

More than
75
Years

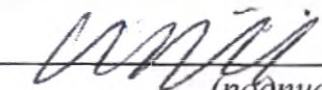
Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi
(имя/name)


(подпись/signature)

«28» 10 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Videocystourethroscope flexible C-VIEW in versions
with accessories»

«Видеоцистуретроскоп гибкий C-VIEW в вариантах исполнения
с принадлежностями»

2021

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 oG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE89 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 DES9653
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 74465858

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



Urkundenrolle UR-Nr.

1949/2021

UZ 2453/2021

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

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,

geboren am 20.04.1985,

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

- persönlich bekannt -

Beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 20.10.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Гибкий видеоцистоуретроскоп C-VIEW 11272 VE/VUE





Благодарим Вас за доверие, оказанное марке KARL STORZ. В этом медицинском изделии, как и во всей нашей продукции, воплотились весь наш опыт и добросовестный подход к производственному процессу. Таким образом, Вы и Ваша организация приняли решение о приобретении современного и высококачественного устройства от компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция по эксплуатации позволит Вам правильно смонтировать, подключить и обслуживать это медицинское изделие.

- Несоблюдение настоящей инструкции по эксплуатации и любых иных инструкций об эксплуатации медицинских изделий, комбинируемых с описанным здесь изделием, может привести к получению травмы пациентами, пользователями и третьими лицами, а также к повреждению медицинского изделия.
- Следует прочитать все соответствующие инструкции по эксплуатации и соблюдать все указанные в них требования. Необходимо проверить функции комбинируемых медицинских изделий.
- Следует соблюдать все указания, размещенные на самом медицинском изделии.
- Инструкция по эксплуатации должна храниться рядом с изделием в хорошо читаемом состоянии.

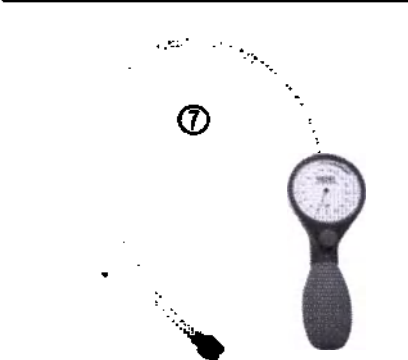
Компания KARL STORZ оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию, прежде всего в связи с дальнейшим совершенствованием и улучшением характеристик устройства.

Рекомендуется проверить перед запланированной процедурой пригодность изделий к использованию.

1. Элементы управления	4	6.5 Включение/выключение гибкого видеосцистоскопа	10	10 Технические характеристики	15
2 Пояснения к символам	5	7 Обработка	11	11 Соответствие Директиве о медицинских изделиях	16
2.1 Предупреждающие и предостерегающие указания	5	7.1 Общие предупреждающие указания	11	12 Приложение	17
2.2 Пиктограммы/Символы на упаковке	5	7.2 Принадлежности	11	12.1 Устранение неисправностей	17
3 Целевое назначение	6	7.3 Предварительная очистка непосредственно после процедуры	11	12.2 Принадлежности	17
3.1 Назначение	6	7.4 Проверка на герметичность	11	12.3 Указания по электромагнитной совместимости	17
3.2 Показания	6	7.5 Демонтаж	12		
3.3 Противопоказания	6	7.6 Ручная обработка	12		
3.4 Целевые группы	6	7.6.1 Ручная очистка	12		
3.5 Предусмотренные области применения	6	7.6.2 Ручная дезинфекция	12		
3.6 Квалификация пользователя	6	7.6.3 Ручная дезинфекция в растворе High-Level (HLD)	12		
3.7 Популяция пациентов	6	7.6.4 Сушка	12		
3.8 Предусмотренные условия применения	6	7.7 Механическая обработка	13		
3.9 Профессиональный профиль врача и вспомогательного медицинского персонала	6	7.7.1 Ручная подготовка	13		
4 Безопасность	7	7.7.2 Соединение	13		
5 Ввод в эксплуатацию	8	7.7.3 Механическая очистка/термохимическая дезинфекция	13		
5.1 Извлечение из упаковки	8	7.8 Монтаж, проверка, уход и упаковка	13		
5.2 Основное оборудование	8	7.8.1 Упаковка	13		
5.3 Необходимые принадлежности	8	7.9 Стерилизация	13		
5.4 Опциональные принадлежности	8	7.9.1 Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) - STERIS® V-PRO™	14		
5.5 Условия эксплуатации	8	7.10 Ограничение повторной обработки	14		
6 Подготовка к использованию	9	7.11 Хранение	14		
6.1 Общие предупредительные указания	9	8 Системное описание	14		
6.2 Эксплуатация	9	9 Техническое обслуживание, ремонт и утилизация	16		
6.2.1 Правильный захват изделия	9	9.1 Гарантия	15		
6.2.2 Правила обращения с механизмом управления изгибом	9	9.2 Техническое обслуживание	15		
6.2.3 Обращение с принадлежностями	9	9.3 Ответственность	15		
6.2.4 Использование промывочных устройств	10	9.4 Предупреждение инфекций	15		
6.2.5 Использование высокочастотных и лазерных принадлежностей	10	9.5 Утилизация	15		
6.3 Фокусировка	10				
6.4 Функциональные кнопки эндоскопа	10				



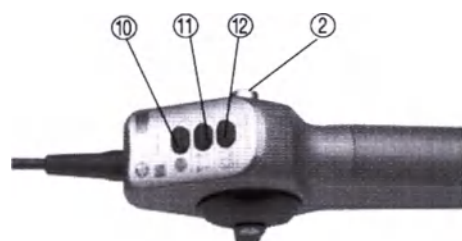
1. Элементы управления



13242 XL Прибор проверки герметичности



11025 E Клапан выравнивания давления



- ① Соединительный кабель
- ② Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления
- ③ Тубус
- ④ Рукоятка
- ⑤ Отклоняющий рычаг
- ⑥ Дистальный конец
- ⑦ Прибор проверки герметичности 13242 XL
- ⑧ Клапан выравнивания давления 11025 E
- ⑨ Монитор C-MAC®
- ⑩ Видеокамера
- ⑪ Баланс балло
- ⑫ Сохранение изображений
- ⑬ Контрольный блок камеры C-HUB® II



2 Пояснения к символам

2.1 Предупреждающие и предостерегающие указания

 **ЗНАК ОПАСНОСТИ:** Это – знак опасности. Он предупреждает об опасности получения травмы. Во избежание травм необходимо выполнять все требования, отмеченные знаком опасности.

Сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обозначает возможность появления опасности. Если ее не предотвратить, то следствием могут быть смерть или серьезные травмы.

ОСТОРОЖНО! Обозначает возможность появления опасности. Если ее не предотвратить, то следствием могут быть легкие или незначительные травмы.

ВНИМАНИЕ! Обозначает ситуацию, при которой возможно нанесение вреда. Если ее не предотвратить, то медицинские изделия могут получить повреждения.

УКАЗАНИЕ! Содержит специальные сведения по обслуживанию устройства или важную информацию.

2.2 Пиктограммы/Символы на упаковке

	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Количество изделий в упаковке
	Серийный номер
	Нестерильно
	Температурный диапазон
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие может продаваться только врачу (имеющему лицензию) или по рецепту врача.
	Знак соответствия CE

3 Целевое назначение

3.1 Назначение

Гибкие (оптоволоконные и видео) цистoureтроскопы служат для получения эндоскопического изображения уретры и мочевого пузыря в целях диагностики и лечения. Гибкие цистoureтроскопы с встроенным рабочим каналом позволяют применять также гибкие вспомогательные инструменты, как, например, щипцы, ловители фрагментов камней и т.п., коагуляционные электроды и лазерные волокна для литотрипсии либо абляции доброкачественной и злокачественной ткани. С помощью цистoureтроскопа осуществляется визуализация и терапия уретры и всего мочевого пузыря. Особенность гибкого цистoureтроскопа заключается в том, что он может применяться также чрескожно в почке или надлобково в мочевом пузыре с помощью операционного тубуса. Гибкие (оптоволоконные и видео) цистoureтроскопы предназначены для временного или кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия организма или через отверстия, созданные хирургическим путем.

3.2 Показания

Применение цистoureтроскопов показано, если с точки зрения лечащего врача показана цистoureтроскопия.

К этому относятся, в частности:

- Уточнение диагноза микро- и макрогематурии
- Уточнение диагноза при подозрении на опухоль мочевого пузыря
- Контрольная цистoureтроскопия после TUR-B или TUR-P
- Уточнение при подозрении на опухолевую инфильтрацию от соседних органов, пораженных раковой опухолью (например, рак толстой кишки, рак шейки матки)
- Уточнение или терапия при подозрении на свищи в области мочевого пузыря / кишечника или в области мочевого пузыря / влагалища
- Уретральное или везикальное удаление инородных тел
- Уточнение рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей
- Уточнение симптомов нижних мочевыводя-

щих путей / нейрогенного нарушения мочеиспускания, подпузырных обструкций, ВОО, нейрогенного расстройства опорожнения мочевого пузыря

- Оценка с помощью оптики или терапия (например, впрыскивание) устьев мочеточника (локализация, свойства и т.д.)
- Уточнение с помощью оптики поведения сфинктера мочевого пузыря при недержании мочи
- Оценка с помощью оптики или терапия уретры (опухоль, стриктура/стеноз, свищ)
- Помощь оптикой для ДК-системы, например, при травме уретры в случае перелома таза
- Ретроградная пиелография, шунтирование мочеточника

3.3 Противопоказания

Применение гибких цистoureтроскопов противопоказано, если по оценке лечащего врача противопоказан операционный метод или с учетом общего состояния пациента у него отсутствует способность к перенесению операции или наркоза. Гибкие цистoureтроскопы нельзя использовать в операциях с непосредственным контактом с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной системой кровообращения сердца.

Кроме того, имеют место следующие противопоказания:

- Острый уретрит
- Острый эпидидимит
- Острый простатит
- Острый/активный цистит/инфекции мочевыводящих путей
- Возможные нарушения свертываемости крови
- Беспокойные, агитированные пациенты

3.4 Целевые группы

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для врачей, вспомогательного медицинского персонала и ассистентов процесса стерилизации.

3.5 Предусмотренные области применения

Область применения — цистоскопия.
См. «Назначение»

3.6 Квалификация пользователя

Гибкий видеочистoureтроскоп CMOS производства KARL STORZ разрешается использовать только лицам, имеющим соответствующую медицинскую квалификацию и знакомым с техническими устройствами для гибкой цистоскопии. Приведенные в настоящем Руководстве указания даны лишь для правильного обслуживания и обработки гибкого видеочистoureтроскопа CMOS. Они не предназначены для того, чтобы служить в качестве введения в технику гибкой цистоскопии.

3.7 Популяция пациентов

Пол:	не имеет значения
Возраст:	не имеет значения
Вес:	не имеет значения
Состояние здоровья:	подходит для лечения согласно оценке врача

3.8 Предусмотренные условия применения

Видеочистoureтроскоп применять исключительно в клиниках в соответствующих условиях окружающей среды. Условия работы см. в разделе 5.5.

3.9 Профессиональный профиль врача и вспомогательного медицинского персонала

- Признанные медицинские базовые знания процедур (врач-специалист, медицинский вспомогательный работник).
- Достаточная способность давать рациональную оценку хода операции.
- Достаточные языковые знания не менее чем по одному из языков, используемых Инструкцией по эксплуатации.
- Получение подробного инструктажа по эксплуатации и практическому использованию устройства.
- Знание содержания Инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, снижающих возможность восприятия сигналов активации устройства и тревожных сигналов (оптических и акустических).

4 Безопасность

Гибкий видеондоскоп должен применяться в соответствии с правилами и способами использования эндоскопии в медицине.

Опасность заражения

Инструменты поставляются не в стерильном состоянии. Вследствие использования нестерильных инструментов существует опасность заражения пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Многоразовые инструменты необходимо проверять на видимые загрязнения. Загрязненные инструменты подлежат обработке.
- Обрабатывать многоразовые инструменты следует каждый раз до и после их любого применения. При этом используются валидированные методы обработки (см. главу «Обработка»).

Комбинация системных компонентов

Несоблюдение настоящей Инструкции по эксплуатации и всех инструкций по эксплуатации комбинируемых с изделием устройств может приводить к травмам у пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению медицинского изделия.

- Следует внимательно прочитать все соответствующие указания в Инструкции по эксплуатации и соблюдать описанные там требования.
- Необходимо проверить работу и спецификации интерфейсов изделий, используемых в комбинации.

Гибкий видеондоскоп может использоваться только как система в комбинации с другими инструментами и устройствами компании KARL STORZ.

- Соответствующие системные компоненты перечислены в разделе 5.3 «Необходимые принадлежности».

- Комбинация с не предназначенными для этого инструментами и устройствами может приводить к неконтролируемому поведению медицинского изделия и получению травм пациентами, пользователями и третьими лицами.

Опасности от непреднамеренного поступления тока

Видеондоскоп не изолирован от высококачественного напряжения. Ввиду наличия электрически не изолированных частей видеондоскопа существует опасность неконтролируемой подачи тока.

- Следует убедиться, что электрически не изолированные части эндоскопа никоим образом не контактируют с токопроводящими поверхностями или находящимися под напряжением частями других устройств.
- Необходимо соблюдать требования инструкции по эксплуатации комбинируемых ВЧ-устройств/инструментов.

Гибкий видеондоскоп нельзя использовать во время разряда дефибриллятора.

- Перед разрядом дефибриллятора необходимо убрать эндоскоп из зоны операции. При использовании рабочих частей CF (применение на сердце) в комбинации с рабочими частями BF в части CF могут превышать предельные значения тока утечки на пациента.
- При использовании эндоскопа типа CF использовать также эндотермическое устройство с рабочей частью типа CF для минимизации тока утечки на пациента.

Медицинские электрические устройства требуют соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (EMV).

- Необходимо учитывать указанные сведения в отношении электромагнитной совместимости при подключении и эксплуатации медицинского изделия (см. главу 17).

Взрывоопасность

При использовании горючих газообразных анестетиков в непосредственной близости от гибкого эндоскопа существует опасность взрыва.

- Гибкий видеондоскоп нельзя использовать в присутствии воспламеняемых или взрываемых рабочих сред.

Опасности вследствие некачественного техобслуживания и электрического подключения

Ошибки в техобслуживании или электрическом подключении ставят под угрозу безопасность врачей, вспомогательного медицинского персонала и пациентов. Инструмент работает ненадежно либо лишь с ограниченной эффективностью.

- К проведению нижеперечисленных работ допускается только персонал, авторизованный компанией KARL STORZ:
 - монтаж,
 - расширение,
 - внесение изменений в настройки,
 - изменения,
 - ремонт
- Электрическая проводка в помещении, в котором медицинское изделие подключается и эксплуатируется, должна соответствовать действующим законам и нормам.

5 Ввод в эксплуатацию

5.1 Извлечение из упаковки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность заражения: Перед первым использованием устройства, кроме предварительной очистки, должно подвергнуться полному циклу комплексной обработки. Необходимо проверить поставку на комплектность и возможные повреждения.

Если поставка дает повод к предъявлению рекламации, следует немедленно обратиться к компании KARL STORZ или поставщику.

5.2 Основное оборудование

Гибкий видеоцистоскоп CMOS марки 11272 VEK/VUEK со следующими принадлежностями:

- 1 x чемодан 27677 FV
- 1 x инструкция по эксплуатации
- 1 x прибор проверки герметичности 13242 XL
- 1 x клапан выравнивания давления 11025 E
- 1 x щипцы захватывающие 5 Шр. 27023 FE
- 1 x биопсийные щипцы 5 Шр. 27023 ZE
- 1 x щетка для чистки 27651 B
- 1 x адаптер LUER с уплотнителем 27014 Y

5.3 Необходимые принадлежности

ВНИМАНИЕ! Несовместимые принадлежности могут приводить к функциональным сбоям или повреждению медиастигмоскопа.

➤ *Использовать только совместимые принадлежности, предусмотренные компанией KARL STORZ.*

Для использования видеоцистоскопа 11272 VEK/VUEK по назначению требуются дополнительные принадлежности:

- C-MAC® монитор 8403 ZX или
- C-HUB® II

УКАЗАНИЕ: К этим устройствам прилагаются собственные Инструкции по эксплуатации (арт. № 96076008D или 96206529D). Совместимый монитор (при использовании C-HUB® II).

УКАЗАНИЕ: Предусмотрено использование вместе с ESU (Electro Surgical Unit), рекомендуется использовать C-HUB® II. Он оптимизирован для использования с ESU.

5.4 Опциональные принадлежности

- 1 x Захват корзинчатый для камней, многообразный 5 Шр. 27023 VK
- 1 x коагуляционный электрод 4 Шр. 27723 T
- 1 x Уплотнитель для инструментального порта, упаковка по 10 штук 27550 N
- 1 x адаптер для чистки инструментальных портов 27001 RA
- 1x одноразовые щетки для чистки 110916-50

5.5 Условия эксплуатации

Гибкий видеоцистоскоп CMOS:

Температура окружающей среды:	15 °C - 37 °C
Влажность воздуха:	15% - 80%

6 Подготовка к использованию

6.1 Общие предупредительные указания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения травмы: Поверхность гибкого клинка проверить визуально и осторожно прощупыванием с целью обнаружения трещин, порезов, эматин, инородных тел или иных повреждений.

- Ни в коем случае не использовать поврежденные видеоскопы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Стекло линзы на дистальном конце гибкого видеоскопа может выпасть, например, в результате механического воздействия и травмировать пациента.

- Перед каждой обработкой и после нее проверять стекло линзы на наличие и целостность.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не наносить на стекло линзы никакого смазочного средства, чтобы не допустить помутнения изображения и, следовательно, появления опасности для пациента!

- Для дистальной зоны вводимого клинка использовать растворимое в воде смазочное средство (но не силикон). Список разрешенных смазочных средств можно найти на веб-странице www.karlstorz.com.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если во время процедуры, которой подвергается пациент, возникает функциональный сбой гибкого видеоскопа, следует немедленно прекратить проведение процедуры.

- Привести дистальный конец гибкого видеоскопа в нейтральное, не под углом, положение, после чего медленно и осторожно извлечь гибкий видеоскоп из тела пациента.

ВНИМАНИЕ: У гибкого видеоскопа имеется встроенный светодиод. Он не предназначен для использования вместе с внешними источниками света.

6.2 Эксплуатация

Приведенные ниже сведения описывают правильное обслуживание гибкого видеоскопа CMOS и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику цистоскопии. Информацию о технике эндоскопии можно найти в соответствующей медицинской специальной литературе.

6.2.1 Правильный захват изделия

Следует взять рукоятку гибкого видеоскопа CMOS в левую или правую руку, как показано на рисунке. С помощью такой контрольной рукоятки гибкий видеоскоп CMOS может управляться одной рукой.

6.2.2 Правила обращения с механизмом управления изгибом

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед каждым применением необходимо проверить работоспособность рычага отклонения и соединенного с ним дистального конца. Ни в коем случае нельзя использовать неисправные видеоскопы. Угол дистального конца достигается медленным движением рычага отклонения. В зависимости от направления движения (вперед или назад) дистальный конец оказывается под тем или иным углом.

УКАЗАНИЕ: Нейтральное положение дистального конца — прямое, без какого-либо изгиба.

УКАЗАНИЕ: Ощутимое сопротивление при изменении угла дистального конца при помощи рычага отклонения возрастает с увеличением угла отклонения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Управление рычагом отклонения с применением силы или рычагами может привести к получению травм пациентом или повреждению видеоскопа.

- Рычаг отклонения переводить плавно и аккуратно до упора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Прежде чем вводить или удалять гибкий эндоскоп, необходимо привести дистальный конец в нейтральное положение, так как иначе пациент может получить травму, а инструмент — повреждения.

6.2.3 Обращение с принадлежностями

ОСТОРОЖНО: неподходящие принадлежности могут повредить видеоскоп.

- Использовать только принадлежности (направляющие зонды, щипцы для очистки и т.п.) компании KARL STORZ.
- Обращать внимание на соответствующую длину и диаметр принадлежностей.

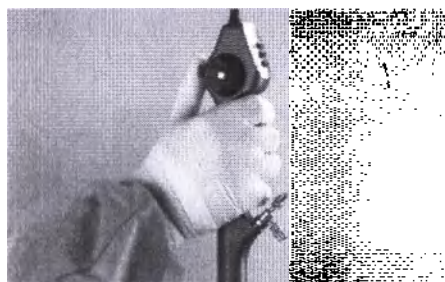
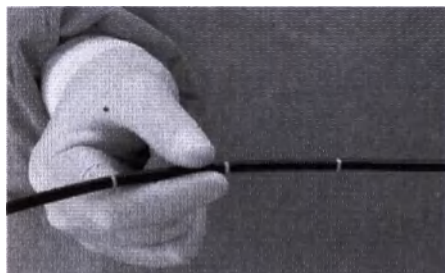
ВНИМАНИЕ: Не вводить инструменты в гибкий видеоскоп, если дистальный конец находится под углом.

- Вводить принадлежности в инструментальный канал только при нейтральном положении дистального наконечника.

ВНИМАНИЕ: Не вводить принадлежности (например, биопсийные щипцы) в рабочий канал с приложением усилия во избежание повреждения видеоскопа.

- Принадлежности должны проходить по всему каналу плавно и без препятствий.

Щипцы, ножницы и другие принадлежности, у которых раскладные части могут открываться или закрываться, необходимо всегда вводить в инструментальный канал с закрытыми раскладными частями. Раскладные части могут открываться только после того, как дистальный наконечник полностью выйдет из канала.





Раскрытие расходных частей в инструментальном канале может привести к повреждению видеозондоскопа. При вводе инструментов следует использовать LUER-адаптер 27014 Y для герметизации инструментального канала.

ВНИМАНИЕ: Если инородные тела или извлекаемые части извлекаются с помощью инструментов по инструментальному каналу, это может привести к повреждению инструментального канала или видеозондоскопа.

- Вместо этого следует извлечь из тела весь гибкий видеозондоскоп и таким образом удалить инородные тела.

6.2.4 Использование промывочных устройств

При присоединении и эксплуатации промывочных устройств необходимо соблюдать требования инструкций по эксплуатации соответствующих устройств. Рекомендуемые компанией KARL STORZ промывочные устройства установлены на максимальное давление 54 кПа (400 мм рт. ст./0,54 бар/7,8 psi).

6.2.6 Использование высокочастотных и лазерных принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Активация в инструментальном канале может привести к серьезным травмам пациента и повреждению гибкого видеоцистоскопа.

- Применение высокочастотной принадлежности разрешается лишь после того, как активные части покинули инструментальный канал и находятся в поле зрения пользователя.
- Операционное место должно четко определяться.

6.3 Фокусировка

Резкость изображения устанавливается автоматически. Ручная фокусировка невозможна и не требуется.

6.4 Функциональные кнопки эндоскопа

У эндоскопа имеются три кнопки, с помощью которых могут активироваться функции, обозначенные на эндоскопе символами. В распоряжении пользователя имеются следующие функции:

Видеозапись: запускает или заканчивает запись видеоряда на вставленную в записывающее устройство карту памяти SD.
Баланс белого: позволяет пользователю установить баланс белого вручную. Для этого следует направить наконечник видеозондоскопа на белую поверхность и удерживать кнопку нажатой в течение 2 сек.
Сохранение одиночных изображений: сохраняет текущее содержимое экрана.

УКАЗАНИЕ: При использовании C-HUB® II функции видеозаписи и сохранения одиночных изображений возможны только в случае присоединения эндоскопа к внешнему ПК.

6.5 Включение/выключение гибкого видеоцистоскопа

При нажатии включателя/выключателя на мониторе или присоединении соединительного кабеля устройства к деп C-HUB® II происходит включение гибкого видеоцистоскопа CMOS с встроенным светодиодным источником света. При новом нажатии устройство выключается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

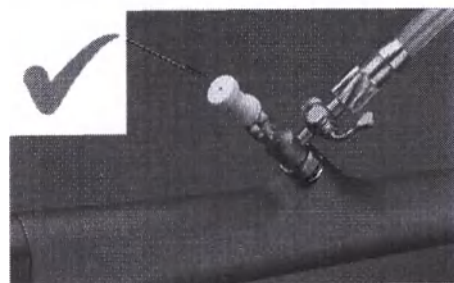
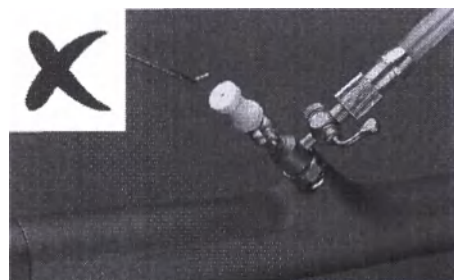
В случае исчезновения изображения или помех на изображении во время процедуры на пациенте необходимо привести дистальный наконечник в нейтральное положение и плавно и аккуратно извлечь его из тела пациента. Если в случае исчезновения изображения или помех изображению продолжать перемещение видеозондоскопа в теле пациента, это может вызвать у пациента серьезные травмы.

ОСТОРОЖНО:

Излучаемый через гибкий видеозондоскоп свет светодиода может привести на дистальном выходе света к ослеплению или к высоким температурам и тем самым к ожогам.

- Запрещается смотреть прямо на свет, излучаемый гибким видеозондоскопом.
- Непосредственный контакт светопроводящих поверхностей с тканью в течение продолжительного времени может привести к ожогам, поэтому необходимо избегать такой опасности.
- Перед тем, как убирать гибкий видеозондоскоп после окончания процедуры, его необходимо выключить и отложить как можно дальше от пациента (согласно главе 16 3-го издания IEC 60601-1).

УКАЗАНИЕ: Когда монитор или C-HUB® II выключается, одновременно выключаются также встроенный источник света и гибкий видеоцистоскоп CMOS.



7 Обработка

7.1 Общие предупреждающие указания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность заражения: Обрабатывать медицинское изделие только согласно прилагаемой к изделию документации или в соответствии с разработанной компанией KARL STORZ инструкцией по обработке медицинских изделий. Ее можно скачать на веб-странице www.karlstorz.com.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность заражения вследствие нестерильной поставки. Обрабатывать медицинское изделие перед каждым его использованием. Перед применением изделия проверять его на видимые загрязнения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед новым использованием заменить неисправные части или отправить гибкий эндоскоп в ремонт.

ВНИМАНИЕ: Во время стерилизации и при транспортировке уравнивающий колпачок должен находиться на патрубке для выпуска воздуха, чтобы обеспечивалось уравнивание давления.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не очищать гибкие эндоскопы металлическими щетками.

ВНИМАНИЕ: Постоянная смена методов обработки означает нагрузку на материалы изделия, которой следует избегать. Однако однократное изменение метода (например, вследствие приобретения новых устройств для очистки) не нанесет вреда.

ВНИМАНИЕ: Гибкие эндоскопы нельзя стерилизовать паром (в автоклавах).

ВНИМАНИЕ: Во избежание повреждений гибкого эндоскопа и его принадлежностей необходимо обеспечить, чтобы все штепсельные соединения всегда были полностью сухими.

ВНИМАНИЕ: Повреждение изделия. Обрабатывать изделие только с использованием химикатов, разрешенных компанией KARL STORZ. Список разрешенных химикатов мож-

но запросить на веб-странице hygiene@karlstorz.com.

УКАЗАНИЕ: При проведении любых работ на загрязненных медицинских изделиях соблюдать директивные указания отраслевых страховых организаций и равноценных им организаций по охране труда.

УКАЗАНИЕ: Учитывать сведения производителей химикатов в отношении концентрации, продолжительности действия и жизнеспособности. Учитывать микробиологический спектр действия химикатов.

УКАЗАНИЕ: Соблюдать законы и предписания, действующие в стране использования изделия.

УКАЗАНИЕ: Во избежание повреждений рекомендуется использовать для дезинфекции эндоскопа пластиковую ванну. Кроме того, пластиковая ванна предотвращает электролитическую коррозию, возникающую при нахождении различных металлических частей в одном растворе.

УКАЗАНИЕ: Руководство «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов компании KARL STORZ» можно скачать или затребовать на веб-странице www.karlstorz.com.

7.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Клапан выравнивания давления, прибор проверки герметичности

Место применения	Арт. № Щетка/адаптер
Поверхность	27652
Рабочий канал / аспирационный канал	110940-50/39107 ALK (11272, 11272VE); 600007 (11272 VU, 11272 VUE)
Разъем для выпуска воздуха	13242 XA

7.3 Предварительная очистка непосредственно после процедуры

Крупные загрязнения, коррозионно-активные растворы и медикаменты необходимо удалять

с эндоскопа сразу же после окончания медицинской процедуры.

Внешние поверхности протереть увлажненной одноразовой салфеткой.

Промыть рабочий канал во избежание скопления присохших остатков.

УКАЗАНИЕ: Избегать толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить клинок.

УКАЗАНИЕ: Не использовать дезинфицирующие средства для предварительной очистки. Они приводят к фиксации белковых веществ и органических остатков.

7.4 Проверка на герметичность

После применения и перед обработкой эндоскоп необходимо проверить на герметичность.

Проведение теста на герметичность в сухом состоянии

Соединительный шланг тестера и патрубок для удаления воздуха должны быть сухими! Аккуратно смонтировать соединение прибора для проверки на герметичность на патрубок для удаления воздуха и зафиксировать, повернув штыковой затвор на 25° по часовой стрелке.

УКАЗАНИЕ: Резиновое уплотнение в соединительном переходнике прибора для проверки на герметичность должно регулярно обрабатываться приборным маслом.

Накачивать прибор для проверки на герметичность до достижения максимального контрольного давления 160 - 180 мм рт. ст. (синяя зона). При этом отклоняющая резина на дистальном конце может немного растянуться. Перемещать отклоняющую резину с помощью отклоняющего механизма на контрольном корпусе во всех возможных направлениях до упора, наблюдая за стрелкой манометра. Падение контрольного давления может составлять до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп целиком не наполнится воздухом.

После стабилизации давления на манометре подождать не менее 2 минут, чтобы проверить, остается ли давление постоянным или продолжает падать.





Проведение теста на герметичность в жидкости

УКАЗАНИЕ: Чтобы избежать повреждений при поступлении жидкости, необходимо заранее провести проверку в сухом состоянии эндоскопа.

УКАЗАНИЕ: Имеющиеся полости должны целенаправленно заполняться жидкостью без образования пузырьков.

Опустить изделие в раствор так, чтобы оно было полностью покрыто этим раствором. При этом необходимо иметь в виду, что прибор для проверки на герметичность должен оставаться сухим. Провести тест на герметичность так, как это описано в разделе „Проведение теста на герметичность в сухом состоянии“, наблюдая при этом за тем, не появляются ли вдоль устройства поднимающиеся вверх пузырьки. Если спустя не менее 3 минут наблюдения не обнаруживаются (непрерывно) выпускаемые устройством пузырьки, а на манометре не отмечается никакого падения давления, это означает, что устройство герметично. Извлечь эндоскоп из жидкости и нажать кнопку удаления воздуха на манометре. Контрольное давление должно снизиться до 0, после этого можно отсоединить прибор для проверки на герметичность.

УКАЗАНИЕ: Ни в коем случае не спускать давление, когда устройство находится в жидкости.

Теперь можно приступать к очистке.

Если отмечается потеря давления, это означает, что эндоскоп негерметичен, его нельзя в дальнейшем использовать, погружать в жидкость и обрабатывать механическим способом.

ВНИМАНИЕ: В этом случае следует заполнить заявку на ремонт (см. Приложение или арт. № 96096004D) и отправить инструмент, предварительно протертый салфеткой, очищенный от органических загрязнений/остатков и обозначенный как не дезинфицированный, в отдел сервисного обслуживания или связаться непосредственно с компанией KARL STORZ. Для этого транспортировочный чемодан следует выложить изнутри защитной пленкой 13990 SFN.

7.5 Демонтаж

Перед очисткой и дезинфекцией необходимо разобрать краники на отдельные детали.

7.6 Ручная обработка

7.6.1 Ручная очистка

Эндоскоп необходимо полностью погрузить в раствор для очистки. Рабочий канал увлажнить целенаправленным заполнением полостей без образования пузырьков. После окончания времени действия раствора (см. данные производителя) осуществляется механическая очистка с помощью подходящей для этого щетки. Промыть канал до и после очистки щеткой, используя для этого шприц, а затем повторить этот процесс три раза. При обработке щеткой канал и отдельные детали краников должны очищаться щеткой до тех пор, пока не будет видно, что головка щетки чистая. Не совершать возвратно-поступательных движений щеткой в канале.

После окончания этой процедуры необходимо промыть устройство холодной водой для нейтрализации.

УКАЗАНИЕ: Компания KARL STORZ рекомендует использовать адаптер 39107 ALK для облегчения заполнения полостей.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не удалять частицы загрязнений из устройства с помощью иголки или какого-либо острого предмета. Это может привести к серьезным повреждениям.

ВНИМАНИЕ: При проведении очистки и дезинфекции уравнительный колпачок не должен находиться на патрубке для удаления воздуха.

7.6.2 Ручная дезинфекция

Эндоскоп необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Рабочий канал увлажнить путем целенаправленного заполнения жидкостью без образования пузырьков. После окончания времени действия раствора (см. данные производителя) эндоскоп следует несколько раз промыть для удаления из него всех остатков химикатов. Для окончательной промывки должна использоваться отфильтрованная стерильная вода.

7.6.3 Ручная дезинфекция в растворе High-Level (HLD)

Эндоскоп необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор High-Level. Рабочий и аспирационный каналы должны увлажняться путем целенаправленного заполнения жидкостью без образования пузырьков. После окончания времени действия раствора (см. данные производителя) эндоскоп следует несколько раз промыть для удаления из него всех остатков химикатов. Для окончательной промывки должна использоваться отфильтрованная стерильная вода. Эндоскоп может дезинфицироваться следующими прошедшими репрезентативное тестирование дезинфицирующими растворами High-Level:

- 2,0-процентный раствор перекиси водорода с ускорителем (например, Revital-Ox® Resert™ или Revital-Ox Resert XL HLD)

7.6.4 Сушка

В завершение производится полная сушка поверхностей и каналов/полостей с использованием (предпочтительно медицинского) сжатого воздуха и в соответствии с правилами, действующими в стране использования медицинского изделия. Для этого подходит распылитель с принадлежностями (арт. № 27660).

ВНИМАНИЕ: Давление должно составлять максимум 100 кПа (1 бар / 14,5 psi). Поэтому распылитель должен снабжаться при необходимости редуктором давления.



7.7 Механическая обработка

Следующий метод механического обеззараживания был валидирован и разрешен к применению при соблюдении технологических параметров, описанных в Руководстве „Очистка, Дезинфекция, уход и стерилизация инструментов компании KARL STORZ“:

7.7.1 Ручная подготовка

Эндоскоп необходимо полностью погрузить в раствор для очистки. Рабочий канал увлажнить путем целенаправленного заполнения жидкостью без образования пузырьков. После истечения времени действия раствора (см. данные производителя) производится механическая очистка с помощью подходящей для этого щетки. Промывать канал до и после обработки щеткой, используя для этого шприц, и повторить этот процесс три раза. При обработке щеткой канал и отдельные детали краников должны очищаться щеткой до тех пор, пока не будет видно, что головка щетки чистая. Необходимо окончательная промывка холодной водой для нейтрализации раствора.

7.7.2 Соединение

Для достижения эффективной механической очистки и дезинфекции необходимо соединить рабочий канал эндоскопа с устройством для очистки и дезинфекции.

УКАЗАНИЕ: Для упрощенного соединения демонтированных подающих и отводящих патрубков компания KARL STORZ рекомендует использовать адаптер 39107 ALK.

ВНИМАНИЕ: При очистке и дезинфекции уравнивающий колпачок не должен находиться на патрубке для удаления воздуха.

7.7.3 Механическая очистка/термохимическая дезинфекция

Не должны превышать значения максимальной температуры 65 °C и максимального давления 100 кПа (1 бар / 14,5 psi). Этот метод должен применяться с учетом регулирующих норм, действующих в стране использования медицинского изделия, а также с учетом данных производителя химикатов. Приспособление для размещения эндоскопа, подходящее для обеспечения омывания или промывки медицинского изделия, должно вы-

бираться по согласованию с производителем устройства.

УКАЗАНИЕ: Если необходимо, то после окончания процесса необходимо просушить инструмент вручную.

7.8 Монтаж, проверка, уход и упаковка

Очищенное и дезинфицированное медицинское изделие необходимо визуально проверить на чистоту, комплектность, повреждения и сухое состояние:

- Если все еще видны загрязнения или остатки материалов, то изделие необходимо дополнительно очистить вручную и вновь подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции.

УКАЗАНИЕ: Дистальная линза очищается средством для очистки линз или ватными палочками, пропитанными 70-процентным изопропиловым спиртом. В процессе очистки протирать дистальную линзу движениями по кругу.

- Поврежденные или подвергшиеся коррозии инструменты подлежат отбраковке.

УКАЗАНИЕ: Пластиковые детали должны проверяться на выцветание, пористость и гибкость. Если эти части существенно отклоняются от своего нового состояния, их необходимо заменять. Это особенно относится к уплотнениям и резиновым колпачкам.

- Если на и в эндоскопе все еще присутствует остаточная влага, его необходимо протереть вручную. Полную сушку поверхности (например, штепсельных соединений) и каналов/полостей необходимо производить с использованием (преимущественно медицинского) сжатого воздуха с соблюдением норм и правил, действующих в стране использования инструмента. Для этого подходит распылитель с принадлежностями (арт. № 27660).

ВНИМАНИЕ: Давление должно составлять максимально 100 кПа (1 бар / 14,5 psi). Поэтому распылитель должен снабжаться при необходимости редукционным клапаном.

- Поверхности скольжения вала крана должны регулярно смазываться специальной консистентной смазкой.

ВНИМАНИЕ: После обработки консистентной смазкой валики крана должны отдельно стерилизоваться методом фракционированной паровой стерилизации. На смазанных консистентной смазкой или маслом поверхностях низкотемпературная стерилизация невозможна.

- В заключение должна производиться фракционная контрольная проверка.

УКАЗАНИЕ: Проверить на четкость видимости и управляемость.

7.8.1 Упаковка

Разрешается использовать только стандартные и разрешенные упаковочные материалы и системы (EN 868 часть 2 -10, EN ISO 11607 часть 1 + 2, DIN 58953).

7.9 Стерилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед стерилизацией все части эндоскопа должны тщательно очищаться, дезинфицироваться и промываться, так как иначе добиться стерильности будет невозможно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность заражения: Медицинское изделие должно стерилизоваться в разобранном состоянии.

ВНИМАНИЕ: Гибкие эндоскопы нельзя подвергать паровой стерилизации (в автоклаве).

ВНИМАНИЕ: Во время стерилизации и транспортировки уравнивательный колпачок должен находиться на трубке для удаления воздуха, чтобы обеспечить уравнивание давления.

УКАЗАНИЕ: Любые отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны валидироваться пользователем.

УКАЗАНИЕ: Если устройства используются для обработки, соблюдать инструкции производителя устройств.

УКАЗАНИЕ: На смазанных консистентной смазкой или маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Процессы, а также технологические параметры отдельных валидированных методов подробно описаны в Руководстве «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов» компании KARL STORZ». Метод должен выбираться с учетом соответствующих норм и правил, действующих в стране использования инструмента, и по согласованию с производителями устройств.

Следующие методы стерилизации были валидированы компанией KARL STORZ и разрешены к использованию:

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) — ASP STERRAD®

ВНИМАНИЕ: Следует учесть, что имеются ограничения в отношении того, что может стерилизоваться в различных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размера полостей и материала.

УКАЗАНИЕ: С помощью „STERRAD® Sterility Guide“ можно определить, может ли то или иное медицинское изделие стерилизоваться в различных устройствах STERRAD®.

Следующие стерилизационные процессы STERRAD® были валидированы компанией KARL STORZ для настоящего медицинского изделия и разрешены к использованию:

- STERRAD® 100S Long Cycle с бустером
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

7.9.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) — STERIS® V-PRO™

УКАЗАНИЕ: С помощью „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ можно определить, может ли соответствующее медицинское изделие стерилизоваться в различных устройствах STERIS V-PRO®.

Следующие методы стерилизации STERIS V-PRO® были валидированы компанией KARL STORZ для настоящего медицинского изделия и разрешены к использованию:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

7.10 Ограничение повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность определяются в значительной мере в зависимости от механической нагрузки и химических воздействий в ходе обработки и медицинских процедур.

7.11 Хранение

Выбор способов хранения должен осуществляться с учетом норм и правил, действующих в стране использования инструмента. Обеззараженные эндоскопы компания KARL STORZ рекомендует хранить в пыленепроницаемом помещении в подвешенном положении.

Для стерилизованных эндоскопов возможно хранение в горизонтальном положении. Для этого компания KARL STORZ рекомендует специально для этого сконструированный поддон для стерилизации и хранения.

ВНИМАНИЕ: Не хранить эндоскопы под прямым солнечным облучением или при экстремально высоких температурах окружающей среды.

ВНИМАНИЕ: Дистальный конец гибкого эндоскопа должен находиться во время хранения в нейтральном положении.

ВНИМАНИЕ: Не хранить гибкий эндоскоп в чемодане для транспортировки.

ВНИМАНИЕ: Клинок гибкого эндоскопа не должен перегибаться или укладываться узкими петлями.

8 Системное описание

Гибкий видеосцистоскоп компании KARL STORZ обладает рабочим клинком длиной 370 мм, диаметром 15,6 Шр. из Палетана и рабочим каналом диаметром 7 Шр. Дистальный конец из PEEK (полиэфирэфиркетона) имеет диаметр 5,20 мм и вмещает в себя датчик (матрицу) CMOS. Дистальный конец гибкого видеосцистоскопа CMOS может изгибаться под углом 210° вверх и 140° вниз. На рукоятке размещены рычаг отклонения, функциональные кнопки и светодиодный источник света.

Гибкий видеосцистоскоп CMOS компании KARL STORZ присоединяется с помощью встроенного кабеля питания длиной 2 метра к монитору 8403 ZX или C-HUB® II. С помощью функциональных кнопок на видеосцистоскопе и мониторе с функциями видеозаписи и регистрации изображений имеется возможность сохранить в памяти изображения и видеоснимки.

При использовании ESU (Electro Surgical Unit) рекомендуется пользоваться C-HUB® II, так как он оптимизирован под применение монополярных или биполярных электродов. C-HUB® II обладает по сравнению с монитором C-MAC® повышенной помехоустойчивостью в отношении индуцируемых высокочастотными токами электромагнитных помех.



9 Техническое обслуживание, ремонт и утилизация

9.1 Гарантия

Гарантийные условия содержатся в Общих условиях заключения торговых сделок компании KARL STORZ. Медицинское изделие всегда следует высылать в адрес ответственного за работу с Вами филиала компании KARL STORZ (см. главу „Филиалы“). Это относится также и к сроку действия гарантии. Самовольные вскрытие, ремонт и изменения в устройстве неавторизованными лицами освобождают компанию KARL STORZ от любой ответственности за безопасность эксплуатации устройства. В результате таких действий во время гарантийного периода аннулируются все гарантийные обязательства.

9.2 Техническое обслуживание

Профилактическое техобслуживание не требуется в обязательном порядке. Но регулярное техобслуживание позволяет заранее обнаруживать возможные неисправности и тем самым повысить безопасность и срок службы инструмента. Запросы на техническое обслуживание могут подаваться в ответственное представительство Вашего региона или производителю. Независимо от действующих в различных странах обязательных правил техники безопасности и периодичности контрольных проверок для медицинских изделий мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность устройства не реже одного раза в год.

9.3 Ответственность

Как поставщик настоящего инструмента компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надежность и эффективность инструмента только в том случае, если монтаж, расширение, внесение изменений в настройки, изменения или ремонт производятся персоналом, авторизованным компанией KARL STORZ, и инструмент используется в соответствии с Инструкцией по эксплуатации.

9.4 Предупреждение инфекций

Во избежание инфекций ни в коем случае не высылать загрязненные устройства или инструменты. Инструменты и устройства перед отправкой должны обеззараживаться. KARL STORZ отправляет загрязненные инструменты обратно отправителю.

9.5 Утилизация

Настоящее изделие маркировано в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment - WEEE).

После окончания срока службы изделие должно утилизироваться в качестве отходов электронного оборудования. По этому вопросу следует обращаться в Ваш ответственный сборный пункт при компании KARL STORZ, филиал компании KARL STORZ (см. главу «Филиалы») или к своему специализированному продавцу. Соответственно Директиве компания KARL STORZ отвечает за надлежащую утилизацию изделия.

10 Технические характеристики Гибкий видеоцистоскоп CMOS 11272 VEVUE

Направление наблюдения: 0°
Угол поля зрения: 100°
Угол изгиба дистального конца: 210°/140°
Длина рабочей части: 37 см
Наружный диаметр: 15,6 Шр.
Рабочий канал: 7 Шр.
встроенный светодиодный источник света

Освещение:

Потребляемая эл. мощность: 1 Вт
Датчик: Технология CMOS
Защита от капель: IPX8
Классификация: IIa
Рабочая часть: тип BF

Условия эксплуатации / хранения

Условия эксплуатации: От 15 °C до +37 °C
От 15% до 80% относительной влажности
Условия хранения: От 0 °C до +65 °C
От 15% до 90% относительной влажности

CE 0123

11 Соответствие Директиве о медицинских изделиях

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

11272 VEVUE:

Медицинское изделие класса II a
8403 ZX / C-HUB® II:

Медицинское изделие класса I

Настоящее медицинское изделие согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EWG снабжено знаком CE. Код после знака CE указывает на ответственную за изделие назначенную инстанцию.

Симптом	Мутное изображение	Возможная причина: Налет на дистальной линзе объектива. Устранение: Промыть линзу. Возможная причина: Загрязнение линзы. Устранение: Отсоединить гибкий видеодистансиретроскоп CMOS и очистить линзу ватной палочкой со спиртом. Возможная причина: Линза повреждена водой. Устранение: Отправить гибкий видеодистансиретроскоп CMOS в адрес компании KARL STORZ.	Симптом	Нет изображения, TFT-экран темный	Возможная причина: Неисправна электроника камеры. Устранение: Отправить гибкий видеодистансиретроскоп на ремонт в адрес компании KARL STORZ. Возможная причина: Неисправен TFT-экран. Устранение: Отправить экран на ремонт в адрес компании KARL STORZ.
	Недостаточное освещение	Возможная причина: Повреждены светопередающие волокна. Устранение: Отправить гибкий видеодистансиретроскоп на ремонт в адрес компании KARL STORZ.		Искажения цветопередачи	Возможная причина: Баланс белого выполнен не корректно. Устранение: Вновь выполнить баланс белого. Возможная причина: Неисправен TFT-экран. Устранение: Отправить экран на ремонт в адрес компании KARL STORZ. Возможная причина: Некорректная установка цвета на мониторе C-MAC®. Устранение: Установить цветность на мониторе C-MAC® (см. инструкцию по эксплуатации монитора 8403 ZX, арт. № 96076008D)
	Не работает освещение	Возможная причина: Устройство не подключено к сети электропитания. Устранение: Подключить к электрической сети.		Изображение не сохраняется	Возможная причина: Не вставлена карта памяти. Устранение: Вставить карту памяти. Возможная причина: Карта памяти переполнена. Устранение: Сменить карту памяти.
	Устройство полностью не работает. Высвечивается строка состояния	Возможная причина: Исчезновение сетевого питания. Устранение: Проверить сеть электропитания. Возможная причина: Недостаточно плотное соединение штекера блока питания с розеткой устройства. Устранение: До конца вставить штекер блока питания в розетку устройства. Возможная причина: Системная неисправность. Устранение: Произвести сброс (см. стр. 26).		Видеоряд не воспроизводится на экране ПК	Возможная причина: Не установлен MPEG-4-Codec. Устранение: Установить на ПК MPEG-4-Codec.



Штатив, высота 120 см, с пятью ножками на роликах с антистатическим покрытием, поперечная штанга 25 см x диам. 25 мм, для фиксации монитора, с коробкой для укладки ларингоскопов, размеры (Ш x Г x В): 30 x 20 x 10 см
Поперечная штанга, для стойки 8401 YA, 50 см x диам. 25 мм, для фиксации монитора 8403 ZX
Поперечная штанга, для стойки 8401 YA, 70 см x диам. 25 мм, для фиксации монитора 8401 ZX
Многофункциональный зажим со стандартным креплением VESA 75.
 Подходит для монтажа на трубах диаметром до 24 мм и шинах высотой до 25 мм

12.3 Указания по электромагнитной совместимости

Настоящее изделие было проверено и соответствует предельным значениям по электромагнитной совместимости согласно EN/IEC 60601-1-2: 2001 CISPR 11 Class B.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность вследствие электромагнитной несовместимости: Медицинские электрические изделия требуют принятия особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (EMV). Соблюдать указания по электромагнитной совместимости при подключении и эксплуатации.

Гибкий видеоцистоскоп CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором 8403 ZX соответствует EN/IEC 60601-1-2: 2001 [CISPR 11 класс B] и тем самым выполняет требования в отношении электромагнитной совместимости Директивы Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Используемые предельные значения обеспечивают основополагающую степень безопасности в отношении типичных электромагнитных влияний, которые можно ожидать в медицинской обстановке. Гибкий видеоцистоскоп CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором 8403 ZX являются устройствами, относящимися к группе 1 (согласно CISPR 11).

К группе 1 относятся «устройства и системы, генерирующие или использующие высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней функции».

УКАЗАНИЕ: Представленные в настоящем Приложении таблицы и директивы снабжают клиента или пользователя основополагающей информацией для принятия решения о том, в состоянии ли работать устройство или система в имеющихся электромагнитных условиях окружающей среды либо какие меры можно предпринять для того, чтобы эксплуатировать устройство/систему соответственно назначению, не создавая помех другим медицинским или немедицинским устройствам. Если при использовании устройства появляются электромагнитные помехи, пользователь может устранить их, приняв следующие меры:

- изменить направление устройства или выбрать другое место размещения
- увеличить расстояние между отдельными устройствами
- соединить устройства различными цепями тока.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование портативных и мобильных ВЧ-устройств связи может оказывать влияние на то или иное медицинское электрическое изделие.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность вследствие электромагнитной несовместимости: Использование принадлежностей, не перечисленных в Инструкции по эксплуатации компании KARL STORZ, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости гибкого видеоцистоскопа CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором 8403 ZX. Перечисленные ниже принадлежности были определены как соответствующие требованиям EN/IEC 60601-1-2. При использовании не входящих в этот список принадлежностей пользователь несет единоличную ответственность за проверку на соответствие требованиям EN/IEC 60601-1-2.

Принадлежности и линии связи, в отношении которых было подтверждено соответствие требованиям EN/IEC 60601-1-2:

Тип	Экран	Длина [м]	Ферриты	Предназначение
Зарядное устройство ET27-30-0004515	Нет	2,0	Нет	Зарядка внутреннего аккумулятора монитора C-MAC®8403 ZX

Таблица 1

Основные принципы и Заявление производителя – Электромагнитное излучение

Гибкий видеоцистоскоп CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором C-MAC®8403 ZX предназначен для эксплуатации в нижеуказанной окружающей среде. Пользователь устройства должен обеспечить, чтобы система эксплуатировалась в такой же окружающей среде.

Измерения эмиссии помех	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – Основные принципы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Соответствует группе 1	Гибкий видеоцистоскоп CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором 8403 ZX используют ВЧ-энергию исключительно для собственной внутренней функции. Поэтому его ВЧ-излучение очень незначительно, и невероятно, чтобы оно создавало помехи соседним электронным устройствам.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Соответствует классу В <i>только для КНР:</i> <i>соответствует классу А</i>	Гибкий видеоцистоскоп CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором 8403 ZX 8403 ZX подходит для эксплуатации в любых зонах, включая жилые и такие зоны, которые присоединены непосредственно к ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ, питающей в том числе здания, используемые в целях проживания. <i>Только для КНР:</i> Гибкий видеоцистоскоп CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором 8403 ZX подходит для эксплуатации в иных зонах, нежели жилые, и в таких зонах, которые присоединены непосредственно к ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ, питающей также здания, используемые для проживания.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А. Не применяется	
Излучение колебаний напряжения/ фликкер-шум согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 Основные принципы и Заявление производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Гибкий видеоцистоскоп CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором 8403 ZX предназначен для эксплуатации в нижеуказанной электромагнитной окружающей среде. Пользователь должен обеспечить, чтобы система эксплуатировалась в такой окружающей среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда – Основные принципы
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует ± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой. Если пол содержит в себе синтетический материал, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые переходные электрические возмущающие воздействия/«вспышки» согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных линий	Соответствует ± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной окружающей среде коммерческого предприятия или медицинского учреждения. При появлении искажений изображения может оказаться необходимым повысить качество напряжения питания с помощью сетевого фильтра.
Ударные напряжения (Surges) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Соответствует ± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной окружающей среде коммерческого предприятия или медицинского учреждения.
Внезапные появления напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	<5 % UT* (>95 % внезапное появление UT) на ½-периода 40 % UT (60 % внезапное появление UT) на 5 периодов 70 % UT 30 % внезапное появление UT) на 25 периодов <5 % UT (>95 % внезапное появление UT) на 5 секунд	Соответствует <5 % UT* (>95 % внезапное появление UT) на ½-периода 40 % UT (60 % внезапное появление UT) на 5 периодов 70 % UT 30 % внезапное появление UT) на 25 периодов <5 % UT (>95 % внезапное появление UT) на 5 секунд	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной окружающей среде коммерческого предприятия или медицинского учреждения. Если пользователь устройства требует продолжения исполнения функции даже при появлении прерываний в энергоснабжении, то рекомендуется питать устройство через блок аварийного электропитания.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать типичным значениям, которыми характеризуется окружающая среда коммерческого предприятия и медицинского учреждения.
* Примечание: UT – переменное напряжение сети до применения уровня испытания.			

Таблица 4 Основные принципы и Заявление производителя – Электромагнитная помехоустойчивость – Для медицинских электрических устройств, не отвечающих за жизнеобеспечение			
Гибкий видеоцистоскоп CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором 8403 ZX предназначен для эксплуатации в нижеуказанной электромагнитной окружающей среде. Пользователь устройств должен обеспечить, чтобы устройство эксплуатировалось в такой окружающей среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда – Основные принципы
			Портативные и мобильные радиоустройства не должны использоваться на расстоянии от гибкого видеоцистоскопа CMOS 11272 VE/VUE в комбинации с монитором C-MAC® 8403 ZX, включая провода, меньшем, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитываемое по соответствующему несущей частоте передатчика уравнению. Рекомендуемые безопасные расстояния:
Наведенные ВЧ-возмущения согласно IEC 61000-4-6	3 V _{rms} от 150 КГц до 80 МГц	3 V _{rms}	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ от 150 КГц до 80 МГц
Излученные ВЧ-возмущения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/3]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P – номинальная мощность передатчика в Ватт [Вт] соответственно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах [m]. Напряженность поля у стационарных радиопередатчиков должна быть на всех частотах согласно локальному исследованию^{a)} меньше, чем уровень соответствия^{b)}. В окружающей среде устройств, помеченных следующим символом, возможны помехи: 
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот. Примечание 2: Эти основные принципы применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных возмущений ограничивается вследствие поглощающей и отражающей способности зданий, предметов и людей.			
^{a)} Напряженность поля таких стационарных передатчиков, как, например, базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, работающих в диапазоне AM и FM радио- и телевизионных передатчиков, теоретически могут не иметь точного назначения. Чтобы оценить электромагнитное окружение в отношении стационарных передатчиков, необходимо изучить конкретную местность. Если измеренная напряженность поля в том месте, в котором используется устройство, превышает вышеуказанный уровень соответствия, то устройство необходимо проконтролировать, чтобы подтвердить его функционирование согласно назначению. Если отмечаются необычные рабочие характеристики, то могут оказаться необходимыми дополнительные меры (например, изменение направления устройства или смена места его расположения). ^{b)} В диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 10 В/м.			

Таблица 6 Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными/мобильными устройствами высокочастотной телекоммуникации и гибким видеоцистоскопом KARL STORZ CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором C-MAC® 8403 ZX

Гибкий видеоцистоскоп CMOS 11272 VE/VUE в сочетании с монитором 8403 ZX предназначен для эксплуатации в электромагнитном окружении, в котором контролируются ВЧ-возмущения. Пользователь устройства, желающий избежать электромагнитных помех, может помочь сам себе тем, что будет соблюдать минимальное расстояние между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-устройствами (передатчиками) и устройством в зависимости от выходной мощности коммуникационного устройства, как это указывается ниже.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние d [м] в зависимости от несущей частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых в таблице не указана, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах [m] может определяться с привлечением уравнения, относящегося к соответствующей графе, при этом P = максимальная номинальная мощность передатчика в Ватт [W] согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти основные принципы применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных возмущений ограничивается вследствие поглощающей и отражающей способности зданий, предметов и людей.

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Адрес: Dr-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

Адрес для писем (аб. ящ.): Postfach 230
78503 Tuttlingen

(Тутлинген, Германия)

Телефон: +49 (0)7461 708-0

Телефакс: +49 (0)7461 708-105

Эл. почта: info@karlstorz.com

Веб-сайт: www.karlstorz.com

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации в отношении изделия „Видеоцистоскоп гибкий C-VIEW в вариантах исполнения с принадлежностями“, представленном на английском, немецком и русском языках.]

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

[Логотип:

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет]

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

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

2021 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 (0)7461 708-0 Факс: +49 (0)7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «Фольксбанк Шварцвальд-Донау- Неккар иГ» SWIFT: GENO DESITUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03 «Коммерцбанк АГ Тутлинген» SWIFT: COBA DE FF 643 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00	«Крайшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLA DES 1 TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22 «Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUT DESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00	Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, HRA 450442 Ид. номер плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, регр. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс SE» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель Совета директоров: и многократный почетный доктор Сибилл Шторц
---	--	--	--	--

9370320, вер. 4.0

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джампиди,

20 апреля 1985 г.р.,

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

– известного мне лично –

что я настоящим удостоверяю.

г. Тутлинген, 20 октября 2021 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 16803

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __27__ лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 16804
Уплачено за совершение нотариального действия : 1680 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __27__ лист(а) (ов)

Нотариус



More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

for sale

КОПИЯ

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 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 Джемшиди
(name / имя)

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



(signature/подпись)

24.08.2022

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

(Stamp/ М.П.)

Appendix for instruction for use
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**« Videocystourethroscope flexible C-VIEW in versions
with accessories »**

**«Видеоцистуретроскоп гибкий C-VIEW в вариантах исполнения
с принадлежностями»**

2022

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

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6062 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33HAN
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODE33HAN
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465958

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



Urkundenverzeichnis UVZ 1526 / 2022

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

UZ 1970/2022

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 24.08.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



Наименование медицинского изделия

Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW (11272 VEK) в составе:

1. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW 11272 VE — не более 5 шт.
2. Чемодан жесткий для видеоэндоскопа – 1 шт.
3. Прибор проверки герметичности – 1 шт.
4. Клапан выравнивания давления – 1 шт.
5. Щипцы захватывающие, 5 Шр. (1,67 мм) – не более 5 шт.
6. Щипцы биопсийные, 5 Шр. (1,67 мм) – не более 5 шт.
7. Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см - 50 шт./уп. (110940-50) – не более 5 уп.
8. Адаптер LUER, с уплотнителем – не более 5 шт.
9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW (11272 VUEK) в составе:

1. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW 11272 VUE – не более 5 шт.
2. Чемодан жесткий для видеоэндоскопа – 1 шт.
3. Прибор проверки герметичности – 1 шт.
4. Клапан выравнивания давления – 1 шт.
5. Щипцы захватывающие, 5 Шр. (1,67 мм) – не более 5 шт.
6. Щипцы биопсийные, 5 Шр. (1,67 мм) – не более 5 шт.
7. Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см - 50 шт./уп. (110940-50) – не более 5 уп.
8. Адаптер LUER, с уплотнителем – не более 5 шт.
9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

III. Принадлежности:

1. Щетка для чистки, для острых браншей - 5шт./уп. – не более 10 уп.
2. Адаптер соединительный, для проверки герметичности – не более 50 шт.
3. Адаптер чистящий для крана LUER – не более 50 шт.

Далее по тексту: изделие, видеоцистоуретроскоп, гибкий видеоэндоскоп, эндоскоп, C-VIEW, C-MOS.

Сведения о разработчике медицинского изделия

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

Адрес: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany;

Телефон: +49 7461 708-0, Факс: +49 7461 708-105,

Адрес электронной почты: info@karlstorz.com

Сведения о производителе медицинского изделия

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

Адрес: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany;

Телефон: +49 7461 708-0, Факс: +49 7461 708-105,

Адрес электронной почты: info@karlstorz.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя

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

Адрес: 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4;

Тел.: 8 (495) 983-02-40;

Адрес электронной почты: info@karlstorz.ru

Место производства

1. Karl Storz SE & Co.KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
2. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
3. KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ, Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, ESTONIA

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2a.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 179720.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 26.60.12.126.

Назначение

Предназначен для получения эндоскопического изображения уретры и мочевого пузыря в целях диагностики и лечения; предназначен для временного или кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия организма или через отверстия, созданные хирургическим путем.

Возможные побочные действия

- Инфекция мочевыводящих путей;
- Травма уретры;
- Макрогематурия
- Перфорация уретры/мочевого пузыря;
- Стриктура уретры;
- Симптомы синдрома раздраженного мочевого пузыря.

Описание медицинского изделия (принцип действия)

Видеоцистоуретроскоп гибкий служит для получения эндоскопического изображения уретры и мочевого пузыря в целях диагностики и лечения. Гибкие видеоцистоуретроскопы с встроенным рабочим каналом позволяют применять такие вспомогательные инструменты, как, например, щипцы, уловители фрагментов камней и т.п., коагуляционные электроды и лазерные волокна для литотрипсии либо абляции доброкачественной и злокачественной ткани. С помощью видеоцистоуретроскопа осуществляется визуализация и терапия уретры и всего мочевого пузыря. Особенность изделия заключается в том, что оно может применяться чрескожно в почке или надлобково в мочевом пузыре с помощью операционного тубуса. Изделие пригодно для временного или кратковременного применения.

Гибкий видеоцистоуретроскоп компании KARL STORZ обладает рабочим клинком длиной 370 мм, диаметром 15,6 Шр (5,2 мм) из Пелетана и рабочим каналом диаметром 7 Шр (2,3 мм). Дистальный конец из РЕЕК (полиэфирэфиркетона) имеет диаметр 5,20 мм и вмещает в себя датчик (матрицу) – технология CMOS. Дистальный конец гибкого видеоцистоуретроскопа CMOS может изгибаться под углом 210° вверх и 140° вниз (Если рычаг перемещается вверх, дистальный конец изгибается вниз. Если рычаг перемещается вниз, дистальный конец изгибается вверх. Для модели I1272VUEK механизм действует наоборот -имеет контрпозитивный механизм отклонения). На рукоятке размещены рычаг отклонения, функциональные кнопки и светодиодный источник света.

Гибкий видеоцистоуретроскоп CMOS компании KARL STORZ присоединяется с помощью встроенного кабеля питания длиной 2 метра к монитору C-MAC или C-HUB II. С помощью функциональных кнопок на видеоэндоскопе и мониторе с функциями видеозаписи и регистрации изображений имеется возможность сохранять в памяти изображения и видеокадры.



Рисунок. Внешний вид изделия

Зарегистрированные МИ, предусмотренные для использования в комбинации с регистрируемым МИ.

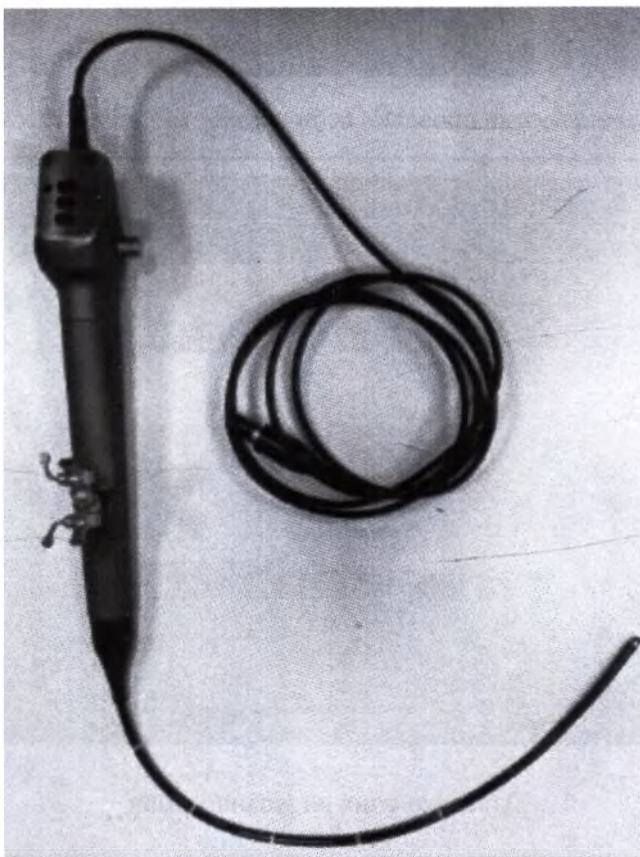
Наименование совместимого МИ	Номер и наименование по Регистрационному удостоверению	Производитель
Монитор жидкокристаллический с сенсорным управлением (тип Touch Screen) (размер диагонали 7")	РУ № ФСЗ 2009/05464 Оборудование эндоскопическое - мониторы, с принадлежностями	"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ"
Видеокамера эндоскопическая C-HUB II	РУ № ФСЗ 2012/12443 Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями	"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ"

Технические характеристики медицинского изделия

Таблица. Сведения, регламентирующие конструкцию прибора

Предельное отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное значение.

Наименование, массогабаритные характеристики	Изображение, описание
Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW (11272 VEK) в составе / Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW (11272 VUEK) в составе	
1. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW 11272 VE/ Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW 11272 VUE Длина рабочей части: 370 мм Максимальная ширина рабочей части (Наружный диаметр): 5,2 мм Минимальная ширина инструментального канала (Рабочий канал): 2,3 мм Масса: 4788 г Длина соединительного кабеля видеоцистоуретроскопа: 2 м $\pm 10\%$ Разъём соединительного кабеля видеоцистоуретроскопа: C-Line	Видеоцистоуретроскоп гибкий служит для эндоскопической визуализации мочеиспускательного канала (уретры) и мочевого пузыря в целях диагностики и лечения. Гибкие цистоуретроскопы с интегрированным рабочим каналом позволяют применять вспомогательные гибкие инструменты, такие как щипцы, экстракторы для камней и т. д., коагуляционные электроды и лазерное волокно для литотрипсии или для абляции злокачественных и доброкачественных новообразований. Гибкий цистоуретроскоп позволяет визуализировать уретру и мочевой пузырь и осуществлять лечение заболеваний уретры и мочевого пузыря. Гибкий цистоуретроскоп может также вводиться через операционный тубус путем чрескожного доступа в почку или путем надлобкового доступа в мочевой пузырь. 



2. Чемодан жесткий для видеоэндоскопа

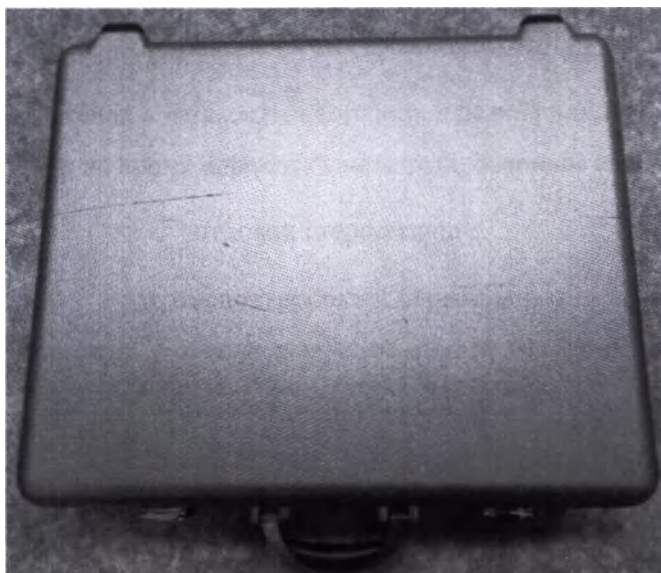
Длина, мм: 580

Ширина, мм: 470

Высота, мм: 160

Масса: 2533 г

Для хранения видеоэндоскопа



3. Прибор проверки герметичности

Рабочий диапазон

давления: 0-300 мм рт.ст.

Длина рабочей части: 200 мм

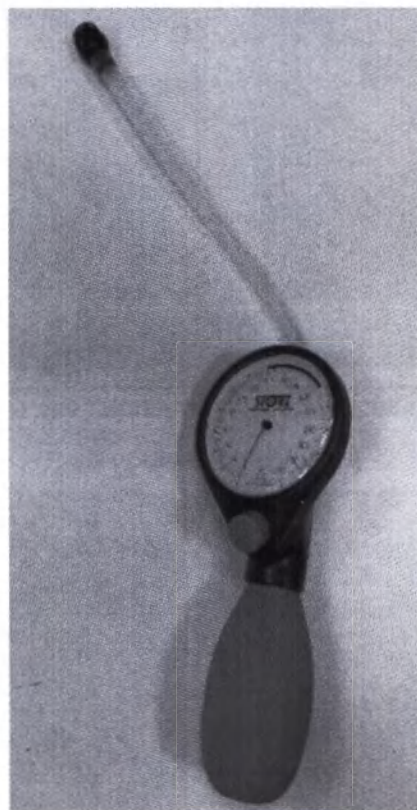
Общая длина: 366,6 мм

Масса: 138,8 г

Диаметр соединительный:

13 мм $\pm 10\%$

Для выполнения проверки герметичности видеоэндоскопа



4. Клапан выравнивания давления

Габаритные размеры:

Общая длина: 222 мм

Масса: 12,2 г

Диаметр соединительный:

11,7 мм $\pm 10\%$

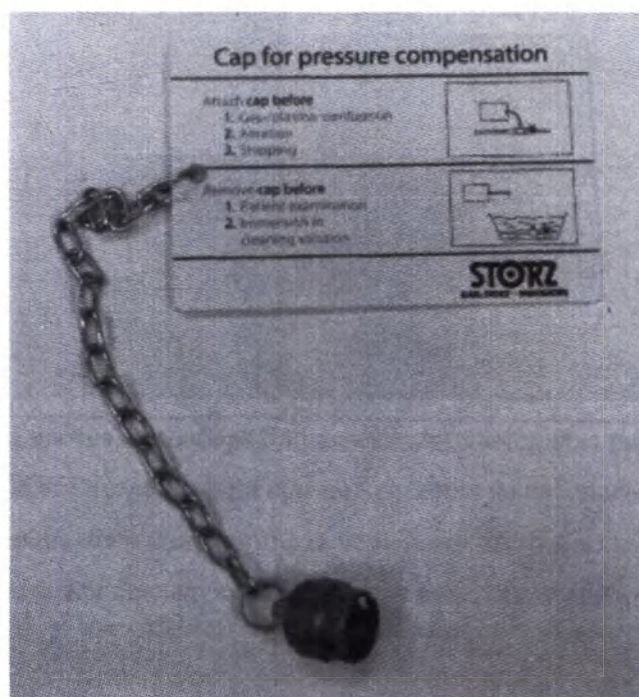
Для удаления воздуха из видеоэндоскопа, чтобы гарантировать компенсацию давления во время:

-эндоскопических вмешательств;

-погружения в жидкость, например, в дезинфицирующий раствор и во время обработки механизированным способом;

-газовой стерилизации;

-транспортировки и пересылки.



5. Щипцы захватывающие, 5 Шр (1,67 мм).

Длина рабочей части: 730 мм

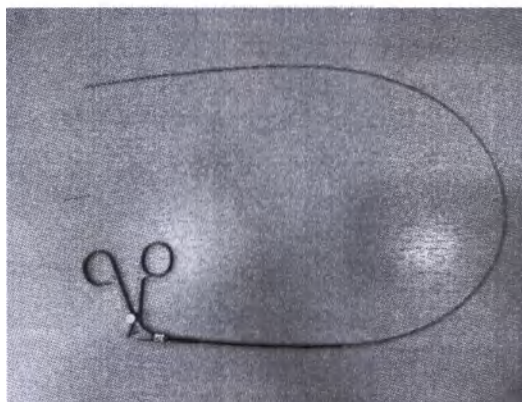
Общая длина: 796 мм

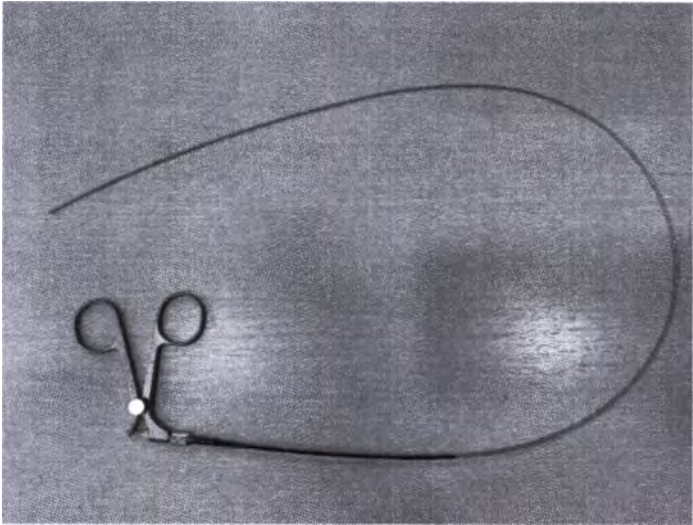
Угол раскрытия: 0-70°

Длина бранш: 6 мм

Масса: 23,6 г

Предназначены для дистанционного удаления инородных тел из организма человека.



	
6. Щипцы биопсийные, 5 Шр (1,67 мм). Длина рабочей части: 730 мм Общая длина: 796 мм Угол раскрытия: 0-70° Длина бранш: 3,5 мм Масса: 23,7 г	Используются для забора биологического материала пациента с целью его исследования при подозрениях на патологические изменения и аномалии; для получения образцов ткани пациента для последующего гистологического исследования. 

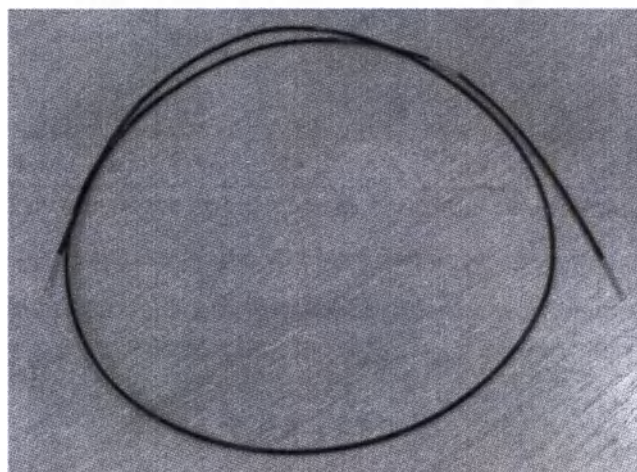


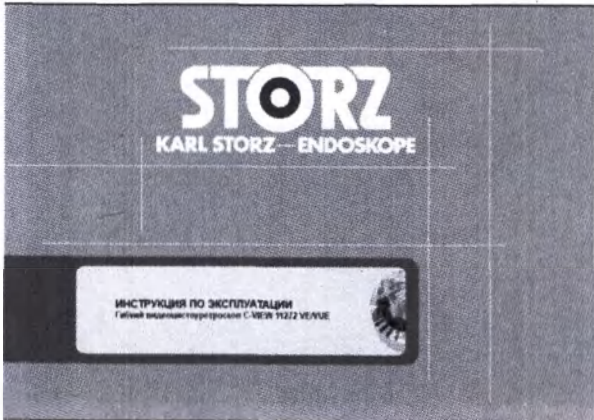
7. Щетка для очистки,
одноразовая, длина 90 см –
50 шт./уп. (110940-50)

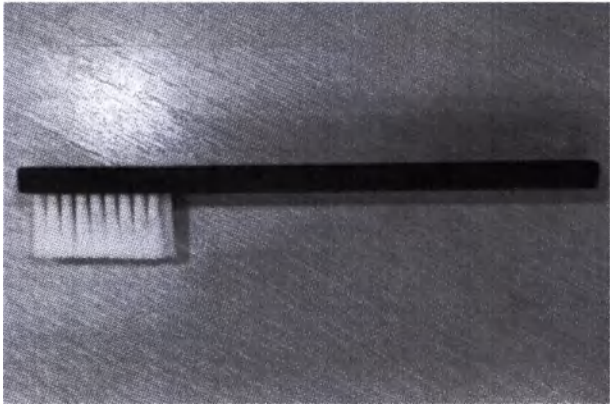
Общая длина: 900 мм

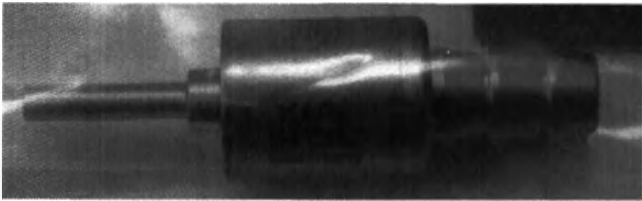
Масса: 300 г

Для механической очистки эндоскопа



	
8. Адаптер LUER, с уплотнителем Габариты размеры: Общая длина: 26,5 мм Общая высота: 11 мм Общая ширина: 10 мм; Минимальная ширина инструментального канала (Рабочий канал): 1,8 мм Масса: 6,5 г Диаметр присоединительный: 10 мм $\pm 10\%$	Для герметизации инструментального канала при вводе инструментов 
9. Инструкция по эксплуатации	В руководстве представлено описание технических характеристик прибора, программ визуализации, как использовать, эксплуатировать, обслуживать прибор. 

Наименование, характеристики	Изображение, описание
Принадлежности	
1. Щетка для чистки, для острых браншей - 5шт./уп Габариты размеры: Ширина, мм: 15 Высота, мм: 29 Глубина, мм: 154 Масса: 12,7 г	Для ручной очистки эндоскопа  
2. Адаптер соединительный, для проверки герметичности Габариты размеры: Ширина, мм: 15 Высота, мм: 6,5 Глубина, мм: 25 Масса: 6,7 г Диаметр присоединительный: 13 мм $\pm 10\%$	Для выполнения проверки герметичности 

3. Адаптер чистящий для крана LUER Общая длина: 35,80 мм Общая ширина: 10 мм Минимальная ширина инструментального канала (Рабочий канал): 1,60 мм Масса: 7 г Внешний присоединительный диаметр: 2,3 мм $\pm 10\%$ Внутренний присоединительный диаметр: 1,6 мм $\pm 10\%$	Для облечения заполнения полостей при ручной очистке эндоскопа 
---	--

Технические характеристики Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW 11272 VE/VUE

Таблица. Технические характеристики

Характеристика	Описание
Направление наблюдения	0°
Угол поля зрения	100°
Угол изгиба дистального конца	210°/140°
Длина рабочей части	37 см
Максимальная ширина рабочей части (Наружный диаметр)	15,6 Fr = 5,2 мм
Минимальная ширина инструментального канала (Рабочий канал)	7 Fr = 2,3 мм
Освещение	встроенный светодиодный источник света
Взвешенная интенсивность синего цвета светодиода, Ев	0,035 Дж/м ²
Интегральная спектральная энергетическая яркость источника света в светодиоде, L _R	5,50 Вт/м ² x ср ⁻¹
Видимое инфракрасное излучение светодиода, E _H	3569 Дж/м ²
Максимальная температура дистальной части	37°C
Потребляемая электрическая мощность	1 Вт

Датчик	Технология CMOS (матрица)
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529	IPX8
Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС	Па
Рабочая часть	тип BF
Режим работы	Продолжительный

Условия транспортирования

Температура окружающей среды: 0 °С - 65 °С

Влажность воздуха: 15 % - 90 %

Обработка

Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Клапан выравнивания давления, прибор проверки герметичности

Место применения	Щетка/адаптер
Поверхность	Щетка для чистки, для острых браншей - 5шт./уп
Рабочий канал / аспирационный канал	Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см - 50 шт./уп. (1 10940-50) Адаптер чистящий для крана LUER Адаптер, переходник с замком LUER, 6 мм (зарегистрирован под РУ № РЗН 2015/2518)
Разъем для выпуска воздуха	Адаптер соединительный, для проверки герметичности

Стерилизация

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

Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®: - STERRAD® 100NX® Flex Cycle - STERRAD® 100NX® DUO Cycle
Клапан выравнивания давления	1.Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®: - STERRAD® 100NX® Flex Cycle - STERRAD® 100NX® DUO Cycle 2.Оксидом этилена
Адаптер LUER, с уплотнителем	Стерилизация паром
Щипцы захватывающие, 5 Шр (1,67 мм)	
Щипцы биопсийные, 5 Шр (1,67 мм)	
Щетка для чистки, для острых браншей - 5шт./уп	
Адаптер, соединительный, для проверки герметичности	
Адаптер чистящий для крана LUER	

Медицинское изделие **Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW** в вариантах исполнения, с принадлежностями выдерживает 3 цикла стерилизации.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Наименование детали и принадлежности	Марка, материал, производитель
Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW	Полиэфирэфиркетон Victrex P.8802.200 (PEEK, Black), черный
	Нержавеющая сталь 1.4301 (304 Stainless Steel)
	Каучук Plasticoid FDA 414
	Конформное покрытие A.2155.200 (DYMAX Blue 1184-M-B)
	Пеллетан P.9521.000 (Pellethane 2363-55D; The Lubrizol Corporation)
	Стекло (SCHOTT PURAVIS GOF 120 FIBER)
	Полимерная система Master Bond MB EP42HT-2MED BLACK A.1596.000 (EP42HT-2), MASTER BOND INC.
	Эпоксидный клей UHU Plus Schnellfest A.1515.000 (UHU GmbH)
	Эпоксидный клей EPO-TEK 353ND A.1507.000 (EPOXY TECHNOLOGY INC.)
	Стекло (S-BLS7)
	Политетрафторэтилен 7670790 PTFE (Channel)
	Нержавеющая сталь 1.4305 (303 Stainless Steel)
	Клей на основе эпоксидной смолы, SCOTC-WELD 9323 B/A (A.1511.000)
Адаптер LUER с уплотнителем	Полиэфирэфиркетон (PEEK) P.8800.200 черный, нержавеющая сталь 1.4305
	Нержавеющая сталь 1.4305
Щипцы захватывающие, 5 Шр. (1,67 мм)	Нержавеющая сталь 1.4021 (твердость 45 HRC), 1.4310, 1.4305;
	Политетрафторэтилен (PTFE) черный, кремний серый.
Щипцы биопсийные, 5 Шр. (1,67 мм)	Нержавеющая сталь 1.4021 (твердость 45 HRC), 1.4310, 1.4305;
	Политетрафторэтилен (PTFE) черный, кремний серый.
Клапан выравнивания давления	Нержавеющая сталь 1.4310
	Латунь 2.0401 (CuZn39Pb3)
	Полисульфон белый (PSU white)
	Алюминиевый сплав 3.2315 (AlMgSi1) анодированный, тефлоновый, темно-зеленый
Адаптер, соединительный, для проверки герметичности	Полиэфирэфиркетон черный P.8800.200
Адаптер чистящий для крана LUER	Нержавеющая сталь 1.4305; 1.4307

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Вид контакта МИ с организмом человека

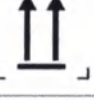
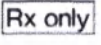
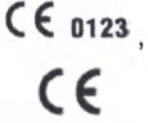
Кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистыми оболочками – Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW, Щипцы захватывающие, 5 Шр. (1,67 мм), Щипцы биопсийные, 5 Шр. (1,67 мм).

Остальное – нет контакта с организмом человека.

Маркировка

Таблица. Обозначение символов

Условное обозначение	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

Условное обозначение	Описание
	Верхняя граница температурного диапазона
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Верх. Хрупкий объект.
	Согласно Своду федеральных нормативных актов США (21 CFR 801.109), это изделие может продаваться только врачу или по предписанию врача („licensed physician“)
	Количество
	Медицинское изделие
	Знак соответствия CE
	Тип рабочей части BF
	Знак соответствия при обязательной сертификации продукции в РФ
	Уникальный идентификационный номер устройства

Комплект поставки медицинского изделия

«Видеоцистоскоп гибкий C-VIEW в вариантах исполнения с принадлежностями» может поставляться в следующих комплектациях:

I. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW (11272 VEK) в составе:

1. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW 11272 VE — не более 5 шт.
2. Чемодан жесткий для видеоскопа – 1 шт.
3. Прибор проверки герметичности – 1 шт.
4. Клапан выравнивания давления – 1 шт.
5. Щипцы захватывающие, 5 Шр. (1,67 мм) – не более 5 шт.
6. Щипцы биопсийные, 5 Шр. (1,67 мм) – не более 5 шт.
7. Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см - 50 шт./уп. (110940-50) – не более 5 уп.
8. Адаптер LUER, с уплотнителем – не более 5 шт.
9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW (11272 VUEK) в составе:

1. Видеоцистоуретроскоп гибкий C-VIEW 11272 VUE – не более 5 шт.
2. Чемодан жесткий для видеоскопа – 1 шт.
3. Прибор проверки герметичности – 1 шт.
4. Клапан выравнивания давления – 1 шт.
5. Щипцы захватывающие, 5 Шр. (1,67 мм) – не более 5 шт.
6. Щипцы биопсийные, 5 Шр. (1,67 мм) – не более 5 шт.
7. Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см - 50 шт./уп. (110940-50) – не более 5 уп.
8. Адаптер LUER, с уплотнителем – не более 5 шт.
9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

III. Принадлежности:

1. Щетка для чистки, для острых браншей - 5шт./уп – не более 10 уп.
2. Адаптер соединительный, для проверки герметичности – не более 50 шт.
3. Адаптер чистящий для крана LUER – не более 50 шт.

Примечание: Принадлежности не входят в обязательный комплект поставки основного изделия и поставляются при необходимости.

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 1041: Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

ISO 8600-1: Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1 Общие требования

ISO 8600-3: Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа

ISO 8600-4: Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части

ISO 8600-6: Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские Часть 6. Словарь

ISO 8600-7: Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа

ISO 13485: Изделия медицинские. Системы менеджмента качества Требования для целей регулирования

ISO 14971: Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 15223-1: Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1

ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

ISO 14937: Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

IEC 60529: Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

IEC 60601-1: Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 60601-1-2: Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

IEC 60601-1-6: Изделия медицинские электрические. Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт Эксплуатационная пригодность

IEC 60601-1-9: Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем

IEC 60601-2-18: Изделия медицинские электрические. Часть 2-18 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

IEC 62366-1: Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

IEC 62471: Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем (Лампы и ламповые системы Светобиологическая безопасность)

ISO 10993-1: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
Часть 1 Оценка и исследования

ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro**

ISO 10993-10: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ISO 10993-11: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
Часть 11 Исследования общетоксического действия

ISO 10993-12: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
Часть 12 Приготовление проб и контрольные образцы

ISO 10993-18: Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
Часть 18 Исследование химических свойств материалов

ISO 11135: Стерилизация медицинской продукции Этиленоксид Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

ISO 11138-2: Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена

ISO 15883-1: Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1 Общие требования, термины, определения и испытания

ISO 15883-4: Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4 Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов

ISO/TS 15883-5: Стиральные-дезинфекционные машины. Часть 5. Испытательные загрязнения и методы демонстрации эффективности очистки.

Управление рисками

Оценка рисков была проведена и документирована в рамках разработанного плана управления рисками. План был полностью реализован. Результаты анализа рисков, оценки рисков и контроля рисков были задокументированы, и все оставшиеся единичные риски и общий остаточный риск были расценены как приемлемые.

Срок службы медицинского изделия

Ожидаемый срок службы видеоцистоскопа гибкого C-VIEW составляет три года при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию. Однако срок службы зависит от реальных условий использования, а индивидуальные периоды (при их наличии) имеют приоритет.

Утилизация медицинского изделия

Переработка и утилизация данного оборудования осуществляется в соответствии с распоряжениями органов местного самоуправления и планами утилизации оборудования такого типа.

Настоящее изделие маркировано в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment - WEEE).

После окончания срока службы изделие должно утилизироваться в качестве отходов электронного оборудования.

По этому вопросу следует обращаться в Ваш ответственный сборный пункт при компании KARL STORZ, филиал компании KARL STORZ (см. главу „Филиалы“) или к своему специализированному продавцу.

Соответственно Директиве компания KARL STORZ отвечает за надлежащую утилизацию изделия. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 как класс Б.

Гарантийные обязательства производителя

Гарантийные условия содержатся в Общих условиях заключения торговых сделок компании KARL STORZ. Медицинское изделие всегда следует высылать в адрес ответственного за работу с Вами филиала компании KARL STORZ. Это относится также и к сроку действия гарантии.

Самовольные вскрытие, ремонт и изменения в устройстве неавторизованными лицами освобождают компанию KARL STORZ от любой ответственности за безопасность эксплуатации

устройства. В результате таких действий во время гарантийного периода аннулируются все гарантийные обязательства.

Стандартный гарантийный период в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.

Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

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

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации медицинского изделия „Видеоцистоскоп гибкий C-VIEW 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 более 75 лет

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

«Карл Шторц SE и Ко. KG»
Др. Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532 Tuttlingen
Germany)

/подпись/
24 августа 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:
«ЮниКредит
Банк АГ»
SWIFT:
HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002
0290 0034 5326 05
«Крайсшпаркассе
Тутлинген»
SWIFT:
SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22

«Дойче Банк АГ Тутлинген»
SWIFT:
DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211
6390 00
Народный банк
«Шварцвальд-Донау-Неккар
аГ»
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000
7720 03

Коммандитное
товарищество
«КАРЛ ШТОРЦ
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,
reg. № DE 74465858

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

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.р.,

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

— известного лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

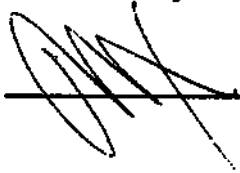
г. Тутлинген, 24 августа 2022 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

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



Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре

№ 77/2017-1/77-2022-142677

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

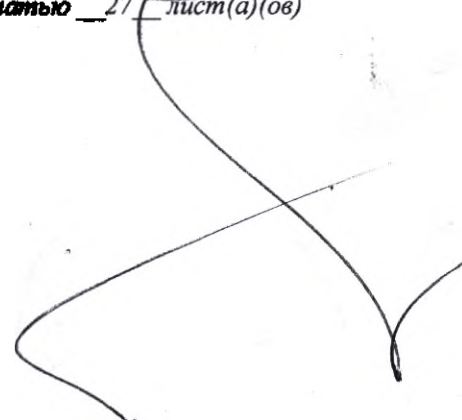


Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)



Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 05/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1680 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 лист(-а, -ов)

