

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

APPROVED

Vice President Global Patient Health & Regulatory Compliance/
(position)

i. V. Karim Djamshidi/
(name)

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


(signature)
1. 12. 2022
(«day» month (numerals))
(Stamp)

INSTRUCTION FOR USE

Rigid bronchoscope HOPKINS with accessories

Medical device name

2022

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

Bankverbindungen:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

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. Sybill Storz



Notarielle Beglaubigung

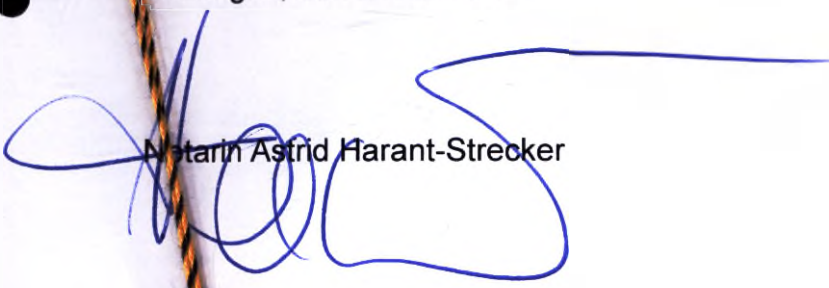
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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 21.12.2022


Notarin Astrid Harant-Strecker



Важная информация для пользователей изделий и инструментов KARL STORZ/
Important information for users of KARL STORZ devices and instruments

Рекомендуется проверить пригодность продуктов для предполагаемой процедуры до начала использования.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный продукт производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и при необходимости стерилизовать изделие. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните её, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: эндоскопы KARL STORZ поставляются нестерильными, и их необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.

Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием всей продукции. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания в настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

It is recommended to check the suitability of the products for the intended procedure prior to use.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is designed to provide help with the proper application, cleaning, and sterilization of the endoscopes manufactured by KARL STORZ. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.

WARNING: KARL STORZ endoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

KARL STORZ is continuously working on the further development of all products. Please understand that changes to the scope of supply, design, equipment, and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures, and descriptions in this manual.

Оглавление

1. Общие сведения/General information	6
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device	6
1.2. Перечень артикулов изделий/REF list	9
1.3. Назначение/Intended use	10
1.4. Показания/Indications	10
1.5. Противопоказания/Contraindications	10
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	11
1.7. Квалификация пользователя/User qualification	11
1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	11
1.9. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics	15
1.10. Классификация МИ/Device classification	21
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	22
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information	22
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions	22
2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes	24
2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer	25
2.5. Условия применения/Usage conditions	25
2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device	25
2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin	25
3. Обращение с изделием/Handling	25

3.1.	Распаковка/ Unpacking.....	25
3.2.	Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions.....	25
3.3.	Условия эксплуатации/Operating conditions.....	25
3.4.	Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life	25
3.5.	Использование/Application.....	26
3.6.	Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device.....	26
3.7.	Осмотр/Inspection.....	27
3.8.	Меры предосторожности/Precautions.....	28
4.	Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD.....	29
4.1.	Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection.....	29
4.2.	Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	29
4.3.	Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	30
4.4.	Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care	30
4.4.1.	Проверка изображения/ Checking the image	30
4.4.2.	Проверка световодов/ Checking the light guides.....	31
4.4.3.	Сушка/ Drying.....	31
4.5.	Стерилизация/ Sterilization.....	32
4.6.	Срок годности\Shelf Life.....	32
5.	Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair.....	32
6.	Гарантия\Warranty	32
7.	Утилизация/Disposal.....	33
8.	Важная информация / Important Information	33
9.	Расшифровка символов/Explanation of symbols	33
10.	Рекламация/Reclamation	35
11.	Сведения о производителе / Information about manufacturer.....	35
Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions		

Rus	Eng
1. Общие сведения/General information	
Эндоскопы со стержневыми линзами HOPKINS являются многоразовыми и состоят из окуляра, разъема для световых кабелей с предустановленными адаптерами для световых кабелей других производителей и оболочки из нержавеющей стали, которая закрывает систему стержневых линз и встроенного оптоволоконного световода. Поэтому с ними необходимо обращаться осторожно и проверять на правильность функционирования и на наличие признаков повреждения до и после каждого использования на пациенте. Соблюдение следующей информации обеспечит долгий срок службы ваших эндоскопов HOPKINS.	HOPKINS rod lens endoscopes are reusable and consist of an eyepiece, a connection for light cables with screwed-on adaptors for light cables from other manufacturers, and a sheath made of rust-proof material that encloses the rod lens system and an integrated fiberoptic light cable. They must therefore be handled with care, and checked for correct functioning and for signs of damage before and after every use on a patient. Observing the following information will ensure that your HOPKINS endoscopes have a long service life.
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device	
Бронхоскоп жесткий HOPKINS с принадлежностями: I. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмеры: - Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см, в составе: - Бронхоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; - Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт. - Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, в составе: - Бронхоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; - Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт. - Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,8 мм, длина 44 см, в составе: - Бронхоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; - Гильза защитная, для эндоскопов длиной 44 см (при необходимости) – 1 шт. - Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см, в составе:	Bronchoscope rigid HOPKINS with accessories: I. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension types: - Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 1,9/2,1 mm, length 18 cm, consists of: - Bronchoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.; - Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc. - Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 2,7 mm, length 18 cm, consists of: - Bronchoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.; - Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc. - Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 2,8 mm, length 44 cm, consists of: - Bronchoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.; - Protective tube, for endoscopes length 44 cm (if necessary) – 1 pc. - Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 2,9 mm, length 30 cm, consists of: - Bronchoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.; - Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.

Rus	Eng
– Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.	
5. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 36 см, в составе: – Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 44 см (при необходимости) – 1 шт.	5. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 2,9 mm, length 36 cm, consists of: – Bronchoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 44 cm (if necessary) – 1 pc.
6. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе: – Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.	6. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 4 mm, length 30 cm, consists of: – Bronchoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.
7. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4,5 мм, длина 50 см, в составе: – Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.	7. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 4,5 mm, length 50 cm, consists of: – Bronchoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 55 cm (if necessary) – 1 pc.
8. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см, в составе: – Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 55 см (при необходимости) – 1 шт.	8. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 5,5 mm, length 50 cm, consists of: – Bronchoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 55 cm (if necessary) – 1 pc.
9. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 36 см, в составе: – Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 44 см (при необходимости) – 1 шт.	9. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 2,9 mm, length 36 cm, consists of: – Bronchoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 44 cm (if necessary) – 1 pc.
10. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе: – Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.	10. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 30 cm, consists of: – Bronchoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.
	11. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4,5 mm, length 50 cm, consists of: – Bronchoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.;

Rus	Eng
диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе: – Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.	– Protective tube, for endoscopes length 55 cm (if necessary) – 1 pc.
11. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4,5 мм, длина 50 см, в составе: – Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 55 см (при необходимости) – 1 шт.	12. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 5,5 mm, length 50 cm, consists of: – Bronchoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 55 cm (if necessary) – 1 pc.
12. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см, в составе: – Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 55 см (при необходимости) – 1 шт.	13. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 90°, diameter 5,5 mm, length 50 cm, consists of: – Bronchoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 55 cm (if necessary) – 1 pc.
13. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 90°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см, в составе: – Бронхоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 55 см (при необходимости) – 1 шт.	II. Accessories: 1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides; 2. Adapter for Richard Wolf light guides; 3. Flat brush for cleaning - 5 pc./pack.; 4. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm; 5. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm; 6. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 670 x 80 x 52 mm; 7. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm; 8. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm; 9. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm; 10. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm.
14. Принадлежности: 1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus 2. Адаптер световодов Richard Wolf 3. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп. 4. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм 5. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм 6. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм 7. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм 8. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры:	Possible further names: Optics, Device, Endoscope, Endoscope HOPKINS, medical device.

Rus	Eng
622 x 150 x 78 мм 9. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм 10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм Далее возможны наименования: Оптика, Изделие, Эндоскоп, Эндоскоп HOPKINS, медицинское изделие.	

1.2. Перечень артикулов изделий/REF list

I. Бронхоскоп жесткий HOPKINS, типоразмеры:

Наименование	REF
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см	10017AA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см	10018AA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,8 мм, длина 44 см	10023ABA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	10020ATA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 36 см	10324AA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 30 см	10005AA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 4,5 мм, длина 50 см	10328AA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см	10320AA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 36 см	10324BA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	10005BA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4,5 мм, длина 50 см	10328BA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см	10320BA
Бронхоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 90°, диаметр 5,5 мм, длина 50 см	10320DA

II. Принадлежности

Наименование	REF
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G
Адаптер световодов Richard Wolf	495F

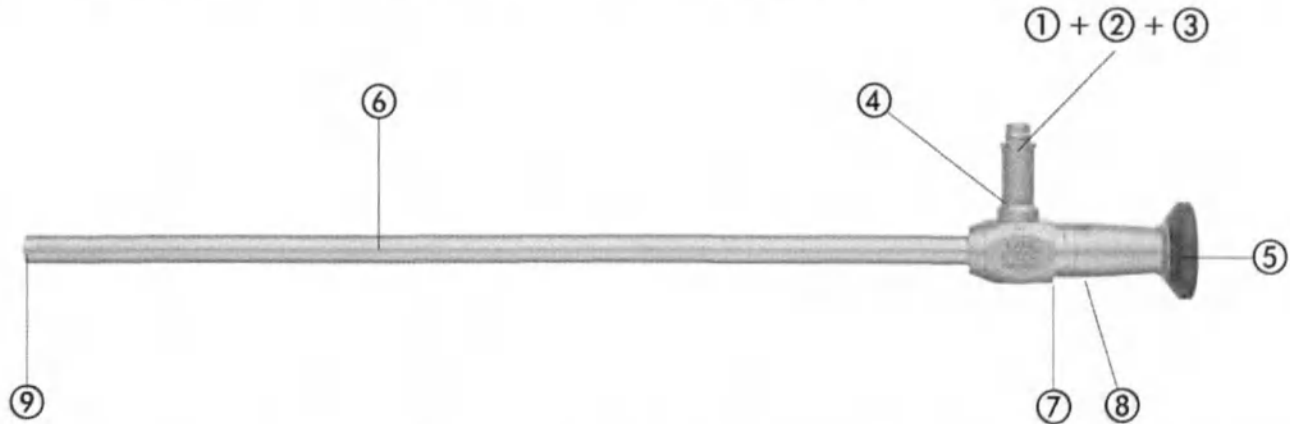
I. Bronchoscope rigid HOPKINS, dimension types:

Name	REF
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 1,9/2,1 mm, length 18 cm	10017AA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 2,7 mm, length 18 cm	10018AA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 2,8 mm, length 44 cm	10023ABA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 2,9 mm, length 30 cm	10020ATA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 2,9 mm, length 36 cm	10324AA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 4 mm, length 30 cm	10005AA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 4,5 mm, length 50 cm	10328AA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 5,5 mm, length 50 cm	10320AA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 2,9 mm, length 36 cm	10324BA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 30 cm	10005BA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4,5 mm, length 50 cm	10328BA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 5,5 mm, length 50 cm	10320BA
Rigid bronchoscope HOPKINS direction of view 90°, diameter 5,5 mm, length 50 cm	10320DA

II. Accessories

Name	REF
Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides	495G
Adapter for Richard Wolf light guides	495F

Rus		Eng	
Щетка плоская для очистки	27652-05	Flat brush for cleaning	27652-05
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм	39501A1	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm	39501A1
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм	39501A2	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 325 x 125 x 54 mm	39501A2
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм	39501C	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 670 x 80 x 52 mm	39501C
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм	39501ES	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm	39501ES
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм	39501BR	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm	39501BR
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм	39501BEC	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm	39501BEC
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм	39501CEC	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm	39501CEC
1.3. Назначение/Intended use			
Эндоскоп предназначен для получения и передачи эндоскопического изображения при диагностике и терапии при бронхоскопии. Эндоскопы являются инвазивными (вводятся через естественные отверстия) и предназначены для кратковременного применения.		The endoscope is intended for receiving and transmitting endoscopic images in diagnostics and therapy during bronchoscopy. Endoscopes are invasive (introduced through natural openings) and are intended for short-term use..	
1.4. Показания/Indications			
Применение эндоскопов и инструментов для бронхоскопии показано, если с точки зрения лечащего врача показана жесткая бронхоскопия. К этому относятся, в частности. Диагностика и лечение в следующих случаях: • Аспирация инородных тел • Центральные стенозы, в частности, посредством стент-имплантаций • Бронхиальная карцинома • Кровохарканье		The use of endoscopes and instruments for bronchoscopy is indicated if rigid bronchoscopy is indicated from the point of view of the attending physician. This includes, in particular. Diagnostics and treatment in the following cases: • Aspiration of foreign bodies • Central stenosis, in particular through stent implantation • Bronchial carcinoma • Hemoptysis	
1.5. Противопоказания/Contraindications			
Применение эндоскопов и инструментов для бронхоскопии противопоказано, если по мнению лечащего врача хирургический метод противопоказан или если общее состояние пациента не подходит для операции или анестезии. Бронхоскопы нельзя использовать в операциях с непосредственным контактом с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, имеют место следующие противопоказания: Абсолютные противопоказания: • Неизлечимая, угрожающая жизни аритмия • Некорректируемая коагулопатия • Субмаксимальное насыщение кислородом пациента перед процедурой • Острая системная дыхательная недостаточность (исключение: пациент уже интубирован и находится на ИВЛ)		The use of endoscopes and instruments for bronchoscopy is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method is contraindicated or if the general condition of the patient is not suitable for surgery or anesthesia. Bronchoscopes cannot be used in operations with direct contact with the central nervous system (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, there are the following contraindications: Absolute contraindications: • Incurable, life-threatening arrhythmia • Uncorrected coagulopathy • Submaximal oxygen saturation of the patient before the procedure • Acute systemic respiratory failure (exception: the patient is already intubated and ventilated)	

Rus	Eng
Относительные противопоказания: • Развитие невосприимчивой к терапии гипоксемии • Расстройство свертываемости крови • Текущая антикоагуляционная терапия • Легочная гипертензия • Бронхиальная гиперреактивность Кроме того, бронхоскопия считается противопоказанной, если интубация посредством жесткого бронхоскопа оказывается невозможной ввиду ограничений в челюстно-лицевой области, а также в области гортани пациента.	Relative contraindications: • Development of treatment-resistant hypoxemia • Blood clotting disorder • Current anticoagulation therapy • Pulmonary hypertension • Bronchial hyperreactivity In addition, bronchoscopy is considered contraindicated if intubation with a rigid bronchoscope is not possible due to restrictions in the maxillofacial region, as well as in the patient's larynx.
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	
Известны возможные риски, связанные с использованием инструмента: - ожоги от касания эндоскопом пациента; - риск контаминации. Также известны возможные риски (побочные явления), присущие процедурам бронхоскопии в целом: - реакция, связанная с непереносимостью у пациента и/или использующего изделие и/или третьих лиц (пирогенный эффект/ защитная реакция); - травма тканей; - интоксикация пациента - иммунная реакция на инфекционные, токсические агенты.	Potential risks associated with the use of the tool: - burns from touching the patient with the endoscope; - risk of contamination. Possible risks (side effects) inherent in bronchoscopic procedures in general: - reaction associated with intolerance in the patient and / or using the product and / or third parties (pyrogenic effect / protective reaction); - tissue injury; - patient intoxication - immune response to infectious, toxic agents.
1.7. Квалификация пользователя/User qualification	
Эндоскопы KARL STORZ и HOPKINS могут использоваться только лицами с соответствующей медицинской квалификацией и знакомыми с эндоскопическими методами.	KARL STORZ endoscopes and HOPKINS endoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with endoscopic techniques.
1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	
	

Rus	Eng
Бронхоскоп жесткий HOPKINS Rigid Bronchoscope HOPKINS	
1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен) 2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен) 3. Штуцер для подвода света, без адаптера 4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения: Зеленое = 0 градусов Черное = 12 градусов/45 градусов Красное = 30 градусов Синее = 90 градусов 5. Окуляр и наглазник 6. Оптическая трубка 7. Кольцо с маркировкой «Autoklav» 8. Обозначение типа и указание направления наблюдения. 1-ая буква после номера обозначает: A = 0/6 градусов B = 30 градусов F = 12 градусов/45 градусов D = 90 градусов 9. Объектив и дистальный выход световода	1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed) 2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed) 3. Connection for light supply, without adapter 4. Ring for color coding the direction of view: Green = 0 degrees Black = 12 degrees / 45 degrees Red = 30 degrees Blue = 90 degrees 5. Eyepiece and eyeshade 6. Optical tube 7. Ring marked "Autoklav" 8. Type designation and direction of view. The 1st letter after the number means: A = 0/6 degrees B = 30 degrees F = 12 degrees / 45 degrees D = 90 degrees 9. Objective and distal light guide exit
 Гильза защитная, для эндоскопов Protective tube, for endoscopes	
Принадлежности/Accessories	



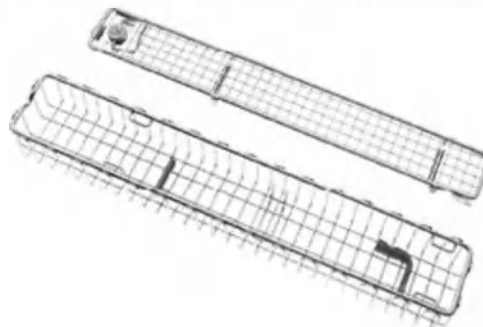
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus
KARL STORZ and Olympus light guide adapter



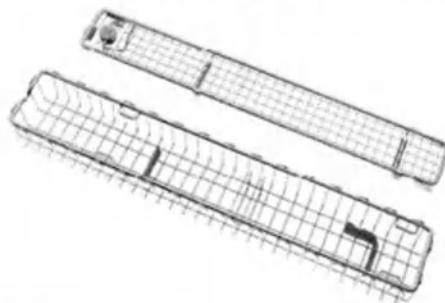
Адаптер световодов Richard Wolf
Richard Wolf light guide adapter



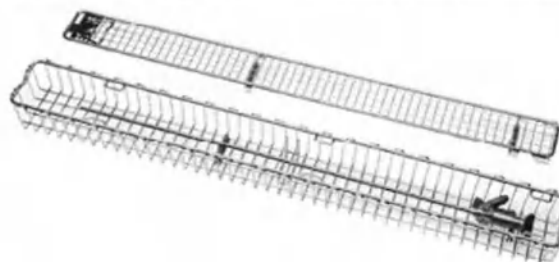
Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.
Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack.



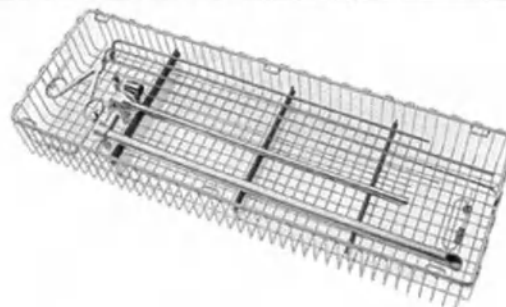
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm



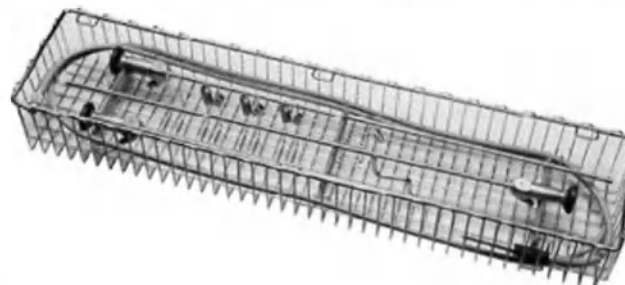
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm



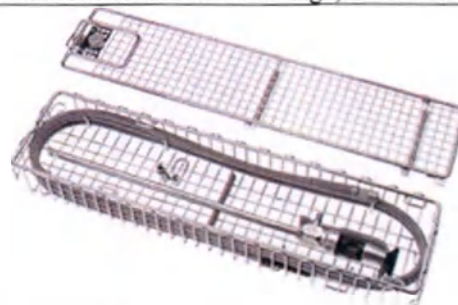
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 670 x 80 x 52 mm



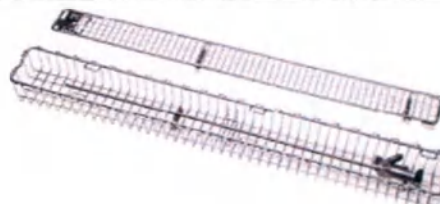
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm



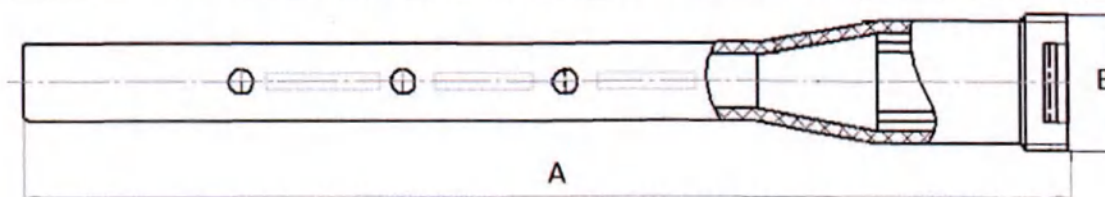
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm

1.9. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics

№	Эндоскоп	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Угол направления наблюдения	Поле обзора	Цветовое обозначение	Масса, г
	Endoscope	Total length, mm	Working length, mm	Outer diameter, mm	Inner diameter, mm	Direction of view	Field of view	Color code	Weight, g
1)	10328BA	545,46	492,00	4,50	N/A	30°	100°	Красный / red	87,5
2)	10017AA	237,56	186,60	1,90/	N/A	0°	48°	Зеленый/ green	55

Rus				Eng						
				2,10						
3)	10018AA	230,06	186,60	2,75	N/A	0°	54°	Зеленый/ green	68,1	
4)	10023ABA	485,18	441,72	2,75	N/A	0°	82°	Зеленый/ green	62,2	
5)	10020ATA	354,16	300,70	2,90	N/A	0°	49°	Зеленый/ green	68,65	
6)	10324AA	416,36	362,40	2,90	N/A	0°	82°	Зеленый/ green	65,2	
7)	10005AA	363,06	301,10	4,00	N/A	0°	68°	Зеленый/ green	70	
8)	10320AA	559,71	488,85	5,45	N/A	0°	69°	Зеленый/ green	112,5	
9)	10324BA	416,69	362,73	2,90	N/A	30°	82°	Красный/ red	65	
10)	10005BA	363,59	301,63	4,00	N/A	25°	68°	Красный/ red	76,4	
11)	10320BA	562,53	491,67	5,45	N/A	30°	69°	Красный/ red	112	
12)	10320DA	565,86	495,00	5,45	N/A	90°	69°	Синий/ blue	120,8	
13)	10328AA	546,06	490,10	4,50	N/A	0°	100°	Зеленый/ green	94,4	

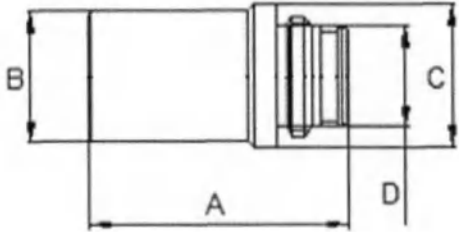
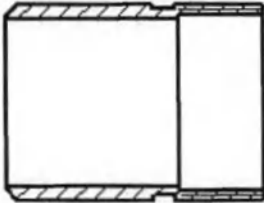
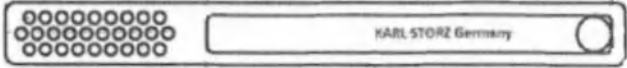
Допуски составляют $\pm 10\%$ /Tolerances are $\pm 10\%$



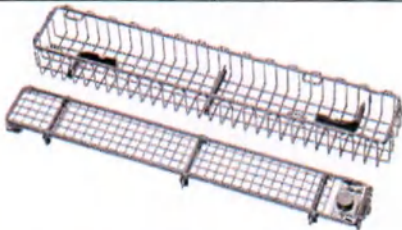
Гильза защитная/ Protective tube

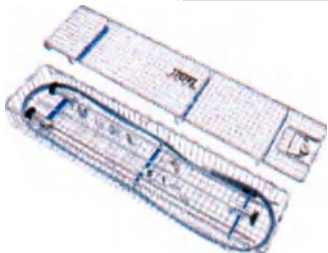
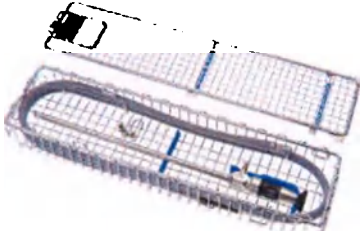
Наименование Name	Общая длина (A), мм Total length (A), mm	Диаметр (B), мм Diameter (B), mm
Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см/ Protective sleeve tube, for endoscopes length 18 cm	197	16,50
Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см/ Protective sleeve tube, for endoscopes length 30 cm	325	16,50
Гильза защитная, для эндоскопов длиной 44 см/ Protective tube, for endoscopes length 44 cm	470	16,50
Гильза защитная, для эндоскопов длиной 55 см/ Protective tube, for endoscopes length 55 cm	580	16,50

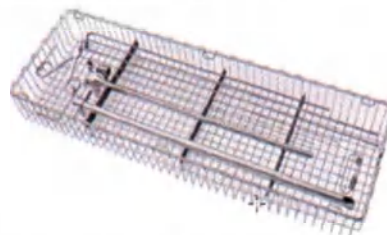
Принадлежности/Accessories

Rus	Eng
	
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (495G)	
Длина (A): 22,2 мм Диаметр (B): 11 мм Диаметр (C): 12 мм Диаметр (D): 8,50 мм Масса: 5 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length (A): 22,2 mm Diameter (B): 11 mm Diameter (C): 12 mm Diameter (D): 8,50 mm Weight: 5 g Tolerances are $\pm 10\%$
	
Адаптер световодов Richard Wolf / Adapter for Richard Wolf light guides (495F)	
Длина: 12 мм Внешний диаметр: 8,95 мм Внутренний диаметр: 7,6 мм Внутренняя резьба: M8,5x0,5 Масса: 1,25 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 12 mm Outer diameter: 8,95 mm Inner diameter: 7,6 mm Inner thread: M8,5x0,5 Weight: 1,25 g Tolerances are $\pm 10\%$
 Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп. / Flat brush for cleaning (27652-05)	

Rus	Eng
Длина: 152 мм Ширина: 15 мм Масса: 12,7 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 152 mm Width: 15 mm Weight: 12,7 g Tolerances are $\pm 10\%$
 Контeйнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм / Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm (39501A1)	
Длина: 290 мм Ширина: 60 мм Высота: 52 мм Масса: 427 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 290 mm Width: 60 mm Height: 52 mm Weight: 427 g Tolerances are $\pm 10\%$
 Контeйнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм / Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 325 x 125 x 54 mm (39501A2)	
Длина: 352 мм Ширина: 125 мм Высота: 54 мм Масса: 758 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 352 mm Width: 125 mm Height: 54 mm Weight: 758 g Tolerances are $\pm 10\%$

Rus	Eng
 Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм / Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 670 x 80 x 52 mm (39501C)	
Длина: 670 мм Ширина: 80 мм Высота: 52 мм Масса: 896,3 г Допуски составляют ± 10%	Length: 670 mm Width: 80 mm Height: 52 mm Weight: 896,3 g Tolerances are ± 10%
 Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм / Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm (39501ES)	
Длина: 640 мм Ширина: 216 мм Высота: 78 мм Масса: 1974,3 г Допуски составляют ± 10%	Length: 640 mm Width: 216 mm Height: 78 mm Weight: 1974,3 g Tolerances are ± 10%

Rus	Eng
 Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм / Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm (39501BR)	
Длина: 622 мм Ширина: 150 мм Высота: 78 мм Масса: 1467,9 г Допуски составляют ± 10%	Length: 622 mm Width: 150 mm Height: 78 mm Weight: 1467,9 g Tolerances are ± 10%
 Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм / Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm (39501BEC)	
Длина: 480 мм Ширина: 125 мм Высота: 54 мм Масса: 866 г Допуски составляют ± 10%	Length: 480 mm Width: 125 mm Height: 54 mm Weight: 866 g Tolerances are ± 10%



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм /
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm (39501CEC)

Длина: 604 мм
Ширина: 125 мм
Высота: 54 мм
Масса: 1010 г

Length: 604 mm
Width: 125 mm
Height: 54 mm
Weight: 1010 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$

1.10. Классификация МИ/Device classification

Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Кратность применения	Изделие многократного применения
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно

Классификация согласно МЭК 60601-1-2010 при работе с совместимым электрооборудованием (Видеосистемы компактные эндоскопические,

Classification

Class of potential risk for medical device	IIa
Multiplicity of applications	Reusable
Sterility	Non-sterile, sterilizable
Contact	Tissue
Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Suitable for oxygenated environments	Not suitable

Classification according to IEC 60601-1-2010 when working with compatible electrical equipment (Compact endoscopic video systems, video

Rus		Eng	
головки видеокамеры, эндоскопические источники света):		camera heads, endoscopic light sources):	
Рабочая часть	Тип CF при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.	Applied part	CF type when used as part of a medical electrical system with compatible equipment that is labeled near the power connectors and/or on primary label.
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions			
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information			
Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия. Для более заметного выделения слов «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» перед ними дополнительно стоит пиктограмма. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача. ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия. УКАЗАНИЕ. «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.		Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words WARNING, CAUTION and NOTE convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective use of this instrument. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram. WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel. CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set. NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.	
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions			
Серьезные инциденты Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65): - Смерть пациента, пользователя или другого человека - Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека - Серьезная угроза общественному здоровью Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и		Serious incidents According to the Medical Device Regulation (MDR), a “serious incident” includes incidents that directly or indirectly had, could have had, or could have any of the following consequences (MDR, Art. 2, No. 65): – Death of a patient, user, or another person – Temporary or permanent serious deterioration in the medical condition of a patient, user, or another person – A serious threat to public health The manufacturer and appropriate authority must be notified of all serious	

Rus	Eng
соответствующие органы. Поврежденные изделия Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц. Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Правильное обращение Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц. Работать с ним могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия. Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры. Проверьте изделие до и после каждого использования на: - Целостность - Хорошее рабочее состояние - Острые углы - Края с зазубринами - Правильная сборка комплектующих - Функциональность Не оставляйте внутри пациента сломанные детали. Не подвергайте изделие механической нагрузке. Не выгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение. Работа в поле зрения Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия. Используйте изделие только в поле зрения. Горячие части Высокая интенсивность света, создаваемая источником света, может вызвать нагрев дистального конца, световых соединений и соседних компонентов. Это может вызвать ожоги у пациентов, пользователей и третьих лиц. Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Избегайте контакта с дистальным концом и световыми соединениями. Высокая интенсивность света Высокая интенсивность света, излучаемая источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и	incidents. Damaged products Damaged products can result in injury to patients, users, or third parties. Before each use, check all components of the product for damage. Do not use damaged products. Correct handling If the product is not handled correctly, patients, users, and third parties may be injured. Only persons with the necessary medical qualification and who are acquainted with the application of the product may work with it. Check that the product is suitable for the procedure prior to use. Check the product for the following points before and after every use: - Completeness - Good working order - Sharp corners - Burred edges - Correct assembly of the components - Functionality Do not leave broken-off components inside the patient. Do not overload the product with mechanical stress. Do not bend bent products back to their original position. Working in the field of vision Using the product outside the field of vision can cause injury to tissue or can damage the product. Only use the product in the field of vision. Hot components The high level of light intensity produced by the light source may cause the distal end, the light connections, and adjacent components to heat up. This can cause burns to patients, users, and third parties Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal illumination of the operating area. Avoid contact with the distal end and light connections. High light intensity The high level of light intensity produced by the light source may lead to permanent eye damage or blindness, and may cause tissue and items facing the

Rus	Eng
предметов, на которые направлен световой поток. Не смотрите на световой поток. Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Убедитесь, что источник света находится на достаточно большом расстоянии от тканей и операционных принадлежностей. Ток утечки пациента Токи утечки пациентов из продуктов могут складываться, если одновременно используются электрические устройства и электрические изделия для эндотерапии. Чрезмерно высокий уровень тока утечки может привести к травме пациента. Используйте вместе только продукты одного типа, особенно в случае продуктов CF. Соответствующая комбинация эндоскопа и оптоволоконного световода Если диаметр оптоволоконного световода слишком велик, разъем эндоскопа нагреется. Это может вызвать повреждение эндоскопа. Если диаметр оптоволоконного световода слишком мал, в эндоскоп будет попадать недостаточно света. Это может означать, что рабочая зона будет недостаточно освещена. Используйте эндоскоп с оптоволоконным световодом подходящего диаметра. Болезнь Крейтцфельда-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельда-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать. Нестерильный продукт Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании. Ультразвуковая обработка Продукт не подходит для ультразвуковой обработки.	light output to heat up. Do not look into the light output. Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal illumination of the operating area. Make sure the light output is sufficiently far away from tissue and operating accessories. Patient leakage current Patient leakage currents from products may add up if powered products and powered endotherapy devices are used simultaneously. Excessively high leakage current levels may result in the patient becoming injured. Only use products of the same type together, particularly in the case of CF products. Appropriate combination of endoscope and fiber optic light cable If the fiber diameter of the fiber optic light cable is too large, the endoscope light connection will heat up. This may cause damage to the endoscope. If the fiber diameter of the fiber optic light cable is too small, not enough light will enter the endoscope. This may mean that the operating area is not sufficiently illuminated. Use the endoscope with a fiber optic light cable that has an appropriate fiber diameter. Creutzfeldt-Jakob disease Products that come into contact with the central nervous system can become contaminated by organic residue containing prions. Prions lead to infection with Creutzfeldt-Jakob disease. If Creutzfeldt-Jakob disease has been diagnosed or is suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it. Unsterile product The product is not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Reprocess the product in line with the reprocessing instructions before initial use and every subsequent use. Ultrasonic treatment The product is not suitable for ultrasonic treatment
2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes	
Эндоскопы должны использоваться только в соответствии с медицинскими	The endoscopes must only be used according to the medical rules and procedures

Rus	Eng												
правилами и процедурами эндоскопии, признанными для данного метода.	of endoscopy recognized for the method.												
2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer													
Медицинские изделия могут использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.	Medical devices may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of these medical devices.												
2.5. Условия применения/Usage conditions													
Медицинские изделия, включая подключенное оборудование, может использоваться только в медицинских кабинетах, в которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.	Medical devices including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.												
2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device													
Не применимо	Not applicable												
2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin													
Не применимо	Not applicable												
3. Обращение с изделием/Handling													
3.1. Распаковка/ Unpacking													
Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.	Check for missing items and evidence of shipping damage.												
3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions													
<table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>10% ... 90%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700... 1060 гПа</td></tr> </table>	Температура	-20°C ... +60°C	Относительная влажность воздуха	10% ... 90%	Давление воздуха	700... 1060 гПа	<table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>10% ... 90%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr> </table>	Temperature	-20°C ... +60°C	Relative humidity	10% ... 90%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	-20°C ... +60°C												
Относительная влажность воздуха	10% ... 90%												
Давление воздуха	700... 1060 гПа												
Temperature	-20°C ... +60°C												
Relative humidity	10% ... 90%												
Air pressure	700 ... 1060 hPa												
3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions													
<table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>+10°C ... +40°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>30% ... 70%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700... 1060 гПа</td></tr> </table> Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.	Температура	+10°C ... +40°C	Относительная влажность воздуха	30% ... 70%	Давление воздуха	700... 1060 гПа	<table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>+10 °C ... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>30% ... 70%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr> </table> The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.	Temperature	+10 °C ... +40 °C	Relative humidity	30% ... 70%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	+10°C ... +40°C												
Относительная влажность воздуха	30% ... 70%												
Давление воздуха	700... 1060 гПа												
Temperature	+10 °C ... +40 °C												
Relative humidity	30% ... 70%												
Air pressure	700 ... 1060 hPa												
3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life													
Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить	In order to recognize possible material wear, the following functional checks												

Rus	Eng
следующие функциональные проверки: 1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений. 2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки. 3. Проверить, передается ли изображение. 4. Проверить, передается ли свет. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет	must be carried out: 1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes. 2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary, secure the connector for cleaning. 3. Check if the image is being transmitted. 4. Check if light is transmitted. The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles. Expected service life - 5 years
3.5. Использование/Application	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эндоскоп поставляется нестерильным, поэтому его необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.	WARNING: The endoscope is not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.
3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device	
Видеосистемы компактные эндоскопические (системы управления/получения видеоизображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подсоединяемые при помощи световода: Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации окулярной оптики: Допустимо использование любых головок видеокамеры с муфтой фиксации окулярной оптики, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подсоединяемые при помощи световодов: Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.	Compact endoscopic video systems (systems for control/getting video images for an endoscope), combining a camera control unit, a light source, a monitor), connected using a light cable: It is allowed to use any compact endoscopic video systems registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Video camera head (endoscope video camera) with eyepiece optics fixation clutch: It is allowed to use any video camera heads with an eyepiece fixation clutch, registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light cables: It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation.

Rus	Eng																
Световоды: Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами. <table> <tr> <th>Диаметр световода</th><th>Диаметр эндоскопа</th></tr> <tr> <td>4.8 - 5.0 мм </td><td>6.6 - 12.0 мм </td></tr> <tr> <td>3.0 - 3.5 мм </td><td>3.0 - 6.5 мм </td></tr> <tr> <td>2.0 - 2.5 мм </td><td>0.8 - 2.9 мм </td></tr> </table>	Диаметр световода	Диаметр эндоскопа	4.8 - 5.0 мм	6.6 - 12.0 мм	3.0 - 3.5 мм	3.0 - 6.5 мм	2.0 - 2.5 мм	0.8 - 2.9 мм	Light cables: If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown. <table> <tr> <th>Light cable diameter</th><th>Endoscope diameter</th></tr> <tr> <td>4.8 - 5.0 mm </td><td>6.6 - 12.0 mm </td></tr> <tr> <td>3.0 - 3.5 mm </td><td>3.0 - 6.5 mm </td></tr> <tr> <td>2.0 - 2.5 mm </td><td>0.8 - 2.9 mm </td></tr> </table>	Light cable diameter	Endoscope diameter	4.8 - 5.0 mm	6.6 - 12.0 mm	3.0 - 3.5 mm	3.0 - 6.5 mm	2.0 - 2.5 mm	0.8 - 2.9 mm
Диаметр световода	Диаметр эндоскопа																
4.8 - 5.0 мм	6.6 - 12.0 мм																
3.0 - 3.5 мм	3.0 - 6.5 мм																
2.0 - 2.5 мм	0.8 - 2.9 мм																
Light cable diameter	Endoscope diameter																
4.8 - 5.0 mm	6.6 - 12.0 mm																
3.0 - 3.5 mm	3.0 - 6.5 mm																
2.0 - 2.5 mm	0.8 - 2.9 mm																
3.7. Осмотр/Inspection Осматривайте эндоскоп на предмет повреждений сразу после получения, а также до и после каждого использования. Изображение Осмотрите торцы оптики (дистальный конец и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или других загрязнений. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, необходимо вращать эндоскоп, смотря в его. Если изображение частично или полностью искажено, то это означает, что либо система стержневых линз неисправна, либо линзы в окуляре повреждены. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить. Тусклое или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего средства на торцевых поверхностях оптики. Световод Направьте дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек в месте соединения со световодом. Такие темные точки указывают на то, что оптические светопроводящие волокна повреждены. Изолированные поврежденные оптические волокна не оказывают заметного влияния на качество изображения.	Inspect the endoscope for damage immediately after receipt and before and after each use. Image Examine the optical end faces (distal end and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny. In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the sheath is broken or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced. A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant residue on the optical end faces. Light cable Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image. However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are																

Rus	Eng
Однако выходная яркость действительно значительно ухудшается, если определенное количество оптических волокон повреждено (примерно 20-25%), что в свою очередь приводит к снижению качества изображения. Больше нельзя использовать эндоскоп. УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видна только его часть.	broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer. NOTE: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.
3.8. Меры предосторожности/Precautions Как и все оптические инструменты, эндоскопы HOPKINS являются очень чувствительным оборудованием. Чтобы гарантировать долгосрочное качество эндоскопа, необходимо соблюдать следующие правила: • Во избежание поломок эндоскопы необходимо всегда держать его за окуляр, а не за дистальный конец. • Ни при каких обстоятельствах не сгибайте рабочую часть эндоскопа. Это может привести к поломкам или трещинам в системе стержневых линз. • Кладите эндоскопы с осторожностью. Сильные удары, особенно по дистальному концу, могут вызвать повреждение или трещины, а также проникновение жидкости, пара и т.д. Это приводит к появлению светлых и / или растянутых областей изображения. • Поэтому во время очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения необходимо следить за тем, чтобы эндоскопы избежали повреждений другими инструментами. Идеальный вариант: хранить эндоскопы HOPKINS индивидуально или использовать контейнеры, в которых эндоскопы можно закрепить. УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части. ВНИМАНИЕ: эндоскопы HOPKINS без маркировки «Автоклав» нельзя стерилизовать паром. Это может нанести непоправимый ущерб.	As with all optical instruments, the HOPKINS endoscopes are a very sensitive equipment. In order to ensure the long-term quality of the endoscope, the following rules must be observed. • In order to avoid breaks, endoscopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone. • Do not bend the sheath under any circumstances. This can result in breaks or cracks in the rod lens system. • Place the endoscopes down with care. Hard impacts, particularly to the distal end, can cause damage to or cracks in the luting and allow liquid, steam, etc. to penetrate. This results in cloudy and/or blurred image areas. • Therefore, during cleaning, disinfection, sterilization and storage, it must be ensured that the endoscopes cannot be damaged by other instruments. Ideally, you should store HOPKINS endoscopes individually or use containers in which the endoscopes can be secured. NOTE: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible. CAUTION: HOPKINS endoscopes that do not have the 'Autoclave' identification ring must not be steam sterilized. This may cause irreparable damage.

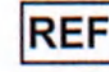
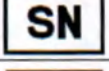
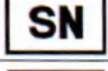
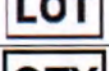
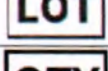
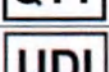
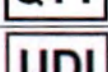
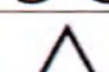
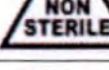
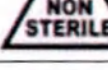
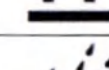
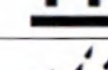
Rus	Eng
4. Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск заражения. При поставке эти медицинские изделия не являются стерильными. Использование нестерильных медицинских изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите медицинские изделия на предмет видимого загрязнения. Видимое загрязнение указывает на то, что повторная обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обрабатывайте медицинские изделия перед первым использованием, а также до и после каждого последующего использования, используя утвержденные процедуры. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск заражения: неправильно обработанные медицинские изделия подвергают пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения, а также риску того, что медицинское изделие может выйти из строя. ВНИМАНИЕ: при приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств. ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства. УКАЗАНИЕ: Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.	WARNING: Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures. WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used. CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use approved chemicals. NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions
4.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	
Подготовка к очистке и дезинфекции Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с эндоскопов сразу после его применения. Для этого эндоскопы следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	Preparation for cleaning and disinfection Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.
4.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Разборка	Disassembly

Rus	Eng
Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопы необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток подходящих размеров от различных производителей. Обработка ультразвуком запрещена По техническим причинам эндоскопы HOPKINS непригодны для ультразвуковой обработки.	Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened. Brushing the surfaces Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold running water by cleaning using brushes of suitable sizes from various manufacturers. No use of ultrasound For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.
4.3. Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	
Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия. Указание: при необходимости следует вручную досушить инструмент.	Machine cleaning/thermal disinfection Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A0 value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device. Note: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.
4.4. Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care	
Сборка, проверка и уход Визуально проверьте очищенный и продезинфицированный эндоскоп на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений: • При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать эндоскопы вручную и еще раз подвергнуть их полному циклу очистки и дезинфекции. • Поврежденные или пораженные коррозией эндоскопы должны быть изъяты из обращения. Затем необходимо выполнить проверку функционирования.	Assembly, inspection and care The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. Afterwards, a functional check must be carried out.
4.4.1. Проверка изображения/ Checking the image	
Осмотрите оптические торцы (объектив, дистальный выход световода и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или чистящих средств. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, медленно вращайте эндоскоп, глядя через него. Если изображение полностью или частично искажено, значит неисправна система стержневых линз в оптической трубке или линза в окуляре. В таких случаях	Examine the optical end faces (lens, distal end of light guide and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny. In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the optical tube or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced.

Rus	Eng
эндоскоп необходимо заменить. Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего / химического средства на оптических поверхностях. В этих случаях осторожно очистите оптические торцы аппликатором ватным тампоном, смоченным в 70% спирте.	A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant/chemical residue on the optical end faces. In these cases, carefully clean the optical end faces with a cotton tip applicator soaked in 70 % alcohol.
4.4.2. Проверка световодов/ Checking the light guides	
Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на соединении световода. Такие темные точки указывают на то, что оптические волокна световода разорваны. Изолированные порванные оптические волокна заметно не ухудшают качество изображения. Тем не менее, светотдача значительно ухудшается, если повреждается определенное количество волокон (примерно от 20% до 25%), что, соответственно, также приводит к снижению качества изображения. Эндоскоп больше нельзя использовать. ВНИМАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше не следует использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части.	Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light guide connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light guide are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image. However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer. WARNING: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.
4.4.3. Сушка/ Drying	
Участки волокна в световоде, а также дистальные и проксимальные торцевые поверхности должны быть тщательно высушены 70% спиртом. Остатки дезинфицирующего и чистящего средства, например, в световоде, могут пригореть при подключении светового кабеля, что серьезно ухудшает светопропускание. • Поврежденные или корродированные медицинские устройства должны быть изъяты из использования. • Резьбы и скользящие поверхности эндоскопа необходимо смазать на месте инструментальным маслом, а рабочие поверхности на пробке крана - специальной смазкой. • Разобранные медицинские устройства должны быть собраны. • После этого необходимо провести функциональную проверку. УКАЗАНИЕ: Масло, используемое для этой цели, должно подходить для последующей процедуры стерилизации (без силикона и на основе парафина или белого масла). УКАЗАНИЕ: во время процедур по уходу используйте предметы из каталога	The fiber areas in the light inlet piece in particular as well as the distal and proximal end faces must be dried carefully with 70 % alcohol. Disinfectant and cleaning agent residue, e.g., in the light inlet piece, can become burnt on when the light cable is connected, thereby seriously impairing light transmission. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. • Threads and glide surfaces on the endoscope must be lubricated locally with instrument oil and the running surfaces on the cock plug with special grease. • Dismantled medical devices must be assembled. • Afterwards, a functional check must be carried out. NOTE: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based). NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

Rus	Eng
«Методы ухода, стерилизации и хранения».	
4.5. Стерилизация/ Sterilization	
Условия стерилизации Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации: Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода. Указание: Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде. Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134 °C на протяжении 5 минут.	Sterilization conditions The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure Note: Sterilize greased components in a disassembled state. The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: 134°C for 5 minutes.
4.6. Срок годности/Shelf Life	
Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки: 1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений. 2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки. 3. Проверить, передается ли изображение. 4. Проверить, передается ли свет. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет	In order to recognize possible material wear, the following functional checks must be carried out: 1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes. 2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary, secure the connector for cleaning. 3. Check if the image is being transmitted. 4. Check if light is transmitted. The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles. Expected service life - 5 years
5. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	
Неисправные инструменты должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно уполномоченными нами лицами; При проведении всех ремонтных работ необходимо использовать только оригинальные детали.	Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only.
6. Гарантия/Warranty	
Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или	The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its

Rus	Eng												
модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. LLC KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com												
7. Утилизация/Disposal При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.												
8. Важная информация / Important Information Из соображений гигиены и для предотвращения заражения эндоскопы, инструменты и устройства необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные инструменты / устройства отправителю. Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.	For hygiene reasons and to prevent infection, endoscopes, instruments and devices must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender. Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.												
9. Расшифровка символов/Explanation of symbols Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Определение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Изготовитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Дата изготовления</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Определение		Изготовитель		Дата изготовления	Explanation of symbols used in labelling the medical product: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbol</th><th>Definition</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Manufacturer</td></tr> <tr> <td></td><td>Date of manufacture</td></tr> </tbody> </table>	Symbol	Definition		Manufacturer		Date of manufacture
Символ	Определение												
	Изготовитель												
	Дата изготовления												
Symbol	Definition												
	Manufacturer												
	Date of manufacture												

Rus		Eng	
	Медицинское изделие		Medical device
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Серийный номер		Serial number
	Код партии		Batch code
	Количество изделий в упаковке		Number of products in the product packaging
	Уникальный идентификатор изделия		Unique Device Identifier
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Не стерильно		Unsterile
	Хрупкое, обращаться осторожно		Fragile, handle with care
	Верх		Top
	Беречь от влаги		Keep away from moisture
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Rus	Eng
 только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача. Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.	 CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way
10. Рекламация/Reclamation	
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. Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com	The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK" (LLC "KSHTE VOSTOK") Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com
11. Сведения о производителе / Information about manufacturer	
РАЗРАБОТЧИК: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG)	DEVELOPER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany

Rus	Eng
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: 8 (495) 983-02-40 E-mail: info@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.	Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC "КШТЭ ВОСТОК" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions

Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов / Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

Чистящие растворы / Cleaning agent		Дезинфицирующие растворы / Disinfectant	
Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name	Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidezyme®	Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®
Anios	ANIOSYME P.L.A.	Anios	ANIOSYME P.L.A.
B. Braun Medical AG	Stabimed®	B. Braun Medical AG	Stabimed®
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ aktiv	Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ aktiv
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® activ	Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® activ
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® PAA	Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® PAA
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000	Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO	Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra
Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte	Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON 2% GDA
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF	Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra	Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte
		Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF
		Schulke & Mayr GmbH	Lysetol® V
		Steril-4 s.r.l.	STERIL-C
		Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo Active

Очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующих машинах / Machine cleaning and disinfection

Чистящие растворы / Cleaning agent		Дезинфицирующие растворы / Disinfectant	
Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name	Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FR	Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FD
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FRE	Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ MultiClean	Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo DN
Medisafe UK, Ltd.	3E-Zyme/HS- Zyme		
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® FA		
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean		
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte		
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym		
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*		

Чистящие средства, помеченные *, доказали свою эффективность против прионов / Cleaning agents that are marked with*: These cleaning agents are proven to be effective against prions

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[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 (Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

УТВЕРЖДЕНО

**Вице-президент международного отдела по здоровью пациентов
и нормативно-правовому регулированию/**

(должность)

И.о. Карим Джемшиди

(имя)

«Карл Шторц SE и Ко. KG»

Др. Карл-Шторц-Штрассе

34, 78532, Тутлинген,

Германия

(Dr.-Karl-Storz-Straße

34, 78532, Tuttlingen

Germany)

/подпись/

(подпись)

21 декабря 2022 г.

(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бронхоскоп жесткий HOPKINS с принадлежностями

Название медицинского изделия

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
зГ»
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000
7720 03

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

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

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джампили,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.,

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

— известного мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 21 декабря 2022 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.



Российская Федерация
Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

73356

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

