be removed.

NOTE: Never release the pressure in the liquid. Cleaning can then begin.

Damage to product: If a pressure loss occurs, this means that the endoscope leaks and may no longer be used, immersed in liquid or reprocessed by machine.

^ In this case, fill out the accompanying repairs form and send the endoscope, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. The endoscope must not be labeled as disinfected. Line the storage/carrying case with the protective film 13990 SFN.

Manual cleaning and disinfection

Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer,

негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

➤ В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист и отправьте эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/ остатков путем протирания, для ремонта или обратитесь в компанию KARL STORZ. При этом эндоскоп должен иметь пометку «недезинфицированный». Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая очистка при помощи подходящей щетки (ерша). Выполняйте чистку канала ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Не двигайте ершом в канале вперед-назад. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

Повреждение изделия:

➤ Запрещается удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.

Повреждение изделия:

➤ Колпачок выравнивания давления не должен быть установлен на

clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channel is brushed until the brush head is visibly clean. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization

Damage to product:

^ Never remove dirt with a needle or other sharp objects, since these can cause severe damage.

Damage to product:

^ During cleaning and disinfection the pressure compensation cap must not be in place on the pressure compensation valve.

Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a disinfectant solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time (as specified by the manufacturer), the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time (as specified by the manufacturer), the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

Drying

Finally, the surfaces and channels/lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories is ideal for this purpose

клапан выравнивания давления во время очистки и дезинфекции.

Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для ДВУ. Рабочий и аспирационный каналы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Сушка

В завершение полностью высушите все поверхности и каналы/просветы сжатым (желательно медицинским) воздухом с учётом внутригосударственных норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями

Повреждение изделия:

➤ Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

Очистка и дезинфекция механизированным способом

Damage to product:

^ The pressure must not exceed 100 kPa

(1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer

Machine cleaning and disinfection

The following method for machine decontamination has been validated and approved.

Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channel is brushed until the brush head is visibly clean. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the instrument must be connected to the suction and working channel of the endoscope in the washer and disinfectant

Damage to product:

^ During cleaning and disinfection the pressure compensation cap must not be in place on the pressure compensation valve.

Machine cleaning/chemical- thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C and pressure of 100 kPa (1 bar/14.5

Разрешен и валидирован следующий метод деkontаминации механизированным способом

Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая очистка при помощи подходящей щетки (ерша). Выполняйте очистку канала ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Не двигайте ершом в канале вперед-назад. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

Подключение

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение аспирационного и рабочего канала эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине.

ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➤ Колпачок выравнивания давления не должен быть установлен на клапан выравнивания давления во время очистки и дезинфекции.

Очистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должно превышать максимальное значение температуры 65 °C и давления 100 кПа (1 бар/ 14,5 psi). Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных норм и с соблюдением указаний изготовителя хим. средств. При выборе подходящего крепления

psi) must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

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

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

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

NOTE: Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

NOTE: Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surfaces (e.g., connection) and channels/ lumina must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories is ideal for this purpose

для эндоскопа необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания мед. изделия.

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

УКАЗАНИЕ: Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.

УКАЗАНИЕ: Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, их необходимо заменить. Особенно это касается уплотнителей и резиновых колпачков.

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги следует досушить эндоскоп вручную. Полностью высушите все поверхности и каналы/просветы сжатым (желательно медицинским) воздухом с учётом внутригосударственных норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями

ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

Damage to product:

- ^ The pressure must not exceed 100 kPa

(1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

- ^ Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: Check for a clear view and steerability.

Packaging

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

Reprocessing

Spare parts and accessories

Risk of infection: Improperly reprocessed medical devices may pose a risk of infection for patients, users and third parties and may cause malfunction of the medical device. Observe the accompanying documentation

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

Risk of infection: When carrying out any work on contaminated medical

- Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар / 14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: Проверьте управляемость и обеспечение хорошей видимости.

Упаковка

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

Обработка. Запасные части и принадлежности **Общие предупреждающие указания**

Опасность инфицирования:

➤ При использовании ненадлежащим образом обработанных мед. изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте требования сопроводительной документации к изделиям.

Опасность инфицирования:

➤ Данные мед. изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки.
Перед первым и каждым последующим использованием, а также после

devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.

Damage to product: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

Damage to product:

Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ, listed in Appendix.

NOTE: National laws and regulations must be observed.

Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes for endoscopes.

Manual wipe-down disinfection

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications must be observed. At the end of the necessary exposure time, wipe the surface with a dry low lint cloth.

Preparation for cleaning and disinfection

него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.

Опасность инфицирования:

➤ При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать регламентирующие обеспечение безопасности персонала нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

Повреждение изделия:

➤ При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Неверная концентрация раствора и слишком долгое замачивание в нём могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

Повреждение изделия:

➤ Для обработки используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ.

Список утвержденных химических средств см. в Приложении 1

УКАЗАНИЕ: Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.

Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки: Щетки/ерши для очистки эндоскопов.

Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством,

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

**Manual precleaning
Disassembly**

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

Brushing the surfaces

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

Brushing the lumina

The working channels, lumina and hollow spaces must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush.

Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved:

Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national regulations and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

или уже готовой к применению влажной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе

спирта нельзя использовать вследствие связывающего белка воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств.

По истечении времени воздействия протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания.

Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.

Предварительная очистка ручным способом

Разборка

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

Очистка поверхностей щеткой

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

Очистка просветов ершом

Рабочие каналы, просветы и полости должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью подходящего ерша.

Очистка и дезинфекция механизированным способом

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method.

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

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

Packaging systems

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

Следующие методы были валидированы и утверждены для деkontаминации механизированным способом:

Очистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должна превышать максимальная температура 65 °С. Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных норм и показателя А0.

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

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

Подключение

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

Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

• Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения. • Разобранные медицинские изделия необходимо собрать. • Затем необходимо выполнить проверку функционирования. УКАЗАНИЕ: При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение». Упаковочные системы Должны применяться только стандартизированные и допущенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868 часть 2–10; EN ISO 11607 часть 1+2; DIN 58953).	
Методы и условия стерилизации/ Sterilization methods	
Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD® Повреждение изделия: учитывайте существующие ограничения для объектов стерилизации в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала. УКАЗАНИЕ: Подробную информацию см. в руководстве пользователя для соответствующего прибора. УКАЗАНИЕ: На основании руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных устройствах STERRAD®. УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна. Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и разрешены следующие методы стерилизации STERRAD®: • STERRAD® 100NX® Flex Cycle	Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization - ASP STERRAD® Damage to product: Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material. NOTE: For detailed information, please consult the user handbook of the respective device. NOTE: Refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® devices. NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated

Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

Метод стерилизации оксидом этилена валидирован при использовании 100%-ного оксида этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.

Процесс стерилизации оксидом этилена (ОЭ) валидирован при соблюдении следующих параметров: предварительное кондиционирование:

- 55 °C
- 70 % отн. влажности
- 30 минут

Цикл:

- 55 °C
- 70 % отн. влажности
- концентр. 725 мг/л
- 120 минут
- 100 % ОЭ

Проветривание:

- 12 часов
- 55 °C +/- 4 °C

УКАЗАНИЕ: Если Вы проводите обработку с помощью специального оборудования, учитывайте указания изготовителя данного оборудования.

УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода (не относится к эндоскопам, только для стерилизуемых принадлежностей)

УКАЗАНИЕ: Стерилизуйте смазанные смазкой компоненты в разобранном виде.

and oiled.

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

- STERRAD® 100NX® Flex Cycle

Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 30 – 45 minutes

EO sterilization is validated with the following parameters:

Pre-conditioning:

- 55°C
- 70% relative humidity
- 30 minutes

Cycle:

- 55°C
- 70% relative humidity
- 725 mg/L conc.
- 120 minutes
- 100% EO

Aeration:

- 12 hours
- 55 +/- 4°C

NOTE: When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.

NOTE: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: • 134 °C, минимальное время воздействия 5 минут	Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure (not for endoscopes, for sterilized accessories only) NOTE: Sterilize greased components in a disassembled state. The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: • 134°C with a minimum exposure time of 5 minutes
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	Information about the medicines included in the medical device
Неприменимо.	Not applicable.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin
Неприменимо.	Not applicable.
Условия эксплуатации медицинского изделия	Operating conditions of the medical device
Температура: +15°C – +40°C Отн. Влажность: 15% – 80 % Атмосферное давление: 700 – 1080 hPa	Temperature: +15°C ... +40°C Relative humidity: 15%–80% Atmospheric pressure: 700 - 1080 hPa
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions
Температура: 0°C – +60 C Отн. Влажность: 15% – 90% Атмосферное давление: 700 – 1080 hPa	Temperature: 0°C – +60°C Relative humidity: 15% – 90% Atmospheric pressure: 700 - 1080 hPa
Состав упаковки	Package contents
Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five в вариантах исполнения с принадлежностями: 1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 6,5 мм x 65 см, в составе: 1.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 6,5 мм x 65 см; 1.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;	Flexible intubation video endoscope Five in versions with accessories: 1. Flexible intubation video endoscope Five 6.5 mm x 65 cm, consisting of: 1.1. Video endoscope flexible intubation 6.5 mm x 65 cm; 1.2. Operating instructions - 1 pc.; 1.3. Leakage control device (13242XL) - 1 pc.; 1.4. Pressure compensation cap (11025E) - 1 pc.;

1.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) – 1 шт.; 1.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.; 1.5. Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп. (11301CE1) – не более 10 уп.; 1.6. Заглушка, 10 шт./уп. (29100) - не более 10 уп.; 1.7. Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (11301CD1) – 2 шт.; 1.8. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110950-50) – 1 уп.; 1.9. Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX) – 1 шт.; 1.10. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309)– 1 уп.; 1.11. Тубус для введения бронхоскопа размер 2, 10 шт. / уп. (10310) – 1 уп.; 1.12. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) – 1 шт. (при необходимости); 1.13. Защитный колпачок (8403YZ) – не более 10 шт. (при необходимости). 2. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 4,0 мм x 65 см, в составе: 2.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 4,0 мм x 65 см; 2.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; 2.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) – 1 шт.; 2.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.; 2.5. Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп. (11301CE1) – не более 10 уп.; 2.6. Заглушка, 10 шт./уп. (29100) - не более 10 уп.; 2.7. Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (11301CD1) – 2 шт.; 2.8. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50) –	1.5. Single use suction valve (11301CE1), 20/pack - no more than 10 packs; 1.6. Plug (29100), 10/pack - no more than 10 packs; 1.7. Adapter for cleaning the working channel in washing machines (11301CD1) - 2 pcs.; 1.8. Cleaning brush, disposable, 50/pack – 1 pack (110950-50); 1.9. Tube holder for video endoscopes (11301CFX) – 1 pc.; 1.10. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10309), size 4, 10 pcs. / pack – 1 pack 1.11. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10310), size 2, 10 pcs. / pack - 1 pack., 1.12. Protective film for transportation (13990SFN) - 1 pc. (if necessary), 1.13. Protective cap (8403YZ) - no more than 10 pcs. (if necessary) 2. Flexible intubation video endoscope Five 4.0 mm x 65 cm, consisting of: 2.1. Video endoscope flexible intubation 4.0 mm x 65 cm 2.2. Instruction manual - 1 pc. 2.3. Leakage control device (13242XL) - 1 pc.; 2.4. Pressure compensation cap (11025E) - 1 pc.; 2.5. Single use suction valve (11301CE1), 20/pack - no more than 10 packs; 2.6. Plug (29100), 10/pack - no more than 10 packs; 2.7. Adapter for cleaning the working channel in washing machines (11301CD1) - 2 pcs.; 2.8. Cleaning brush, disposable, 50/pack – 1 pack (110931-50); 2.9. Tube holder for video endoscopes (11301CFX) – 1 pc.; 2.10. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10309), size 4, 10 pcs. / pack – 1 pack 2.11. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10310), size 2, 10 pcs. / pack - 1 pack., 2.12. Protective film for transportation (13990SFN) - 1 pc. (if necessary),
---	--

1 уп.; 2.9. Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX) – 1 шт.; 2.10. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309) – 1 уп.; 2.11. Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, 10 шт. / уп. (10310) – 1 уп.; 2.12. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) – 1 шт. (при необходимости); 2.13. Защитный колпачок (8403YZ) – не более 10 шт. (при необходимости). 3. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 5,5 мм x 65 см, в составе: 3.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 5,5 мм x 65 см; 3.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; 3.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) – 1 шт.; 3.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.; 3.5. Аспирационный клапан одноразового применения, 20 шт./уп. (11301CE1) – не более 10 уп.; 3.6. Заглушка, 10 шт./уп. (29100) - не более 10 уп.; 3.7. Адаптер для очистки рабочего канала в моечных машинах (11301CD1) – 2 шт.; 3.8. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110941-50) – 1 уп.; 3.9. Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX) – 1 шт.; 3.10. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309) – 1 уп.; 3.11. Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, 10 шт. / уп. (10310) – 1 уп.; 3.12. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) – 1 шт.	2.13. Protective cap (8403YZ) - no more than 10 pcs. (if necessary) 3. Flexible intubation video endoscope Five 5.5 mm x 65 cm, consisting of: 3.1. Video endoscope flexible intubation 5.5 mm x 65 cm 3.2. Instruction manual - 1 pc. 3.3. Leakage control device (13242XL) - 1 pc.; 3.4. Pressure compensation cap (11025E) - 1 pc.; 3.5. Single use suction valve (11301CE1), 20/pack - no more than 10 packs; 3.6. Plug (29100), 10/pack - no more than 10 packs; 3.7. Adapter for cleaning the working channel in washing machines (11301CD1) - 2 pcs. 3.8. Cleaning brush, disposable, 50/pack – 1 pack (110941-50); 3.9. Tube holder for video endoscopes (11301CFX) – 1 pc.; 3.10. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10309), size 4, 10 pcs. / pack – 1 pack 3.11. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10310), size 2, 10 pcs. / pack - 1 pack., 3.12. Protective film for transportation (13990SFN) - 1 pc. (if necessary), 3.13. Protective cap (8403YZ) - no more than 10 pcs. (if necessary) 4. Flexible intubation video endoscope Five 3.0 mm x 51.5 cm, consisting of: 4.1. Video endoscope flexible intubation 3.0 mm x 51.5 cm; 4.2. Operating instructions - 1 pc.; 4.3. Leakage control device (13242XL) - 1 pc.; 4.4. Pressure compensation cap (11025E) - 1 pc.; 4.5. Tube holder for video endoscopes (11301CFX) – 1 pc.; 4.6. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10309), size 4, 10 pcs. / pack – 1 pack 4.7. Sheath for the introduction of a bronchoscope (10310), size 2, 10 pcs. / pack - 1 pack.,
--	--

(при необходимости); 3.13. Защитный колпачок (8403YZ) – не более 10 шт. (при необходимости). 4. Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five 3,0 мм x 51,5 см, в составе: 4.1. Видеоэндоскоп гибкий интубационный 3,0 мм x 51,5 см; 4.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; 4.3. Прибор контроля герметичности (13242XL) – 1 шт.; 4.4. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.; 4.5. Держатель тубуса для видеоэндоскопов (11301CFX) – 1 шт.; 4.6. Тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10 шт. / уп. (10309) – 1 уп.; 4.7. Тубус для введения бронхоскопа, размер 2, 10 шт. / уп. (10310) – 1 уп.; 4.8. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) – 1 шт. (при необходимости); 4.9. Защитный колпачок (8403YZ) – не более 10 шт. (при необходимости). Принадлежности: 1. Аспирационный клапан, многоразовый (11301CB1) 2. Переходник для маски «Майнцский адаптер»: для эндоскопического осмотра при одновременной ИВЛ, в стерильной упаковке, 5 шт./уп. (11008C) 3. Лепестковый клапан, нестерильный, одноразовый, 20 шт./уп. (11301CA) 4. Комплект для аспирации, многоразовый, в составе: - аспирационный клапан (11900AV) - адаптер клапана (11900VA) - соединительная трубка, 10 шт./уп. (11900ASE)	4.8. Protective film for transportation (13990SFN) - 1 pc. (if necessary), 4.9. Protective cap (8403YZ) - no more than 10 pcs. (if necessary) Accessories: 1. Suction valve, reusable (11301CB1) 2. Adapter for the mask "Mainz adapter": for endoscopic examination with simultaneous mechanical ventilation, in a sterile package (11008C), 5 pcs/pack. 3. Lip valve, non-sterile, for single use (11301CA), 20/pk 4. Set for aspiration, reusable, consisting of: - suction valve (11900AV) - valve adapter (11900VA) - connecting tube (11900ASE), 10 pcs/pack - suction cylinder (11900AZ) - rubber flap valve (13991DA), 10 pcs/pack 5. Adapter for leak test in washer-disinfectors (13242XA) 6. Leak test adapter for Belimed cleaning and disinfection machines (11301BM) 7. Adapter for MIELE washer-disinfectors (11301FF2) 8. Adapter for closing the irrigation tube of the washer-disinfector (ET65-778063) 9. Adapter for washer-disinfectors MIELE ETD (11301GG2) 10. Adapter for washing and disinfection machines BHT (11301NN) 11. Adapter for washer-disinfectors MIELE ETD-3 (11301KK2) 12. Endoscopic valve, disposable (100010-10), 10 pcs. / pack.- no more than 10 pack. 13. Protective tube ProShield (11301BC) 14. Plastic container for flexible endoscopes (39406AS) 15. Protective film for transportation (13990SFN) 16. Case (27677SM) - 1 pc. (if necessary)
--	---

- аспирационный цилиндр (11900AZ) - резиновый лепестковый клапан, 10 шт./уп. (13991DA) 5. Адаптер для проверки герметичности в моюще - дезинфекционных автоматах (13242XA) 6. Переходник для проверки герметичности для чистящих и дезинфекционных машин Belimed (11301BM) 7. Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE (11301FF2) 8. Адаптер для закрытия ирригационной трубки моечно - дезинфекционной машины (ET65-778063) 9. Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE ETD (11301GG2) 10. Переходник для моечно-дезинфекционных машин BHT (11301HH) 11. Переходник для моечно-дезинфекционных машин MIELE ETD-3 (11301KK2) 12. Клапан эндоскопический, одноразовый, 10 шт. / уп. (100010-10) 13. Защитная трубка ProShield (11301BC) 14. Пластмассовый контейнер для гибких эндоскопов (39406AS) 15. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) 16. Чемодан (27677SM)	
Срок годности / срок эксплуатации	Shelf life / Service life
Ожидаемый срок службы зависит от интенсивности эксплуатации. Ожидаемый срок службы при средней интенсивности использования – 2 года.	The expected service life depends on the intensity of use. The expected service life with average intensity of use is 2 years.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	Disposal
Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.	Dispose of the system in accordance with local regulations for the disposal of such products.

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. 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.

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

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

Стандарт	Обозначение	Дата
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий	2008-08 A1:2013-09
ISO 8600-6	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические устройства. Часть 6. Словарь.	2005-03

This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap. Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your authorized dealer about the collection point in your area. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

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

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

Identification	Designation	Publication Date
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	2008-08 A1:2013-09
ISO 8600-6	Optics and photonics - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 6: Vocabulary	2005-03

ISO 13485	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.	2016-03		ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	2016-03	
ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям	2007-03		ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	2007-03	
ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.	2016-11 COR: 2017-03		ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	2016-11 COR: 2017-03	
ISO 17664	Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.	2017-10		ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices	2017-10	
AAMI TIR 12	Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий многократного использования для обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий.	2010		AAMI TIR 12	Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers	2010	

AAMI TIR 30	Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки многоразовых медицинских устройств.	2011 R: 2016			AAMI TIR 30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices	2011 R: 2016	
AAMI TIR 34	Вода для обработки медицинских изделий	2014 R:2017			AAMI TIR 34	Water for the reprocessing of medical devices	2014 R:2017	
ANSI/AAMI ISO 14937:2009 (R) 2013	Стерилизация изделий медицинского назначения - Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	2009-10 R: 2013			ANSI/AAMI ISO 14937:2009 (R) 2013	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation, and routine control of a	2009-10 R: 2013	
ANSI AAMI ST 91	Обработка гибких и полужестких эндоскопов в медицинских учреждениях	2015			ANSI AAMI ST 91	Flexible and semi-rigid endoscope reprocessing in health care facilities	2015	

ASTM D 4169	Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем	2016		ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	2016	
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP)	1989-11 AMD1: 1999-11 AMD2: 2013-08 COR1: 2013-10 COR2: 2015-05		IEC 60529	Degrees of protection provided by enclosures (IP code)	1989-11 AMD1: 1999-11 AMD2: 2013-08 COR1: 2013-10 COR2: 2015-05	
IEC 60601-1 3.1 Edition	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.	2005-12 AMD1: 2012-07 COR1: 2014-07		IEC 60601-1 3.1 Edition	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	2005-12 AMD1: 2012-07 COR1: 2014-07	
IEC 60601-1-2 4th Edition	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания	2014-02		IEC 60601-1-2 4th Edition	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic	2014-02	

IEC 60601-1-6 3rd Edition	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.	2010-01 AMD1: 2013-10		IEC 60601-1-6 3rd Edition	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	2010-01 AMD1: 2013-10	
IEC 60601-2-18 3rd Edition	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-18: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования.	2009-08		IEC 60601-2-18 3rd Edition	Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment	2009-08	
IEC 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств - процессы жизненного цикла программного обеспечения	2006-05 AMD1: 2015-06		IEC 62304	Medical device software - Software life cycle processes	2006-05 AMD1: 2015-06	
IEC 62366-1	Медицинские изделия. Часть 1. Применение юзабилити-инженерии к медицинским изделиям.	2015-02 COR1:2016-07		IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	2015-02 COR1:2016-07	

IEC 62471	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем	2006-07		IEC 62471	Photobiological safety of lamps and lamp systems	2006-07	
ISO 8600-1	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические устройства. Часть 1. Общие требования.	2015-10		ISO 8600-1	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 1: General requirements	2015-10	
ISO 8600-3	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и аксессуары для эндоскопов. Часть 3. Определение поля зрения и направления обзора эндоскопов с оптикой.	1997-07 AMD1:2003- 12		ISO 8600-3	Optics and photonics - Medical Endoscopes and endoscopic accessories - Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with	1997-07 AMD1:2003-12	
ISO 8600-4	Оптика и фотоника - Медицинские эндоскопы и некоторые аксессуары I Определение максимальной ширины вводимой части	2014-03		ISO 8600-4	Optics and photonics - Medical Endoscopes and certain accessories I Determination of maximum width of insertion portion	2014-03	

ISO 8600-7	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические устройства. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа.	2012-07			ISO 8600-7	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 7: Basic requirements for medical endoscopes of water-resistant type	2012-07	
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками	2018-08			ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	2018-08	
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro	2009-06			ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	2009-06	
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	2010-08			ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	2010-08	

ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность	2017-09			ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	2017-09	
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы	2012-07			ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	2012-07	
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов	2005-07			ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials	2005-07	
ISO 11135	Стерилизация изделий медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	2014-07 AMD1: 2018-10			ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	2014-07 AMD1: 2018-10	

ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена	2017-03		ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes	2017-03	
ISO 15883-1	Стирально-дезинфекционные машины. Часть 1. Общие требования, термины, определения и тесты.	2006-04I AMD1: 2014-07		ISO 15883-1	Washer-disinfectors Part 1: General requirements, terms and definitions and tests	2006-04I AMD1: 2014-07	
ISO 15883-4	Мойки-дезинфекторы. Часть 4. Требования и испытания для моечно-дезинфекционных машин, использующих химическую дезинфекцию для термолabile эндоскопов.	2018-11		ISO 15883-4	Washer-disinfectors Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes	2018-11	
ISO/TS 15883-5	Моющие дезинфекторы - Часть 5: Испытательные загрязнения и методы для демонстрации эффективности очистки	2005-11		ISO/TS 15883-5	Washer-disinfectors - Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy	2005-11	
ISTA 2 Series	Тесты производительности частичного моделирования	2011		ISTA 2 Series	Partial Simulation Performance Tests	2011	
Гарантийные обязательства				Warranty			

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока. Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии. Гарантийный срок: Стандартный гарантийный срок эксплуатации для изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.	Always send the medical device to an authorized branch (see chapter “Branches”), even during the warranty period. Unauthorized opening, repair or modification of the device by unauthorized personnel relieves us of responsibility for the operational safety of the device. During the warranty period, such actions will result in a complete loss of warranty. Warranty period: The standard warranty period is 12 months from the date of commissioning, but no more than 15 months from the date of shipment.
Рекламация Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя. Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. 8 (495) 983-02-40 Info-ru@karlstorz.com	Reclamation For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer. ООО KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com

Приложение 1. Список утвержденных химических средств

Предисловие

Гигиена – это фундаментальный компонент всего процесса здравоохранения, поэтому он требует высокого уровня профессиональной компетентности и ответственности. Цель процесса состоит в том, чтобы предоставить подходящие процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, которые можно применять в повседневной работе и которые соответствуют всем действующим стандартам и инструкциям для каждого отдельного инструмента.

Основные направления:

- Законные и нормативные требования к стерилизации медицинских изделий
- Безопасность пациентов, пользователей и третьих лиц
- Снижение уровня загрязнения до неизбежных остаточных рисков

Список совместимости материалов компании KARL STORZ – это ваше руководство по обработке жестких и гибких эндоскопов, а также эндоскопических инструментов, которое обеспечит наилучшее сохранение стоимости ваших инвестиций. Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования.

Существует несколько видов очистки с использованием различных химических средств: ручная очистка, ультразвуковая очистка/дезинфекция и машинная очистка и дезинфекция. Совместимость материалов устанавливается на основе тестирования различных химических средств. Тем не менее, не исключена любая перекрестная реакция вследствие недостаточной нейтрализации/ополаскивания между этапами обработки или неправильной концентрации/времени воздействия (экспозиции). В частности, это относится к стерилизации при низких температурах, так как в этом процессе также используются химические вещества.

Чтобы выполнять обработку в соответствии с требованиями санитарного законодательства, а также требованиями компании, пожалуйста, соблюдайте руководство пользователя к каждому изделию. Подробная информация также представлена в руководстве «Чистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

Примечание:

Текущая ситуация

KARL STORZ SE & Co. KG в настоящее время не тестирует какие-либо химические средства на совместимость с материалами. Эта программа больше не реализуется и будет заменена новой концепцией, которая сейчас находится в стадии разработки. На данном этапе в список одобренных химических средств не будут добавляться другие материалы, пока не будет запущена новая программа.

Однако производители химических средств могут либо провести собственные испытания на гибких эндоскопах и стандартных инструментах для подтверждения совместимости материалов, либо сравнить свои химические средства с уже внесенными в список и одобренными с точки зрения совместимости материалов и получить подтверждение на основе этой оценки, если применимо.

I. Ручная очистка и дезинфекция / ультразвуковая очистка



Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования. В списке нет данных о микробиологической эффективности средств. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

Следующие инструменты KARL STORZ **не** предназначены для **ультразвуковой**

очистки:

- Жесткая оптика
- Гибкие и полугибкие фиброскопы
- Прочие инструменты с оптическими деталями из стекла, чипами и электронными компонентами

1.1 Общие предупреждения

Предупреждение:

Во время всех работ по очистке и дезинфекции загрязненных инструментов следует соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, установленные ассоциацией профессиональных союзов, либо аналогичных организаций по защите персонала.

Предупреждение:

Не допускается применение препарата Gigasept FF производства компании Schulke & Mayr GmbH для обработки фиброскопов при концентрации 8% и времени воздействия 60 минут.

Предупреждение:

В гибкие эндоскопы сначала нагнетайте воздух, а затем удалите устройство для проверки герметичности, чтобы клапан компенсации давления снова закрылся.

Предупреждение:

Необходимо удалить клапан компенсации давления гибкого эндоскопа перед его погружением в раствор моющего/дезинфицирующего средства.



Предостережение:

Строго придерживайтесь правил руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем содержится подробное описание процедур очистки, дезинфекции и стерилизации.



Чтобы снизить нагрузку на материалы, не следует часто менять методы обработки.

Предостережение:



Повреждение материалов: очистка внешнего тубуса гибких фиброскопов с применением хлоридов аммония приведет к повреждению материала, особенно дистального конца.



Предостережение:

Очистка всех материалов спиртосодержащими моющими средствами может привести к повреждению изделий, а также к фиксации загрязнений на поверхности инструмента.



Предостережение:

При приготовлении и использовании растворов химических средств **необходимо строго следовать инструкциям производителей в отношении концентрации и времени воздействия**. Слишком длительное погружение инструмента в раствор или неправильная концентрация могут нанести вред инструменту. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.



Предостережение:

Использование РАСТВОРА ГИДРОКСИДА НАТРИЯ может привести к изменению поверхности алюминиевых частей (даже с покрытием), пластиковых деталей и инструментов в местах пайки, а также сократить срок службы инструментов.



Предостережение:

Перед погружением гибкого эндоскопа в раствор проверьте его герметичность, так как любая жидкость может нанести вред.



Предостережение:

Независимо от выбранного метода очистки и дезинфекции **гибкие эндоскопы не следует** нагревать до температуры **выше 60°C**.



Предостережение:

Не следует очищать эндоскопы в ультразвуковой ванне.



Использование ополаскивателей с пластиковыми изделиями запрещено. Ополаскиватели негативно влияют на пластификаторы и могут привести к деформации.

Примечание:

Необходимо соблюдать государственные законы и нормативные акты.

Для обработки полу критических медицинских изделий, которые используются в нестерильных условиях, следует применять дезинфицирующие средства с вирулицидной эффективностью.

Примечание:

Видеоларингоскоп C-MAC® серии (840XXX) рассматривается как видеоэндоскоп.

Примечание:

Для получения подробной информации об обработке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для соответствующего изделия.

Примечание:

Пожалуйста, обратитесь к производителю для получения информации о возможном действии используемых химических средств.

Примечание:

Использование моющих и дезинфицирующих средств со значениями pH, выходящими за пределы нейтрального диапазона, может привести к изменению цвета анодированных деталей. Эти изменения касаются только внешнего вида и не влияют на функциональность изделия.

Примечание:

При использовании моющих и дезинфицирующих средств химические вещества должны быть тщательно подобраны, чтобы избежать любых химических реакций, ведущих к повреждению материала. При наличии вопросов или сомнений, пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства.

1.2 Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материалами и одобрены для использования следующие средства:

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Acto GmbH	Actosed Endo	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Acto GmbH	Actosed Endo Terra	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed Enzym	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed Forte	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed PA Powder	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex®	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®	-	✓	-	✓	✓	-	✓*	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex Plus®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidezyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Enzol®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-
Akadia – Chemie	Akadent	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

* Cidex OPA® недопустимо использовать для ручной обработки гибких эндоскопов методом дезинфекции высокого уровня (ДВУ).

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Anios	ANIOSEPT ACTIV	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	✓
Anios	ANIOSYME 5 SYNERGY	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓
Anios	ANIOSYME P.L.A.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Anios	ANIOXYDE 1000	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	HEXANIOS G+R	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Anios	Octanius basique	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Anios	OPASTER	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	STERANIOS 2%	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Descogen®I	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Kombi Instru.-Desinfektion N	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Triacid N	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helipur® H plus N	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helix® ultra	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

B. Braun Medical AG	Helizyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
---------------------	-----------	---	---	---	---	---	---	---	---

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
B. Braun Medical AG	Stabimed®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Stabimed® fresh	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR DR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR DR 8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR GR	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR R	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Chirosan	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Chirosan plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Discleen Endo AF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Discleen Endo PAA	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bochemie a.s.	Discleen enzyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bochemie a.s.	Discleen Extra	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Bodedex® forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Bode Chemie GmbH	Bomix® plus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® twin basic/ Dismoclean® twin zyme	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® basic	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® extra	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® FF	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® med AF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® PAA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® 50 FF	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Borer Chemie AG	deconex® 53 INSTRUMENT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Borer Chemie AG	deconex® 53 PLUS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® 54 SPORCIDE	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® HLD PA/PA20	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® POWER ZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Borer Chemie AG	deconex® TWIN PH10 deconex® TWIN ZYME	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Calgon Vestal Laboratories	Klenzyme	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓
DuPont	PeraSafe	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
DuPont	Rely+On™ PeraSafe®	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndoStar	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	InstruPlus®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	InstruPlus N	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	InstruStar®	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	InstruZym®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DERCLEAN	DERDEVICE PLUS A2	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
DERCLEAN	DERDEVICE PLUS OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Detrox	Detro Forte®	-	✓	-	✓	✓	-	-	-

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Detrox	Detro OPA®	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Detrox	Detro Plus®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Detrox	Detro Plus OPA®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ aktiv	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ easy	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Extra N	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ forte	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ MultiEnzyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ PLUS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Pulver CLASSIC	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Esteer Pharma GmbH	ULTRA-DESMIT® AF	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® activ	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® Classic	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® PAA	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Fresenius AG	Afid	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Fresenius AG	Afid plus	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Fresenius AG	Sporizid	-	✓	-	-	-	-	✓	-
Fresenius AG	Sporizid FF	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Heck Dental GmbH	Ventisept M Plus Neu	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Helvemed	Instrument Forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HIMED GmbH	EndoSeptol FF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
HIMED GmbH	InstruCid AF	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Polsept Holifa	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Polsept Plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Indeba Industria Comercio LTDA E	Letahdeido	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
INIBSA Laboratorios	INSTRUNET F.A. CONCEN.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® 4000 Liquido	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® 9000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® Sinaldehyd 2000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Lonza AG	Formulierung ID 50	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Almyrol®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Desoform®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 2000	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Edisonite Super	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Mucadont-IS	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Mucocit-T neu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Merz Hygiene GmbH	Mucadont-Zymaktiv	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
METASYS Medizintechnik GmbH	ID 50	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
METASYS Medizintechnik GmbH	Green & Clean ID	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Metrex Research Corporation	Coldspor	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	EmPower™	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriCide™	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriCide™ OPA Plus Solution	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriZyme™	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Miltex, Inc.	EZ – Zyme	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Minntech International	Adaspor®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Mir Dezinfectsii	MIROXIDE® – 2000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Necmkimya	BIORAD GDA 2%	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Necmkimya	BIORAD Rayd Guanide	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Nova-Praxis-Hygiene	NOVA Biguades AF	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
PRISMAN GmbH	POW(D)ER Konz. IDP 700	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
PRISMAN GmbH	IDP-ic 70 POWDER	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Profarma	Ajatin® Extra Strong	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Promagent AB	Wavacide	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Rheosol Wachendorff – Chemie GmbH	RHEOSEPT-ID aktiv Granulat	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rheosol Wachendorff – Chemie GmbH	RHEOSEPT-ID plus+	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruhof Corporation	Endozime®	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON forte	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON 2% GDA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	INSTRU PLUS flussig	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	MULTIZYME FORTE	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® NEU	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® TB	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	PLURAZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept FF® (neu)	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® med forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® PAA concentrate	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigazyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	Lysetol® V	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	mikrozyd® PAA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanidex OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
--------------------------------	-------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Saniscope	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanizyme	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Steril-4 s.r.l.	STERIL-C	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
STERIS Corporation	EnzyCare 2	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
STERIS Corporation	Revital-Ox® Resert™ HLD	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS Corporation	Revital-Ox™ Resert™ HLD Chemosterilant	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS Corporation	Resert™ XL HLD	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solutions Ltd.	Medistel	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Tristel Solutions Ltd.	Enzystel	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Tristel Solutions Ltd.	Stella™ System mit: Tristel™ Clean for Stella Tristel Fuse™ for Stella	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
Tristel Solutions Ltd.	Perastel 3 Day	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solutions Ltd.	Tristel Wipes System	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Wavi Energie System INC.	Wavicide-01	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® CLEAN	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® DIS active	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® LM 2	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® PreStop	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo 3000	-	✓	✓	-	-	-	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo Active	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo MED	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo PreClean	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Whiteley Industries Pty. Ltd.	Aidal® Plus	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Whiteley Industries Pty. Ltd.	Matrix®	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓

- ✓ Подходящие химические средства
- Непроверенные химические средства

Чистящие средства, помеченные *:
доказали свою эффективность против прионов

Примечание:

В случае использования средств, отличных от перечисленных выше, компания KARL STORZ не несет ответственности за любые повреждения.

2. Очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующих машинах



Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования. В списке нет данных о микробиологической эффективности средств. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

При выборе режимов очистки и дезинфекции эндоскопов проконсультируйтесь с производителями моюще-дезинфицирующей машины и химических средств. Следует применять только специальные режимы, которые были валидированы для этих целей.

2.1 Общие предупреждения

Предупреждение:

Во время всех работ по очистке и дезинфекции загрязненных инструментов следует соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, установленные ассоциацией профессиональных союзов, либо аналогичных организаций по защите персонала.



Строго придерживайтесь правил руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем содержится подробное описание процедур очистки, дезинфекции и стерилизации.



Предостережение:

Чтобы снизить нагрузку на материалы, не следует часто менять методы обработки.



Предостережение:

Гибкие эндоскопы запрещено подвергать стерилизации паром (автоклавированию).



Предостережение:

Необходимо удалить клапан компенсации давления гибкого эндоскопа перед его погружением в раствор моющего/дезинфицирующего средства.

Предостережение:

При приготовлении и использовании растворов химических средств **необходимо строго следовать инструкциям производителей в отношении концентрации и времени воздействия**. Слишком длительное погружение инструмента в раствор или неправильная концентрация могут нанести вред инструменту. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.



Предостережение:

Независимо от выбранного метода очистки и дезинфекции **гибкие эндоскопы не следует** нагревать до температуры **выше 60°C**.



Предостережение:

Использование ополаскивателей с пластиковыми изделиями запрещено. Ополаскиватели негативно влияют на пластификаторы и могут привести к деформации.



Предостережение:

Средство thermosept RKF forte производства компании Schulke & Mayr GmbH не подходит для использования с алюминиевыми изделиями.

Примечание:

Видеоларингоскоп C-MAC® серии (840XXX) рассматривается как видеоэндоскоп.

Примечание:

Для получения подробной информации об обработке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для соответствующего изделия.

Примечание:

Пожалуйста, обратитесь к производителю для получения информации о возможном действии используемых химических средств.

Примечание:

Использование моющих и дезинфицирующих средств со значениями pH, выходящими за пределы нейтрального диапазона, может привести к изменению цвета анодированных деталей. Эти изменения касаются только внешнего вида и не влияют на функциональность изделия.

Примечание:

При использовании моющих и дезинфицирующих средств химические вещества должны быть тщательно подобраны, чтобы избежать любых химических реакций, ведущих к повреждению материала. При наличии вопросов или сомнений, пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химических средств.

2.2 Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материалами и одобрены для использования следующие средства:

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Disinfectant	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a. s.	Discleen Enzyme	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® 24 Vario	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® 28 Alka one	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® twin basic/ Dismoclean® twin zyme	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® Endo-Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® Endo-Disinfectant	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® ALKAMILD	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Borer Chemie AG	deconex® ENDOMATIC	-	✓	-	-	-	✓	✓	-
Borer Chemie AG	deconex® POWER ZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Borer Chemie AG	deconex® TWIN PH10 deconex® TWIN ZYME	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner alkaline	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner enzymatic	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner neutral	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Disinfectant	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Endomat Plus	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndomatPlus viruguard	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Labomat E	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
DiverseyLever	Sumatox E	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	MetalClean Plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FD	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FR	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FRE	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ MultiClean	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
IMS	Adapspor® Ready to Use	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Medisafe UK, Ltd.	3E-Zyme/HS-Zyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
MEDIVATORS Inc.	Rapicide®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
MEDIVATORS Inc.	Rapicide® PA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® AF	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ED	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ED plus	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ER	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ER plus	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruhof Corporation	Endozime® AW	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® CLEANER	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® ENDO	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® DESINFECTANT	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® NR	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept® alka clean	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept® alka clean forte	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept® DK	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept® ED	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept® ER	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept® PAA base thermosept® PAA additive	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept® RKF forte	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept® RKN-zym	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept® X-tra	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
STERIS Corporation	Instru-Klenz	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-

 KARL STORZ ENDOSKOP	Список совместимости материалов
--	--

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® CLEAN	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® SEPT GA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® SEPT PAC	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® DuoClean	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® FA	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® OXIVARIO	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo DN	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

✓ Подходящие химические средства

- Непроверенные химические средства

Чистящие средства, помеченные *:

доказали свою эффективность против прионов

Примечание:

В случае использования средств, отличных от перечисленных выше, компания KARL STORZ не несет ответственности за любые повреждения

Настоящим компания KARL STORZ SE & Co. KG подтверждает, что указанные химические средства совместимы и подходят для обработки эндоскопов и эндоскопических инструментов.

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации и дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие „Видеоэндоскоп гибкий интубационный Five в вариантах исполнения с принадлежностями“, представленном на английском, немецком и русском языках.]

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

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении 75 лет

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

/подпись/

04 мая 2022 г.

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

2022 г.

Фактический адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко.
KG»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Народный банк
«Шварцвальд-Донау-Неккар
аГ»
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

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

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

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.,

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

– известного мне лично –

что я настоящим удостоверяю.

г. Тутлинген, 04 мая 2022 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

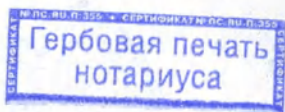
Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-1709

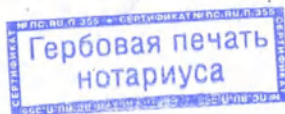
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 96 лист(-а, -ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-Н/77, 2022

Уплачено за совершение нотариального действия: 6660 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист(-ов)