



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

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

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

(signature/подпись)

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

Germany

INSTRUCTION MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Tubing set versions for irrigation

Набор трубок многоцветных для ирригации в вариантах исполнения
Medical device name

2021

KARL STORZ SE & Co. KG
Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Telefon +49 (0) 7461 94-0
Fax +49 (0) 7461 705-100
E-Mail: info@karl-storz.com
www.karl-storz.com

Bankverbindungen
Volksbank Schwäbisch Donau-Nectar AG
SWIFT: GOND DE331TUT
IBAN: DE87 6438 0130 0000 7730 00
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE 331TUT
IBAN: DE88 6438 0111 0271 0000 00

Kreditparkasse Tuttlingen
IBAN: DE88 6438 0111 0271 0000 00
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT 331TUT
IBAN: DE88 6438 0111 0271 0000 00

Kommunalgewerkschaft
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Stz der Gewerkschaft Tuttlingen
Handelsgüter
Stuttgart HPA 450442
USA: JDMR 14 14201024
WEEE-Reg: DE 7440104

Perfekte Lieferant der Gewerkschaft
KARL STORZ SE & Co. KG
Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Stz der Gewerkschaft Tuttlingen
Handelsgüter
Stuttgart HPA 450442
USA: JDMR 14 14201024
WEEE-Reg: DE 7440104



Urkundenrolle UR 1021 / 2021

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

UZ 1277/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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

- persönlich bekannt -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 19.05.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

Несоблюдение инструкций по применению может привести к повреждению изделия.

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации и соблюдайте все указания по технике безопасности и предупреждения.
- Держите инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с изделием.

Сфера применения

Настоящее руководство по эксплуатации действительно для:

1. Набор трубок многоразовых для ирригации FC используется в урологии (лапароскопия), гинекологии (лапароскопия), гастроинтестинальной хирургии.
2. Набор трубок многоразовых для ирригации PC используется в артроскопии, урологии (цистоскопия, уретерореноскопия, чрескожная нефроскопия), гинекологии (гистероскопия), хирургии позвоночника.



Набор трубок многоразовых для ирригации FC используется в урологии (лапароскопия), гинекологии (лапароскопия), гастроинтестинальной хирургии.



Набор трубок многоразовых для ирригации PC используется в артроскопии, урологии (цистоскопия, уретерореноскопия, чрескожная нефроскопия), гинекологии (гистероскопия), хирургии позвоночника.

Описание предупреждающих сообщений

Во избежание материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкции по эксплуатации. Предупреждающие сообщения описывают следующие уровни опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - обращает внимание на опасность для пациента или врача.

Несоблюдение предупреждения или ненадлежащее применение прибора может привести к травмированию пациента или врача.



ОСТОРОЖНО, обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.



УКАЗАНИЕ Содержит специальную информацию по эксплуатации изделия или разъясняют другие важные аспекты.

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Назначение медицинского изделия

Набор трубок многоразовых для ирригации в вариантах исполнения:

1. Набор трубок многоразовых для ирригации FC используется в урологии (лапароскопия), гинекологии (лапароскопия), гастроинтестинальной хирургии.

- трубка многоразовая для ирригации FC с двумя функциональными иглами - 1 шт.

- мембрана - 4 шт.

- трубка для насоса - 2 шт.

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Набор трубок многоразовых для ирригации PC используется в артроскопии, урологии (цистоскопия, уретерореноскопия, чрескожная нефроскопия), гинекологии (гистероскопия), хирургии позвоночника.

- трубка многоразовая для ирригации PC с двумя функциональными иглами - 1 шт.

- мембрана - 4 шт.

- трубка для насоса - 2 шт.

- инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.2 Сведения об уполномоченном представителе, производителе и разработчике медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

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

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тюттинген, Германия)

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

E-mail: info@karlstorz.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тюттинген, Германия)

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

E-mail: info@karlstorz.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

STORZ ENDOSCOP PRODUCTIONS GMBH

Schneckenackerstr.1, 8200 Schaffhausen Switzerland

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ КАРЛ ШТОРЦ - ЭНДОСКОПЫ

ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК), 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.

Тел. 8 (495) 983-02-40

2 ПРИМЕНЕНИЕ

2.1 Использование по назначению

Предназначен для обеспечения потока и при необходимости для подвода ирригационной жидкости к ирригационному инструменту во время проведения эндоскопических/гистероскопических/лапароскопических/артроскопических и урологических процедур.

2.2 Показания

Набор трубок многоразовых для ирригации FC используются в хирургии, урологии (лапароскопия), гинекологии (лапароскопия), гастроинтестинальной хирургии.

Набор трубок многоразовых для ирригации FC используются в артроскопии, урологии (цистоскопия, уретерореноскопия, чрескожная нефроскопия), гинекологии (гистероскопия), хирургии позвоночника.

Применение данных наборов трубок не зависит от особых показаний. Они используются всегда, когда необходимо транспортировать жидкость или когда используется соответствующее медицинское изделие.

2.3 Противопоказания

Набор трубок запрещено применять у пациентов, которые не входят в заданный круг пациентов, или если противопоказана операция как таковая.

Применение изделия противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения, или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Запрещается использовать помпу с набором трубок в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Также прибор нельзя использовать для подачи медикаментов или для торакального дренажа.

2.4 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатация набора трубок многоразовых разрешена только врачам и медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по работе с изделием.

Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник).

Прохождение по меньшей мере одного комплексного инструктажа по работе с изделием.

Отсутствие физических недостатков, нарушающих или мешающих восприятию звуковых или визуальных сигналов.

2.5 Информация о возможных пациентах

Взрослые пациенты мужского и женского пола, а также дети и подростки. Ограничений для применения у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует.



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

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



УКАЗАНИЕ: Решение о применении изделия у соответствующего пациента женского пола принимает лечащий врач.

Хирургия урологии (лапароскопия), гинекология (лапароскопия), гастроинтестинальная хирургия.

Пол: не имеет значения, женский (применительно для гинекологии)

Возраст: не имеет значения

Вес: не имеет значения

Национальность: не имеет значения

Состояние здоровья: подходящее для процедуры в соответствии с оценкой врача

Артроскопия, урология (цистоскопия, уретерореноскопия, чрескожная нефроскопия), гинекология (гистероскопия), хирургия позвоночника

Пол: не имеет значения, женский (применительно для гинекологии)

Возраст: не имеет значения

Вес: не имеет значения

Национальность: не имеет значения

Состояние здоровья: подходящее для процедуры в соответствии с оценкой врача

Предусмотренные области применения

Гастроинтестинальная хирургия: верхний и нижний отделы желудочно-кишечного тракта

Гинекология: матка

Урология: нижний и верхний отделы мочевыводящих путей

Артроскопия: суставы ступни, колена, бедра, плеча, руки и пальцев

Хирургия позвоночника: торакальный и поясничный отделы позвоночника

2.6 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Набор трубок многоразовых для ирригации в вариантах исполнения используется совместно с:

- «Помпа эндоскопическая Karl Storz, с принадлежностями, вариант исполнения HAMOU Endomat», RU № ФСЗ 2011/09541, производства Karl Storz SE & Co. KG («Карл Шторц SE и Ко. KG»)

- «Помпа ENDOMAT SELECT в составе» производства Karl Storz SE & Co. KG («Карл Шторц SE и Ко. KG») проходит процедуру регистрации на территории РФ.

3 БЕЗОПАСНОСТЬ

3.1 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом операции проверьте герметичность и отсутствие перегрева используемых наборов трубок, а также надежность крепления концов трубок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность изделия. При обнаружении повреждений использовать изделие запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте осторожны во время установки картриджа с трубками. Перегибы трубки насоса ведут к тому, что система безопасности останавливает насос.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При утилизации изделий следует соблюдать соответствующие внутригосударственные предписания, законы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После обработки проверяйте герметичность набора трубок. По соображениям безопасности запрещается использовать негерметичный набор трубок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Регулярно проверяйте обе мембраны и туннель насоса на герметичность и отсутствие повреждений. Их нужно заменять при необходимости или самое позднее после указанного максимального количества применений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом стерилизации набора трубок многоразовых, особенно при проведении обработки вручную, следует убедиться, что все остатки химических средств удалены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Мембраны, которые были повреждены или подверглись слишком высокому давлению, могут привести к случайной остановке изделия. Обращайтесь с мембранами осторожно и заблаговременно подготовьте запасной набор трубок многоразовых для ирригации или альтернируйте альтернативные методы, если процедура требует упрямления потоком жидкости

ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать внутрисударственные законы и предписания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Набор трубок многоразовых для ирригации предназначен для конкретного использования. Убедитесь, что набор трубок используется только в предусмотренных целях

ОСТОРОЖНО: Если трубка для насоса будет пробита' проколами, возникает опасность проникновения жидкости в прибор'

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После каждой сборки следует проводить проверку герметичности, например, с помощью прибора проверки герметичности. Для этого подсоедините один конец трубки к прибору проверки герметичности, а другой конец закройте пальцем. Если в наборе трубок будет обнаружена утечка, то на приборе проверки герметичности будет наблюдаться снижение давления. Чтобы защитить мембраны, не нагружайте наборы трубок многоразовых для ирригации давлением более 100 мм рт. ст. Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

3.2 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут привести к травмам пользователей или третьих лиц

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

3.3 Выход из строя изделия

Перегиб трубки насоса может привести к остановке насоса системой безопасности

Повреждение мембраны, при превышении допустимого давления в трубке может привести к внезапной остановке изделия.

3.4 Правильное обращение

Работать с изделием могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия.

Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры. Проверяйте изделие по следующим позициям до и после каждого использования:

- Целостность
- Хорошее рабочее состояние
- Непреднамеренно оставленные грубые поверхности
- Острые углы
- Зазубренные края
- Правильная сборка комплектующих
- Функциональность

Не подвергайте изделие излишней механической нагрузке

3.5 Нестерильное изделие

Трубки многоразовые для ирригации поставляются нестерильными. При использовании нестерильного изделия существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверьте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку изделия.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ



Поз.	Наименование позиции
1	Вставка корпуса картриджа
2	Трубка для насоса
3	Мембрана
4	Фиксатор корпуса картриджа
5	Скоба картриджа
6	Адаптер
7	Коннектор для присоединения трубки насоса
8	Коннектор для присоединения трубки для подвода ирригационной жидкости
9	Коннектор типа Луер-Лок для присоединения к картриджу
10	Трубка соединительная
11	Трубка для подвода ирригационной жидкости к инструменту
12	У-образный коннектор
13	Трубка для присоединения к ирригационному пакету
14	Зажим шланга
15	Павильон иглы
16	Игла
17	Стержень иглы
18	Колпачок для иглы
19	Люеровский наконечник для шланга

5 ОПИСАНИЕ БАЗОВОГО СОСТАВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

НАБОР ТРУБОК МНОГОРАЗОВЫХ ДЛЯ ИРРИГАЦИИ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

НАБОР ТРУБОК МНОГОРАЗОВЫХ ДЛЯ ИРРИГАЦИИ FC ■ НАБОР ТРУБОК МНОГОРАЗОВЫХ ДЛЯ ИРРИГАЦИИ PC:



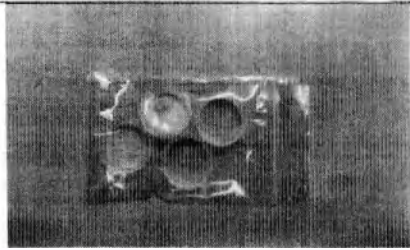
трубка многоразовая для ирригации FC с двумя функциональными иглами



трубка многоразовая для ирригации PC с двумя функциональными иглами

Наименование характеристики		Значение характеристики:
1. Вставка корпуса картриджа	Габаритные размеры, мм	78x58x44±10%
2. Трубка насоса	Длина, мм	127±1
	Внутренний диаметр, мм	5±0,15
	Внешний диаметр, мм	8±0,15
	Толщина стенки, мм	1,5±0,10
3. Мембрана	Ширина, мм	6±10%
	Внутренний диаметр, мм	17±0,15
	Внешний диаметр, мм	21±0,15
	Толщина, мм	1,8±0,05
4. Фиксатор корпуса картриджа	Габаритные размеры, мм	103 x 87 x 32±10%
	Масса, г	72±10%
5. Скоба картриджа	Габаритные размеры, мм	103x87±10%
6. Адаптер	Габаритные размеры, мм	23x (M8x0,75) ±10%
	Внешний диаметр, мм	Ø7±0,05
	Внутренний диаметр, мм	Ø5±10%
	Габаритные размеры, мм	17x (M7x0,75) ±10%

7. Коннектор для присоединения трубки насоса	Внешний диаметр, мм	Ø8±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø6±10%
8. Коннектор для присоединения трубки для подачи ирригационной жидкости	Габаритные размеры, мм	28x(M8x0,75) ±10%
	Внешний диаметр, мм	Ø9±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø7±10%
9. Коннектор типа Луер-лок для присоединения к картриджу	Габаритные размеры, мм	Ø16x20±10%
	Внутр. диаметр, мм	Ø11±10%
	Мин. внешний диаметр конуса, мм	Ø4±0,05
	Конусность, °	6±10%
	Длина конуса, мм	10±0,05
10. Трубка соединительная, мм	Длина, мм	100±0,40
	Внеш. диаметр, мм	Ø10±10%
	Внутр. диаметр, мм	Ø6±10%
11. Трубка для подвода ирригационной жидкости к ирригационному инструменту	Длина, мм	250±0,40
	Внеш. диаметр, мм	Ø10±10%
	Внутр. диаметр, мм	Ø6±10%
12. У-образного коннектора	Габаритные размеры, мм	Ø7 x 7,8±10%
13. Трубка для присоединения к пакету с ирригационной жидкостью	Длина, мм	2x500±0,40
	Внеш. диаметр, мм	Ø10±10%
	Внутр. диаметр, мм	Ø6±10%
14. Зажим шланга	Длина, мм	38, ±10%
	Ширина, мм	17±10%
	Высота, мм	25,4 ±10%
15. Павильон иглы	Длина, мм	47±10%
	Внеш. диаметр, мм (в наиболее широком месте)	14, ±0,05
	Внутр. диаметр, мм	3,5±0,05
16. Стержень иглы	Длина, мм	38±0,7
	Внеш. диаметр, мм	4,2±0,03
	Внутр. диаметр, мм	3,5±0,03
	Длина острия, мм	8±0,20

17. Люеровский наконечник для шланга (Переходник конус-Люер)	Шероховатость, мкм	Ra не более 1,25
	Угол среза, °	30
	Габаритные размеры, мм	Ø10х28±0,20
	Внутр. диаметр, мм	Ø2,9±0,005
	Макс. внешний диаметр (конус), мм	Ø 8,3±0,05
	Конусность (конус), °	35±10%
	Длина конуса (конус), мм	4,3±0,05
	Расстояние до проточки (конус), мм	5,2±0,05
	Расстояние до фланца (конус), мм	16±0,1
	Минимальный внешний диаметр конуса (Люер), мм	4±0,005
	Конусность (Люер), °	6±10%
	Длина конуса (Люер), мм	8,3±0,9
	Выступ переднего края разъема над резьбой (Люер), мм	2,1±0,05
	Шаг двухзаходной резьбы (Люер), мм	2,5±0,05
	Расстояние между передней стороной разъема и нижним краем первого полного профиля резьбы (Люер), мм	3,2±0,05
мембрана		
		
Наименование характеристики:		Значение характеристики:
Ширина, мм		6±10%
Внутренний диаметр, мм		17±0,15

10

Внешний диаметр, мм	21±0,15
Толщина, мм	1,8±0,05
Масса, г	1±10%
трубка для насоса	
	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина, мм	127±1
Внутренний диаметр, мм	5±0,15
Внешний диаметр, мм	8±0,15
Толщина стенки, мм	1,5±0,10
Масса, г	5±10%
Технические параметры	
Набора трубок многоразовых для ирригации в вариантах исполнения: Набор трубок многоразовых для ирригации РС и Набор трубок многоразовых для ирригации РС	
Твердость по Шору А	70±5
Остаточная деформация сжатия, %	≤40%
Предел прочности при растяжении, МПа	≥ МПа
Удлинение при разрыве, %	≥200%
Модуль упругости при удлинении 100%, МПа	≥2,5 МПа
Прочность на разрыв, Н/мм	≥ Н/мм
Параметры штатной среды хранения в целой	
Температура окружающей среды, °С	-10 - 60
Относительная влажность, %	10 - 90
Атмосферное давление, гПа	500 - 1080
Срок хранения	лет

11

6 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Герметичность соединений

После каждой сборки следует проводить проверку герметичности, с помощью прибора проверки герметичности.

Надежность конструкции

Усилие для отделения трубок от соединительных элементов должно быть не менее 20 Н.

7 МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ, БИОСОВМЕСТИМОСТЬ.

Наименование изделия		Материалы, применяемые при изготовлении изделия	
Набор трубок многоразовых для ирригации FC и Набор трубок многоразовых для ирригации PC	трубка многоразовая для ирригации FC с двумя пункционными иглами трубка многоразовая для ирригации PC с двумя пункционными иглами	Картридж	1. Вставка корпуса картриджа: полиэфирэфиркетон марки Ketron LSG PEEK natural производства Mitsubishi Chemical Advanced 2. Трубка для насоса: силикон марки Elastosil LR3003/60 VMQ производства Wacker Chemie AG 3. Мембрана: силикон марки Elastosil LR3003/60, VMQ производства Wacker Chemie AG 4. Фиксатор корпуса картриджа: полиэфирэфиркетон марок VICTREX PEEK 450G производства Victrex plc и TecapEEK natural производства Ensinger GmbH 5. Скоба картриджа: сталь марки 1.4310 производства OTELINOX SA 6. Адаптер: полиэфиркетон марки VICTREX PEEK 450G производства Victrex plc 7. Коннектор для присоединения трубки насоса: полиэфиркетон марки VICTREX PEEK 450G производства Victrex plc 8. Коннектор для присоединения трубки для подвода ирригационной жидкости: полиэфиркетон марки VICTREX PEEK 450G производства Victrex plc

9. Коннектор типа Луер-Лок для присоединения к картриджу: полифенилсульфон марки Radel R-5100 производства SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A., сталь марки 1.4307 производства OTI INOX SA
10. Трубка соединительная: силикон марки VMQ, 70 Shore A производства SICO Gesellschaft für Silikonverarbeitung mbH
11. Трубка для подвода ирригационной жидкости к инструменту: силикон марки VMQ, 70 Shore A производства SICO Gesellschaft für Silikonverarbeitung mbH
12. У-образный коннектор: Полисульфон марки UDEL P1700 NT11 производства SOLVAY SPECIALTY POLYMERS ITALY S.p.A.
13. Трубка для присоединения к ирригационному пакету: силикон марки VMQ, 70 Shore A производства SICO Gesellschaft für Silikonverarbeitung GmbH
14. Зажим шланга: Полипропилен марки Propylux M производства Westlake Plastics Co
15. Пункционная игла: сталь марки 1.4301 производства OTELINOX SA
16. Стержень иглы: сталь марки 1.4301 производства OTELINOX SA
17. Люеровский наконечник для шланга: латунь марки 2.0401 производства A.L.M.A.G SpA
18. Колпачок для иглы: полиэтилен высокой плотности Exelene HDPE, производства Montachem International Inc.

мембрана	Силикон марки Elastosil LR3003/60, VMQ, производства Wacker Chemie AG
трубка для насоса	Силикон марки Elastosil LR3003/60 VMQ, 70-60 Shore A, производства Wacker Chemie AG

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Распаковка изделия

1. Осторожно извлеките изделие и компоненты изделия из упаковки.
2. Проверьте комплект поставки на предмет недостающих компонентов и повреждений при транспортировке.
3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставок задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком

8.2 Тестирование изделия

Перед использованием изделие необходимо проверить с помощью прибора для проверки герметичности (является частью медицинского изделия «Помпа ENDOMAT SE1 FC1 в составе» производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц SE и Ко., проходит процедуру» регистрации на территории РФ), и не входит в комплект поставки наборов трубок PC/FC)). Макс. давление для комплектов трубок для ирригации составляет 100 мм рт. ст.

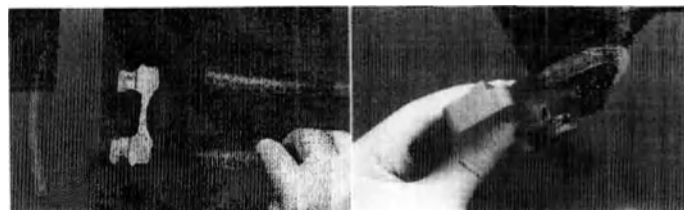
1. Проверить герметичность комплекта трубок. Не используйте комплекты негерметичных трубок
2. Убедитесь, что трубки многоразовые для ирригации не перекручены и надежно закреплены.
3. Убедитесь, что изделие работает правильно и находится в хорошем рабочем состоянии.
4. Проверьте этикетки на читаемость.

Сборка набора трубок многоразовых для ирригации

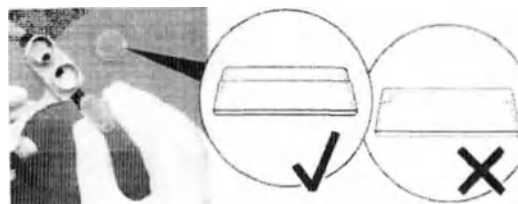


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте наборы трубок многоразовых для ирригации только для указанного применения.

1. Присоедините трубку для насоса (2) к обоим коннекторам картриджа (7). Не перекручивайте трубку для насоса в процессе.



2. Соберите две мембраны (3). Убедитесь, что мембраны не перевернуты. Край мембраны должен быть снаружи.



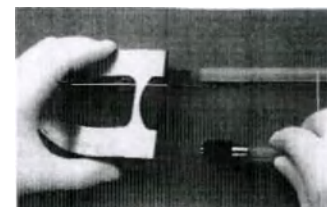
3. Поместите вставку корпуса картриджа (1) в фиксатор корпуса картриджа (4).



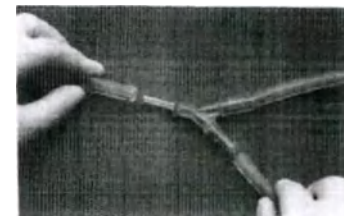
4. Прижмите скобу картриджа (5) к фиксатору корпуса картриджа (4) до фиксации скобы



5. Присоедините соединительную трубку (10) к адаптеру на корпусе картриджа (6)
6. Привинтите трубку для подвода ирригационной жидкости к инструменту (11) к коннектору на картридже (8).



7. Присоедините трубки для присоединения к ирригационному пакету (13) и соединительную трубку (10) к У-образному коннектору (12).



8. Прикрепите Люэровский наконечник для шланга (17) к трубке для подвода ирригационной жидкости к инструменту (11).

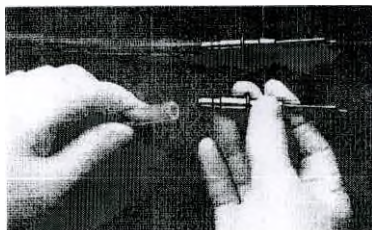


9. Закрепите иглы (15) на свободных концах труб для подсоединения к ирригационному пакету (13).

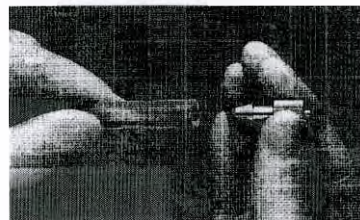


8.4 Разборка изделия

1. Снимите иглы с трубки.



2. Снимите Люеровский наконечник для шланга

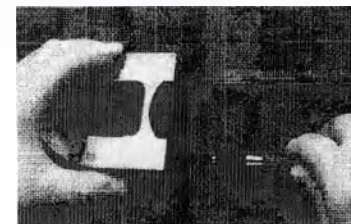


3. Полностью отсоедините трубки от У-образного коннектора.



4. Отсоедините трубку для подвода ирригационной жидкости к инструменту, повернув ее.

5. Отсоедините трубку для подсоединения к ирригационному пакету, потянув ее.



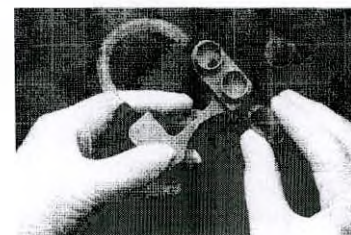
6. Отсоедините фиксатор корпуса картриджа, слегка потянув зажим.



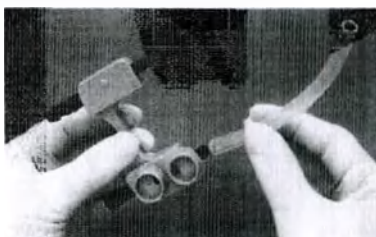
7. Разъедините внутреннюю часть и фиксатор корпуса картриджа.



8. Снимите первую и вторую мембрану.



9. Отсоедините трубку для насоса, потянув за оба конца.



9 ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД, РЕМОНТ И УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Техническое обслуживание

После каждого применения набор трубок многоразовых для ирригации необходимо проверять на безупречность их состояния, работоспособность и комплектность. Необходимо после каждого применения подвергать трубки полному циклу очистки, дезинфекции и стерилизации.

Поскольку трубка для насоса в ходе работы изнашивается и может утратить герметичность, необходимо заменять трубку для насоса и мембраны после 7 применений.

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Картридж рассчитан примерно на 200 циклов обработки.

9.1.1 Общие предупреждающие указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования при использовании ненадлежащим образом обработанных изделий существует опасность инфицирования пациента пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования набор трубок многоразовых для ирригации поставляется нестерильными.

Проверяйте изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с загрязненными изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организации выполняющих равнозначную функцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение и неверная концентрация могут стать причиной повреждения.



ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения изделий при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения трубок. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного изделия.

Ниже приведен список химических средств, разрешенных компанией KARL STORZ для дезинфекции и преостерилизационной очистки.

Производитель средств	Торговое наименование средств
DuPont	Reiv + antimPeraSafe
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	InstruPlus
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	InstruStar
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept aktiv
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept PLUS
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept Pulver CLASSIC
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept Pulver CLASSIC
Esteer Pharma GmbH	ULTRADESMIT AF
Esteer Pharma GmbH	UL TRASEPTIN activ
Fresenius AG - Afid	Afid

9.1.2 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию, растворы и лекарственные средства, необходимо удалять с изделия сразу после его применения. Для этого изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

9.1.3 Предварительная чистка ручным способом

Разборка

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

Очистка поверхностей щеткой

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

Чистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были разрешены для деконтаминации механизированным способом.

Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных норм и показателя A0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования, целью обеспечения промывания изделия.



УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить изделие.

9.1.4 Подключение

Для обеспечения эффективной чистки и дезинфекции механизированным способом требуется выполнить подключение инструмента к мое-дезинфицирующей машине, чтобы выполнить промывание.

9.1.5 Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- Разобранные изделия необходимо собрать.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

9.2 Процесс стерилизации

Набор трубок многоразовых для ирригации поставляются нестерильными.

После каждого применения трубки многоразовые для ирригации должны стерилизоваться паром с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132-137°C, давление пара в стерилизационной камере $0,31 \pm 0,02$ МПа, время выдержки 3-18 минут.

При выборе метода необходимо учитывать внутригосударственные нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

УКАЗАНИЕ Смазанные смазкой компоненты должны подвергаться стерилизации в разобранном виде, чтобы обеспечивалось проникновение пара.

9.3 Ограничения для повторного применения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По соображениям безопасности набор трубок многоразовых для ирригации запрещается использовать повторно, если невозможно прочесть маркировку или если обнаруживаются несоответствия между выбранными процедурами и типом картриджа.

ОСТОРОЖНО: Поскольку трубка насоса в ходе работы изнашивается и может утратить герметичность, необходимо заменять трубку насоса и мембраны после 7 применений. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Трубка многоразовая для ирригации PC/FC рассчитана на 50 циклов стерилизации. Картридж рассчитан примерно на 200 циклов обработки.

10 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации и хранения изделия:

	Температура	Отв. влажность
Хранение	-10 °C...+60 °C	10 %...90 %
Эксплуатация	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %

11 ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символы	Значения
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	QR-код
	Серийный номер
	Количество
	Температурный диапазон

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерильно
	Обратиться к инструкции по применению
	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза
	Уникальный идентификатор изделия
	Логотип производителя
	Осторожно, хрупкое
	Вверх. Указывает правильное вертикальное положение груза

12 СРОК ХРАНЕНИЯ.

Ожидаемый срок службы трубок для насоса и мембран составляет 7 применений.

Ожидаемый срок службы картриджа составляет 200 циклов стерилизации паром с применением форвакуумного метода.

Ожидаемый срок службы трубок составляет 50 циклов стерилизации паром с применением форвакуумного метода.

Срок хранения не более 5 лет.

13 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Набор трубок многоразовых для ирригации не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Использованные изделия являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с Сан-ПиН.

14 ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Набор трубок многоразовых для ирригации необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Для РФ утилизация медицинского изделия после очистки и дезинфекции производится в соответствии с классом Б СанПиН.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

15 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует отсутствие дефектов материала и конструкции изделия. Производитель гарантирует сохранение надлежащего качества при соблюдении условий хранения в течение всего гарантийного срока хранения - 5 лет.

16 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Картридж – 200 циклов стерилизации;

трубка многоразовая для ирригации РС/ПС 50 циклов стерилизации;

трубка для насоса и мембраны – 7 циклов стерилизации.

Производитель не несет ответственности за использование медицинского изделия не по назначению.

17 ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ (РЕКЛАМАЦИЯ)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

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

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

Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4

Тел./факс: +7 (495) 983-02-40

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

18 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN ISO 15223-1	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет предоставляться - Часть 1: Общие требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

Стандарт	Описание стандарта
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) 48532 ТУТЛИНГЕН/Германия

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs /
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/должность)

Karim Djamshidi / Карим Джамшиди
(name/имя)

Карл Шторц СЕ унт Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532 Тюттинген,
Германия

/ПОДПИСЬ/

(подпись/signature)

19.05.2021

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

(Stamp/М.П.)

/Печать КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тюттинген/Германия/

INSTRUCTION MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Tubing set versions for irrigation

Набор трубок многоцветных для ирригации в вариантах исполнения
Medical device name / Наименование медицинского изделия
2021



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1021 / 2021 UZ 1277/2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),
дата рождения 20.04.1985,
с адресом основного места работы: 78532 Тюттинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тюттинген, 19.05.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тюттингене/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- 18-2805

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Е. В. Зверев:

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- 18-2805

Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб.

Е. В. Зверева:

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: