

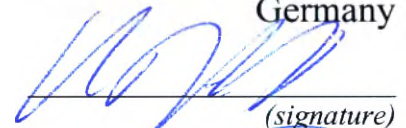
23



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)

02.02.2023
(«day» month (numerals))



INSTRUCTION MANUAL

Mount for laser micromanipulator to VITOM 3D

Medical device name

2023

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

Bank Accounts:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Directors:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz, Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
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 08.02.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru

Инструкция по эксплуатации
Крепление для лазерного микроманипулятора к экзоскопу
VITOM 3D



07-2021

Авторское право ©

Все иллюстрации и описания продукции, а также все тексты являются интеллектуальной собственностью KARL STORZ SE & Co. KG.

Дальнейшее использование и тиражирование третьими лицами требуют письменного разрешения со стороны KARL STORZ SE & Co. KG.

Все права защищены.

CE

Оглавление

1	Общая информация	4
1.1	Ознакомление с инструкцией по эксплуатации	4
1.2	Ознакомление с инструкциями по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием	4
1.3	Сфера применения	4
1.4	Детальная информация о предупреждениях	4
2	Применение по назначению	6
2.1	Целевое назначение	6
2.2	Показания	6
2.3	Противопоказания	6
2.4	Целевые группы пользователей	6
2.5	Группы пациентов	6
3	Безопасность	7
3.1	Серьезные происшествия	7
3.2	Нестерильное изделие	7
3.3	Надлежащее обращение с изделием и его проверка	7
3.4	Поврежденные изделия	7
3.5	Болезнь Крейтцфельда — Якоба	8
4	Описание изделия	9
4.1	Обзор изделия	9
4.2	Возможные комбинации	9
4.3	Символы на упаковке	10
4.4	Условия окружающей среды	10
5	Подготовка	11
5.1	Распаковка изделия	11
5.2	Проверка изделия	11
5.3	Закрепление TH004 на тубусе VITOM 3D	11
6	Демонтаж	14
6.1	Демонтаж TH004	14
7	Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация	15
7.1	Ремонт изделия	15
7.2	Утилизация изделия	15
8	Филиалы	16

1 Общая информация

1.1 Ознакомление с инструкцией по эксплуатации

При несоблюдении настоящей инструкции по эксплуатации существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц, а также опасность повреждения изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и примите во внимание все содержащиеся в ней указания по технике безопасности и предупреждения.
- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по обработке и примите во внимание все содержащиеся в ней указания по технике безопасности и предупреждения. Ознакомиться с инструкцией по обработке можно по ссылке www.karlstorz.com/ifu, указав номер артикула.
- ▶ Бережно храните инструкцию по эксплуатации и инструкцию по обработке.

1.2 Ознакомление с инструкциями по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием

При несоблюдении инструкций по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц, а также опасность повреждения изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкции по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, и примите во внимание все содержащиеся в них указания по технике безопасности и предупреждения.
- ▶ Внимательно прочтите инструкции по обработке изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, и примите во внимание все содержащиеся в них указания по технике безопасности и предупреждения.

1.3 Сфера применения

Данная инструкция по эксплуатации действительна для следующих изделий:

Наименование изделия	Арт. №
Крепление для лазерного микроманипулятора к экзоскопу VITOM 3D	TH004

1.4 Детальная информация о предупреждениях

В целях предотвращения опасности травмирования людей и причинения материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по эксплуатации. Предупреждения указывают на описанные ниже уровни опасности.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если ее не предотвратить, она способна привести к смерти или тяжелой травме.

▲ ОСТОРОЖНО
ОСТОРОЖНО

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если ее не предотвратить, она может привести к легкой или незначительной травме.

ВНИМАНИЕ
ВНИМАНИЕ

Указывает на ситуацию, которая может привести к материальному ущербу. Если ее не предотвратить, возможно повреждение изделий.

2 Применение по назначению

2.1 Целевое назначение

Крепления для микроманипуляторов предназначены для крепления лазерных микроманипуляторов к экзоскопам VITOM 3D во время микрохирургических, открытых и эндоскопических вмешательств. Крепление не контактирует с поверхностью тела пациента.

2.2 Показания

Показания к использованию креплений для лазерных микроманипуляторов обусловлены показаниями к применению экзоскопов VITOM 3D.

2.3 Противопоказания

Противопоказания к использованию креплений для лазерных микроманипуляторов обусловлены показаниями к применению экзоскопов VITOM 3D

2.4 Целевые группы пользователей

Использовать медицинское изделие разрешается только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

2.5 Группы пациентов

Для данного изделия отсутствуют ограничения в отношении групп пациентов.

Нельзя применять изделие и принадлежности для пациентов, вес тела которых составляет менее 3,5 кг (7,7 фунтов).

При весе пациента менее 5 кг (11 фунтов) запрещается превышать максимально допустимую длительность применения 60 минут.

3 Безопасность

3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям» относятся события, которые прямо или косвенно имеют или могут иметь следующие последствия:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
 - временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
 - серьезная опасность для здоровья населения.
- Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

3.2 Нестерильное изделие

Изделие поставляется нестерильным. При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Перед первым и каждым последующим применением необходимо выполнить стерилизацию согласно методам и условиям стерилизации.

3.3 Надлежащее обращение с изделием и его проверка

При ненадлежащем обращении с изделием существует риск травмирования пациентов, пользователей или других лиц.

- К работе с изделием допускаются только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и навыки применения изделия.
- Перед выполнением процедуры убедитесь, что данное изделие пригодно для запланированного вмешательства.
- До и после каждого применения изделия проверяйте следующие характеристики:
 - исправное состояние;
 - повреждение;
 - изменение поверхности;
 - при наличии нескольких компонентов: комплектность и правильность сборки.
- Запрещается использовать поврежденные изделия.
- Утилизируйте изделие надлежащим образом.
- Не оставляйте в теле пациента отломившиеся компоненты.
- Не подвергайте изделие чрезмерным механическим нагрузкам.
- Если изделие погнулось, не пытайтесь его разогнуть и вернуть в исходное состояние.

3.4 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут причинить вред пациенту, пользователю или третьим лицам.

- Перед каждым применением проверяйте все компоненты изделия на отсутствие повреждений.
- Запрещается использовать поврежденные изделия.

3.5 Болезнь Крейтцфельдта — Якоба

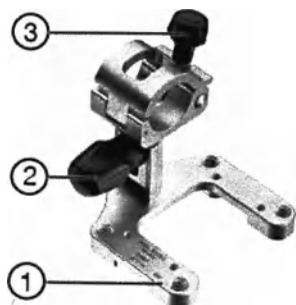
Изделия, контактирующие с центральной нервной системой и тканями, контакт с которыми может представлять риск для здоровья пациента, в результате попадания органических остатков могут быть загрязнены прионами. Прионы вызывают болезнь Крейтцфельдта — Якоба.

В случае наличия болезни Крейтцфельдта — Якоба или подозрения на нее

- ▶ Не используйте изделие.
- ▶ Утилизируйте изделие надлежащим образом.

4 Описание изделия

4.1 Обзор изделия



TH004 — Крепление для лазерного микроманипулятора к эндоскопу VITOM 3D

- 1 Основание с резьбой для переходника «ласточкин хвост» Leica, Zeiss/Möller-Wedel
- 2 Колесико для фиксации при регулировке по высоте
- 3 Винт для крепления зажимного механизма на VITOM 3D



TH004, установленный на VITOM 3D

4.2 Возможные комбинации

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции. Обратите внимание, что изделия, приведенные в данной среде, вследствие разных условий допуска могут быть недоступны в некоторых странах.

Изделие можно комбинировать со следующими компонентами:

	Совместимые принадлежности	Микроманипулятор
TH004	VITOM 3D (TH200) VERSACRANE LIGHT (UR300) ARTIP CRUISE VITOM 3D, набор (UR501B, UR501C)	Совместимость проверена для следующих моделей микроманипуляторов: Lumenis AcuSpot 712-Z - AC-0020170 Lumenis AcuSpot 712-L - AA3042000 Lumenis AcuSpot 712 - AA2630000

4.3 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер артикула
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации (в печатном или электронном виде)
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении действующих предписаний, стандартов и директив. Код после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.

4.4 Условия окружающей среды

В отношении данных изделий отсутствуют какие-либо особые требования к условиям транспортировки и хранения.

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

1. Осторожно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте поставку на комплектность и на отсутствие возможных повреждений.
3. При обнаружении повреждений, скрытых дефектов и некомплектной поставки зафиксируйте документально их вид и объем, а затем немедленно свяжитесь с изготовителем или поставщиком.

5.2 Проверка изделия

1. Проверьте изделие на наличие видимых загрязнений. Не используйте загрязненное изделие.
2. Проверьте наличие следующих свойств изделия:
 - Безупречное состояние
 - Исправное состояние
 - Правильность сборки компонентов
 - комплектность.

5.3 Закрепление TH004 на тубусе VITOM 3D

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внезапный подъем или опускание кронштейна! Опасность получения травм!

Кронштейны, на которых выравнивание нагрузки осуществляется вручную, могут при изменении веса нагрузки внезапно опуститься или подняться.

- ▶ Обязательно следуйте указаниям, как правильно выравнивать нагрузку.
 - ▶ При изменении нагрузки придерживайте кронштейн рукой, чтобы предотвратить его неконтролируемые движения.
1. Разместите зажимный механизм крепления на тубусе устройства VITOM 3D и зафиксируйте его, вращая винт.

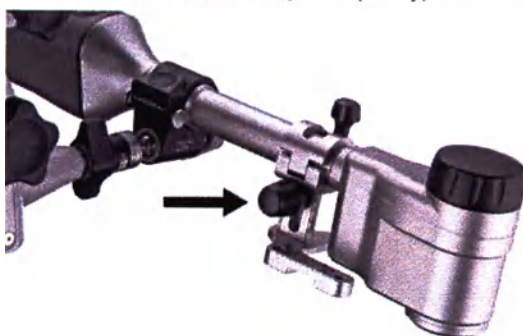




2. Чтобы точно выровнять микроманипулятор относительно оптического устройства, можно изменить его положение на тубусе VITOM.

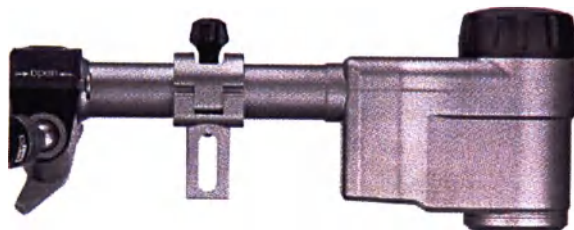


3. Кроме того, высоту переходника можно регулировать при помощи колесика для изменения высоты (см. стрелку).



4. После этого можно закрепить на основании адаптера переходник «ласточкин хвост» для используемой модели микроскопа и микроманипулятор и выровнять их.

5. Чтобы не настраивать положение заново для каждого вмешательства, можно, используя винт, снять адаптерную пластину и микроманипулятор, оставив зажим на VITOM 3D в соответствующем положении



При использовании UR300 запрещается устанавливать VITOM 3D в горизонтальное положение.



- ❗ Во избежание нежелательной интерференции при использовании лазера необходимо надевать 3D-очки поверх очков для защиты от лазерного излучения. Если это невозможно, на время использования защитных очков переключите устройство в режим 2D.

6 Демонтаж

6.1 Демонтаж TH004

1. Ослабьте винт для крепления зажимного механизма, поворачивая его.



2. Раскройте зажимной механизм и снимите его с тубуса устройства VITOM 3D.



7 Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация

7.1 Ремонт изделия

Ремонтные работы должны выполняться исключительно KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ. Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

- При необходимости обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру (см. список филиалов).

Запрещается пересылать контаминированные изделия. Необходимо провести предварительное обеззараживание изделий во избежание распространения контактных и аэрогенных инфекций. KARL STORZ оставляет за собой право отсылать контаминированные изделия обратно.

7.2 Утилизация изделия

При утилизации необходимо принять следующие меры.

1. Необходимо обеззараживать изделия перед утилизацией.
2. Соблюдайте действующие в стране пользователя законы и предписания.

8 Филиалы

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Тел.: +49 7461 708-0, факс: +49 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH

Schamhorststr. 3, 10115 Berlin/Germany
Тел.: +49 30 30 69090, факс: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.

7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario L5N 3R3 Canada
Тел.: +1 905 816-4500, факс: +1 905 816-4599
Бесплатный звонок: тел.: 1-800-268-4880 (только Канада), факс: 1-800-482-4198 (только Канада)
Эл. почта: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.

2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA
Тел.: +1 424 218-8100, факс: +1 424 218-8525
Бесплатный звонок: тел.: 800 421-0837 (только США), факс: 800 321-1304 (только США)
Эл. почта: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.

1 South Los Cameros Road, Goleta, CA 93117, USA
Тел.: +1 805 968-7776, факс: +1 805 685-2588
Эл. почта: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.

815 N. W. 57th Avenue, Suite 480, Miami, FL 33126-2042, USA
Тел.: +1 305 262-8980, факс: +1 305 262-8986
Эл. почта: info@ksela.com

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

Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo, C.P. 11520 Ciudad de México
Тел.: +52 (55) 1101 1520
Эл. почта: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.

Rua Joaquim Floriano, n.º. 413, 20º andar – Itaim Bibi, CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Тел.: +55 11 3526-4600, факс: +55 11 3526-4680
Эл. почта: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.

Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Тел.: +54 11 4718 0919, факс: +54 11 4718 2773
Эл. почта: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS

Stamveien 1, 1483 Hagan, Norway
Тел.: +47 6380 5600, факс: +47 6380 5601
Эл. почта: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB

Storsåtragränd 14, 127 39 Skårholmen, Sweden
Тел.: +46 8 505 648 00
Эл. почта: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY

Taivaltie 5, 01610 Vantaa, Finland
Тел.: +358 (0) 96824774, факс: +358 (0) 96824775
Эл. почта: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG

Representative Office
Žalgirio St. 94, LT9300 Vilnius, Lithuania
Тел.: +370 5 272 0448, моб.: +370 685 67 000
Эл. почта: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S

Skovlytoften 33, 2840 Holte, Denmark
Тел.: +45 45162600, факс: +45 45162609
Эл. почта: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.

415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Тел.: +44 1753 503500, факс: +44 1753 578124
Эл. почта: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B. V.

Displayweg 2, 3821 BT Amersfoort, Netherlands
Тел.: +31 (0) 33 4545890
Эл. почта: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.

Тел.: +31 (0) 33 4545890
Эл. почта: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.

12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Guyancourt, France
Тел.: +33 1 30484200, факс: +33 1 30484201
Эл. почта: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH

Landstraßer Hauptstr. 148/1/61, 1030 Wien, Austria
Тел.: +43 1 71 56 0470, факс: +43 1 71 56 0479
Эл. почта: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Iberica S. A.

Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich – Planta Baja, 28830 Madrid, Spain
Тел.: +34 91 6771051, факс: +34 91 6772981
Эл. почта: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.

Via dell'Artigianato, 3, 37135 Verona, Italy
Тел.: +39 045 8222000, факс: +39 045 8222001
Эл. почта: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.

Capraska 6, 10000 Zagreb, Croatia
Тел.: +385 1 6406 070, факс: +385 1 6406 077
Эл. почта: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.

Cesta v Gonice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia
Тел.: +386 1 620 5880, факс: +386 1 620 5882
Эл. почта: pisama@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.

ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice, Poland
Тел.: +48 32 706 13 00, факс: +48 32 706 13 07
Эл. почта: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.

Toberek utca 2. fsz. 17/b, HU-1112 Budapest, Hungary
Тел.: +36 195 096 31, факс: +36 195 096 31
Эл. почта: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl

Str. Prof. Dr. Anton Colanin, nr. 74, Sector 4, 041393 Bucurest, Romania
Тел.: +40 (0) 31 4250800, факс: +40 (0) 31 4250801
Эл. почта: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E. *

Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Thessaloniki, Greece
Тел.: +30 2310 304868, факс: +30 2310 304862
Эл. почта: info-gr@karlstorz.com
* Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial **

Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe Istanbul, Turkey
Тел.: +90 216 442 9500, факс: +90 216 442 9030
** Sales for Industrial Endoscopy

ООО «КАРЛ ШТОРЦ — Эндоскопы ВОСТОК»
Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia
Тел.: +7 495 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
Эл. почта: info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroiyiv Stalingrada Str. 2D, office 717 Kyiv, 04210/Ukraine
Тел.: +38 095 000-895-0, +38 097 000-895-0, +38 073 000-895-0
Эл. почта: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23, 1025 Baku, Azerbaijan
Тел.: +99 450 613 30 60
Эл. почта: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE — East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Horch Tabet — Sin El Fil, Beirut, Lebanon
Тел.: +961 1 501105, факс: +961 1 501950
Эл. почта: info@karlstorz-eng.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai, 8012 Cape Town, South Africa
Тел.: +27 21 417 2600, факс: +27 21 421 5103
Эл. почта: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910, 010000 Nur-Sultan, Republic of Kazakhstan
Тел.: +7 7172 552-549, 552-788, факс: -444
Эл. почта: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A — Unit 7WA — 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983, Dubai — United Arab Emirates
Тел.: +971 (0) 4 2958887, факс: +971 (0) 4 3205282
Горячая линия по вопросам сервисного обслуживания: +971 (0) 4 3415882
Эл. почта: info-gne@karlstorz-eng.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan, 28, Barakhamba Road, New Delhi 110001, India
Тел.: +91 11 4374 3000, факс: +91 11 4374 3010
Эл. почта: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. KG
Interchange 21 Tower, Level 33, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey, Wattana, 10110 Bangkok, Thailand
Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon, 39 Le Duan, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, People's Republic of China
Тел.: +852 28 65 2411, факс: +852 28 65 4114
Эл. почта: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC, No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District, 100022, Beijing, People's Republic of China
Тел.: +86 10 5638188, факс: +86 10 5638199
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone, 201203, Shanghai, People's Republic of China
Тел.: +86 21 60339888, факс: +86 21 60339808
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District, 6100414, Chengdu, People's Republic of China
Тел.: +86 28 86587977, факс: +86 28 86587975
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center, No. 167 Youth Avenue, Shenhe District, 110014, Shenyang, People's Republic of China
Тел.: +86 24 23181118, факс: +86 24 23181119
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe District, 510620, Guangzhou, People's Republic of China
Тел.: +86 20 87321281, факс: +86 20 87321286
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore
Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore
Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia
Sinarmas MSIG Tower Level 37, Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21, Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
Эл. почта: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Korea
Тел.: +82 70 4350 7474, факс: +82 70 8277 3299
Эл. почта: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Тел.: +886 933 014 160, факс: +886 2 8672 6399
Эл. почта: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines
Тел.: +63 2 317 45 00, факс: +63 2 317 45 11
Эл. почта: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Тел.: +81 3 6380-8622, факс: +81 3 6380-8633
Эл. почта: info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy New Zealand
Ltd. 31 Morningside Drive Mt Albert Auckland, 1025, New Zealand PO Box 56 511, Dominion Rd Auckland. 1446, New Zealand
Тел.: +64 9 846 6044
Бесплатный звонок: +64 508 84 84 84 (только Новая Зеландия)
Эл. почта: sales-nz@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Тел.: +61 (0) 2 9490 6700, факс: +61 (0) 2 9420 0695
Бесплатный звонок: 1800 996 562 (только Австралия)
Эл. почта: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com

STORZ
KARL-STORZ-—ENDOSCOPE



MIC912 • RUJ • V1.0 • 07-2021 • IFU • CE-MDR



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com



[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц – Эндоскоп»]

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ И ТЕХНИЧЕСКИХ НАУК
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

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

[Логотип:

Мы поддерживаем Глобальный договор ООН]

УТВЕРЖДЕНО

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

(должность)

И.о. Карим Джамшиди

(имя)

«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»

Др. Карл-Шторц-Штрассе

34, 78532, Тутлинген,

Германия

(Dr.-Karl-Storz-Straße

34, 78532, Tuttlingen

Germany)

/подпись/

(подпись)

02 февраля 2023 г.

(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Крепление для лазерного микроманипулятора к экзоскопу VITOM 3D

Название медицинского изделия

2023 г.

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

* Предыдущее коммерческое название «КАРЛ ШТОРЦ Гмбх и Ко. КГ»
9370321, вер. 2.6

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.,

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

— известного мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

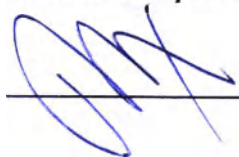
г. Тутлинген, 08 февраля 2023 г.

/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

Первого марта две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

7-1889

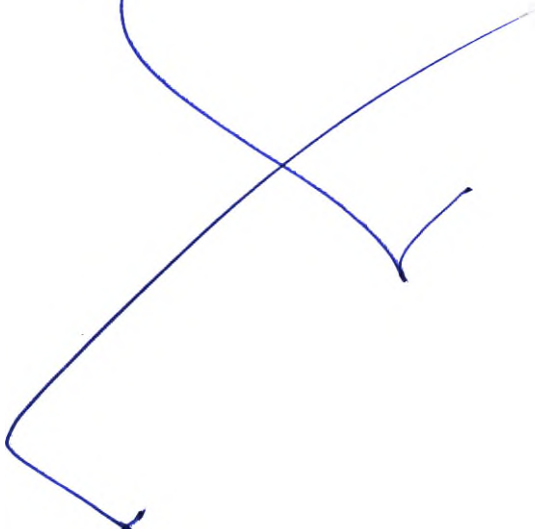


Д.В. Точкин



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

Нотариус



23



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



ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL

VITOM 3D Exoscope, with accessories

Medical device name

2023



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 08.02.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



ПРИМЕЧАНИЕ: информация, содержащаяся в данном дополнении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в соответствующей инструкции по эксплуатации на медицинское изделие.

Наименование медицинского изделия

Экзоскоп VITOM 3D, с принадлежностями.

Основной состав:

1. Экзоскоп VITOM 3D – 1 шт.
2. Блок управления IMAGE1 PILOT – 1 шт.
3. Чехол стерильный для экзоскопа VITOM 3D – 10 шт. (при необходимости)
4. Чехол стерильный для IMAGE1 PILOT - 20 шт. (при необходимости)
5. Инструкция по эксплуатации на «Экзоскоп VITOM 3D, с принадлежностями» – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации на «Чехол стерильный для экзоскопа VITOM 3D» – 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации на «Блок управления IMAGE1 PILOT» – 1 шт.
8. Дополнение к инструкции по эксплуатации Экзоскоп VITOM 3D, с принадлежностями – 1 шт.

Принадлежности:

1. Осветитель VITOM 3D
2. Зажимная колодка VITOM 3D для системы крепления POINT SETTER
3. Держатель VERSACRANE LIGHT для экзоскопа VITOM 3D, в составе:
 - 3.1. Держатель VERSACRANE LIGHT для экзоскопа VITOM 3D – 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
4. Зажимная колодка VITOM 3D с шарнирным соединением, в составе:
 - 4.1 Зажимная колодка VITOM 3D с шарнирным соединением – 1 шт.
 - 4.2 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
5. Крепление для лазерного микроманипулятора к экзоскопу VITOM 3D, в составе:
 - 5.1 Крепление для лазерного микроманипулятора к экзоскопу VITOM 3D – 1 шт.
 - 5.2 Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту: Экзоскоп VITOM 3D, изделие (-ия)

Сведения об уполномоченном представителе, производителе и разработчике медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК»). 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.

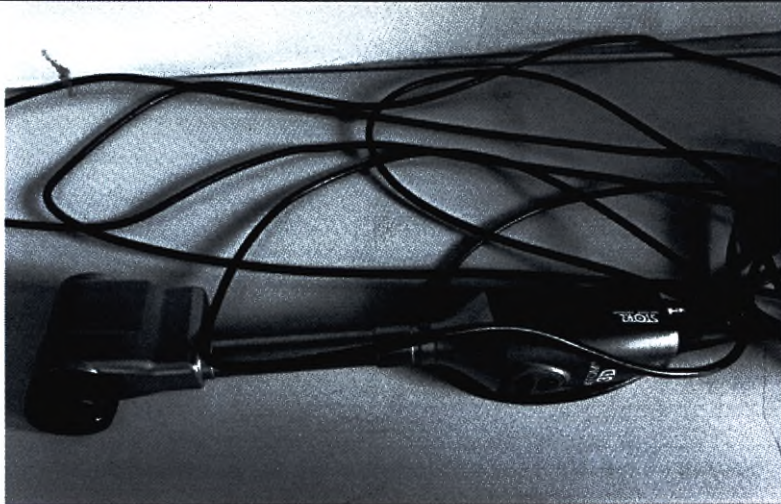
Тел. 8 (495) 983-02-40

**Возможные побочные действия при использовании
медицинского изделия**

Отсутствуют.

Описание базового состава медицинского изделия

В данном разделе представлены фотографические изображения, описание и основные технические характеристики экзоскопа VITOM 3D и принадлежностей.

Экзоскоп VITOM 3D, с принадлежностями	
Основной состав:	
Экзоскоп VITOM 3D	
	Предназначен для кратковременного, неинвазивного отображения операционного поля во время микрохирургических, открытых и эндоскопических вмешательств.
Габаритные размеры, мм	351 x 45 x 80 (±5%)
Масса, г	950 (±5%)
Регулируемое рабочее расстояние, см	20 - 50 см
Направление обзора	0° (±10°)
Угол поля зрения	160° (±10%)
Глубина резкости, мм	35-100
Тип подсветки	встроенная светодиодная
Интенсивность излучения, Вт/см ²	0,11 – 0,36

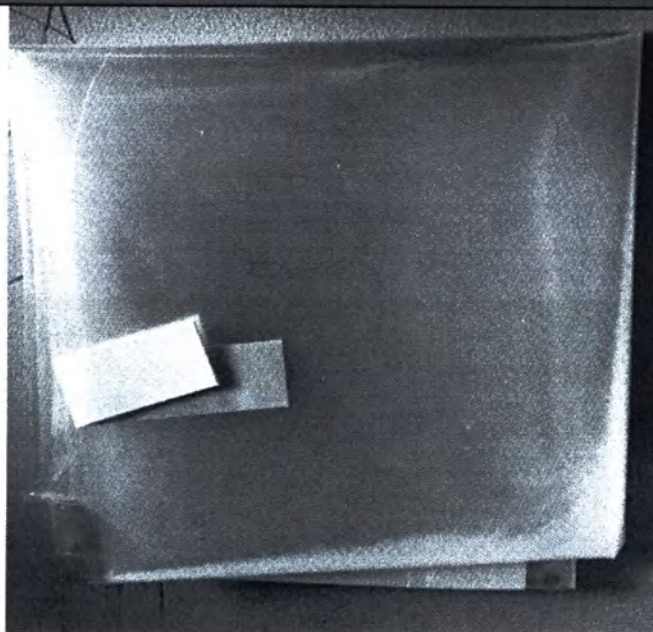
Мощность подсветки, мВт	200 ($\pm 10\%$)
Усилие соединения оптоволоконного световодного кабеля к разъёму для подключения световода, Н	20(± 5)
Усилие, необходимое для нажатия на функциональные кнопки, Н	2–3
Электропитание: Напряжение питающей сети, В Частота сети, Гц Потребляемая мощность, В•А	100-120 / 200-240 ($\pm 10\%$) 50/60 (± 1) 62 ($\pm 10\%$)
Кнопки/опции ввода: • 3 кнопки видеоголовки • Регулятор для механической регулировки изображения	+/- 90°
Интерфейсы: • Видеоинтерфейс для модуля IMAGE1 S D3-LINK • Интерфейс для оптоволоконного световода • Интерфейс для установки на систему крепления посредством зажимной колодки 28272 VTK или 28272 VTP	
Регулятор: • Настойка увеличения • Настройка фокуса • Перемещение	
Блок управления IMAGE1 PILOT	
 Предназначен для управления экзоскопом VITOM 3D	
Габаритные размеры, мм	139 x 93 x 77 ($\pm 5\%$)
Масса, г	355($\pm 5\%$)
Усилие фиксации быстроразъёмного соединения к системе крепления Karl Storz, Н	10(± 2)
Усилие, необходимое для нажатия на функциональные кнопки, Н	2–3
Кнопки/опции ввода: • 1 регулятор 3D Wheel с 6 DoF (Degrees of Freedom) • 4 программируемые кнопки • 2 кнопки для навигации по меню	
За программируемыми кнопками можно закрепить следующие функции: • White Balance (баланс белого) • Light source intensity (интенсивность источника света) • Capture (захват кадра) • Видео	

- S технологии
- Brightness (яркость)
- Nothing (ничего)
- Source swap (смена источника)
- AEL Activate (активировать автоматическую блокировку экспозиции)
- Image Flip (зеркально отразить изображение)

Интерфейсы

- интерфейс USB для работы с IMAGE1 S CONNECT
- KSLOCK для быстрой и безопасной фиксации на системе крепления KARL STORZ

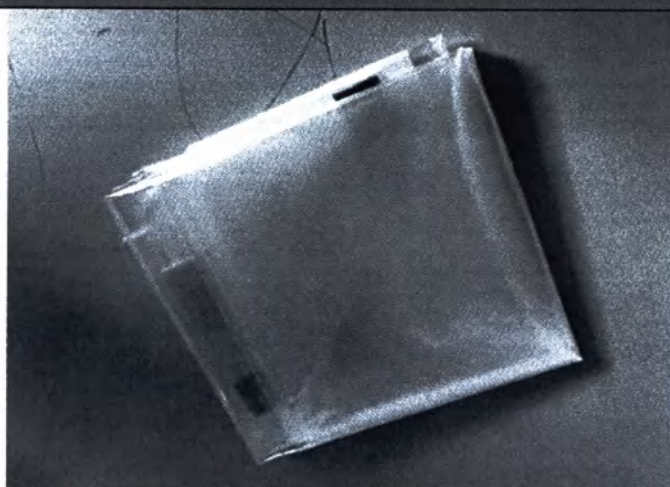
Чехол стерильный для экзоскопа VITOM 3D



Предназначен для защиты экзоскопа VITOM 3D, а также препятствует передаче патогенных организмов от одного пациента к другому. Стерильный чехол предназначен для кратковременного применения при вмешательствах с использованием VITOM 3D

Длина, мм	2400 (±5%)
Ширина дистально, мм	170 (±5%)
Ширина проксимально, мм	550 (±5%)

Чехол стерильный для IMAGE1 PILOT



Предназначен для защиты блока управления IMAGE1 PILOT, а также препятствует передаче патогенных организмов от одного пациента к другому. Стерильный чехол предназначен для кратковременного применения при вмешательствах с использованием блока управления IMAGE1 PILOT

Длина, мм	350 (±5%)
Ширина, мм	250 (±5%)

Осветитель VITOM 3D

	Осветитель VITOM 3D служит для кратковременного неинвазивного освещения операционного поля в сочетании с VITOM 3D во время микрохирургических, открытых и эндоскопических операций. Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.
Габаритные размеры, мм	85х79,9х43(±5%)
Тип лампы	светодиод
Цветовая температура, К	5500 (±10%)
Интенсивность излучения, лк	100000 (±10%)
Масса, г	60 (±5%)
Зажимная колодка VITOM 3D для системы крепления POINT SETTER	
	Зажим VITOM 3D для POINT SETTER служит для кратковременного крепления экзоскопа VITOM 3D на системе крепления POINT SETTER во время открытых, микрохирургических или минимально инвазивных вмешательств. Зажим не контактирует с пациентом, а потому не является инвазивным.
Размеры (ДхШхВ), мм	90 х 60 х 33 (±5%)
Масса, г	170 (±5%)
Держатель VERSACRANE LIGHT для экзоскопа VITOM 3D	

		Гибко регулируемый кронштейн VERSACRANE LIGHT с передвижным штативом служит для удерживания и позиционирования оптики/экзоскопов VITOM и видеоголовок
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения		не более 200 Н
Габаритные размеры	Основание (ВхДхШ), мм	195 x 700 x 700 (±5%)
	Колонна (высота x диаметр), мм	1045x80 (±5%)
	Кронштейн (длина), мм	1515 (±5%)
	Подъемник (длина), мм	800 (±5%)
	Фиксирующий элемент (длина), мм	355 (±5%)
Масса, кг	Держатель в сборе, кг	95 (±5%)
	Колонна, кг	13,5 (±5%)
	Кронштейн, подъемник, фиксирующий элемент кг	13,4 (±5%)
		Зажим VITOM 3D с шаровым шарниром служит для кратковременного крепления экзоскопа VITOM 3D на системах крепления KARL STORZ во время открытых, микрохирургических или минимально инвазивных вмешательств. Зажим не контактирует с пациентом, а потому не является инвазивным
Габаритные размеры (высота x длина), мм		72,8 x 32,8 (±5%)

Масса, г	76 ($\pm 5\%$)
Крепление для лазерного микроманипулятора к экзоскопу VITOM 3D	
	Предназначено для присоединения лазерного микроманипулятора к экзоскопу VITOM 3D во время диагностических и хирургических вмешательств.
Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	62 x 64 x 73 ($\pm 5\%$)
Масса, г	180 ($\pm 5\%$)

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Экзоскоп VITOM 3D, с принадлежностями не содержит лекарственных средств, материалов человеческого или животного происхождения.

Методы и условия стерилизации

Экзоскоп VITOM 3D, блок управления IMAGE1 PILOT, держатель VERSACRANE LIGHT для экзоскопа VITOM 3D поставляются нестерильными.

Экзоскоп VITOM 3D, блок управления IMAGE1 PILOT, держатель VERSACRANE LIGHT для экзоскопа VITOM 3D нельзя стерилизовать, поэтому на них во время вмешательства необходимо надевать стерильный чехол.

Осветитель VITOM 3D, зажимная колодка VITOM 3D для системы крепления POINT SETTER, зажимная колодка VITOM 3D с шарнирным соединением поставляются нестерильным. В процессе эксплуатации стерилизуются паром с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C и времени воздействия не менее 4, но не более 18 минут.

Чехол стерильный для экзоскопа VITOM 3D и чехол стерильный для IMAGE1 PILOT поставляются стерильными. Метод стерилизации – радиация.

Крепление для лазерного микроманипулятора к экзоскопу VITOM 3D поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим применением необходимо выполнять стерилизацию. В процессе эксплуатации стерилизуются паром с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665) при температуре 134 °C – 137 °C и времени воздействия не менее 3, но не более 18 минут.

Меры предосторожности

Значение предупреждающих знаков

Предупреждающий знак	Значение
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	«Предупреждение» обращает внимание на опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения или ненадлежащее применение прибора может привести к травмированию пациента или врача
ОСТОРОЖНО	«Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.
УКАЗАНИЕ	«Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняют другие важные аспекты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий: если рабочие части во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей. Во время применения следует постоянно держать в поле зрения рабочие части активного электрода, а также лазер и другие передающие энергию инструменты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это может привести к возникновению ожогов у пациента, пользователя и к обгоранию операционных принадлежностей.

- Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.

- Никогда не кладите экзоскоп и световод на пациента и не допускайте прямого контакта с операционными принадлежностями.

- Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которая позволит достичь оптимальной освещенности операционного поля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или экзоскопа. При работе с лазером всегда носите отвечающие требованиям стандарта средства индивидуальной защиты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибанию и неполадкам в работе медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: токи утечки на пациента могут суммироваться, если одновременно используются приводимые в действие энергией эндотерапевтические приборы. Это особенно важно при использовании эндоскопа с рабочей частью типа CF. В данном случае эндотерапевтический прибор также необходимо применять с рабочей частью типа CF, чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время использования видеосистема может выйти из строя. Необходимо держать наготове соответствующую запасную систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током: не вскрывайте прибор! Работы по техобслуживанию разрешается проводить только уполномоченному персоналу. Снятие крышек неуполномоченным персоналом ведет к прекращению действия гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность для жизни: у пациентов с кардиостимуляторами проксимальный (удаленный от пациента) конец оптики должен находиться на расстоянии не ближе 2 см от кардиостимулятора. Прибор создает на регулирующем кольце магнитное поле, которое может вызвать помехи в работе кардиостимуляторов или других электрических приборов.

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

ОСТОРОЖНО: Оберегайте прибор от брызг воды и других жидкостей.

ОСТОРОЖНО: Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: повторная обработка одноразовых изделий может привести к инфицированию, снижению функциональных возможностей и безопасности изделия. Одноразовые изделия запрещается подвергать повторной обработке. Обеспечьте технически правильную утилизацию одноразовых изделий.

УКАЗАНИЕ: Повторная обработка и/или повторная стерилизация могут привести к поломке изделия и/или к переносу болезней. В результате повторной обработки и повторной стерилизации свойства сырья/материалов, из которых сделано изделие, могут измениться в отрицательную сторону. Если все же изделие подвергается повторной обработке и повторной стерилизации, ответственность за это лежит на пользователе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае подозрения на БКЯ (болезнь Крейтцфельда-Якоба) или ее выявлении компания KARL STORZ рекомендует не использовать изделие

повторно и утилизировать его согласно действующим в стране пользователя требованиям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Недостаточное крепление системы крепления и неправильно функционирующие крепежные элементы, тормоза и шарниры могут привести к травмированию пациента. Перед применением убедитесь, что все крепежные элементы функционируют правильно и что система крепления надежно закреплена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прочность системы крепления зависит от правильного выбора зажимов для соответствующей комбинации инструмента, оптики и случая применения. Неподходящие зажимы могут отрицательно сказаться на прочности системы. Перед применением убедитесь, что выбраны подходящие зажимы и что инструмент надежно удерживается.

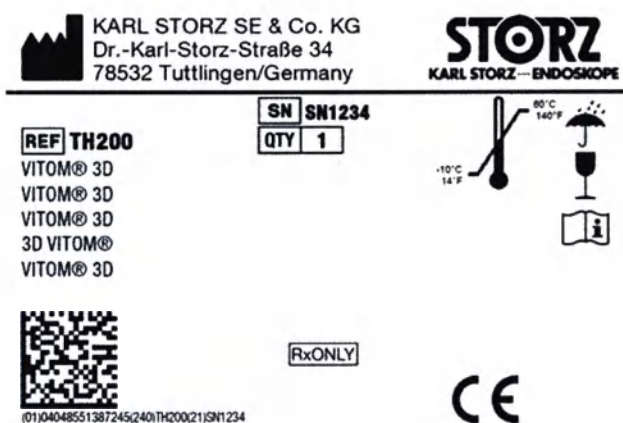
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Непреднамеренные движения инструмента или оптики во время изменения их положения могут привести к травмированию пациента. Во время изменения положения всегда подпирайте рукой инструмент или оптику на кронштейне.

ОСТОРОЖНО: Соединительный видеокабель и световод следует проверять на наличие изломов или трещин до и после дезинфицирования, а также перед повторным использованием. Через изломы или трещины жидкость может проникнуть внутрь кабеля и повредить его. Если у VITOM 3D повредился световод или соединительный видеокабель, необходимо заменить соответствующий кабель.

ОСТОРОЖНО: Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Сведения о маркировке и символах медицинского изделия

Маркировка упаковки экзоскопа VITOM 3D

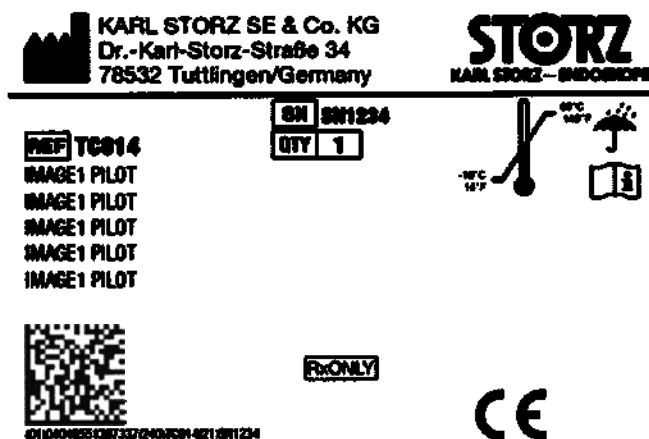


Ниже в таблице представлены изображения основных символов, которые располагаются на упаковке экзоскопа.

Символы	Значение
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	QR-код

SN	Серийный номер
RxONLY	Согласно федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
QTY	Количество
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
STORZ KARL STORZ – ENDOSCOPE	Логотип производителя

Маркировка упаковки блока управления IMAGE1 PILOT



Символы	Значение
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
	QR-код
SN	Серийный номер

RxONLY	Согласно федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
QTY	Количество
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE	Логотип производителя

Маркировка упаковки осветителя VITOM 3D



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany



STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

REF TH002
 VITOM® 3D-Illuminator
 VITOM® 3D Illuminator
 Illuminateur VITOM® 3D
 Illuminatore VITOM® 3D
 Iluminador VITOM® 3D

LOT AZ
QTY 1





(01)04048551387733(240)TH002(10)AZ

RxONLY

CE

Символы	Значение
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
	QR-код
LOT	Код партии
RxONLY	Согласно федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.

	Количество
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
	Логотип производителя

Маркировка упаковки зажимной колодки VITOM 3D для системы крепления POINT SETTER



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany



REF 28272VTP

VITOM® 3D-Klemmbacke für POINT SETTER®
VITOM 3D clamping jaw for POINT SETTER
Mâchoire VITOM® 3D p. POINT SETTER®
Morsetto VITOM® 3D per POINT SETTER®

LOT AZ

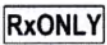
QTY 1



(01)04048551387726(240)28272VTP(10)AZ

RxONLY



Символы	Значение
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	QR-код
	Код партии
	Согласно федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
	Количество

	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
	Логотип производителя

Маркировка упаковки держателя VERSACRANE LIGHT для эндоскопа VITOM 3D

KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany			
REF UR300 VERSACRANE light VERSACRANE light VERSACRANE light VERSACRANE light VERSACRANE light VERSACRANE light		SN 12345 QTY 1	
 (01)04048551432174(240)(R300(21)12345		RxONLY	

Символы	Значение
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	QR-код
	Серийный номер
	Согласно федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
	Количество
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению

	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE	Логотип производителя

Маркировка упаковки зажимной колодки VITOM 3D с шарнирным соединением



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

REF 28272VTK

VITOM® 3D-Klemmbacke mit Kugelgelenk

VITOM 3D clamping jaw with ball joint

Mâchoire VITOM® 3D à bille

Morsetto VITOM® 3D con giunto sferico

Mordaza sujeción VITOM® 3D art. esférica

LOT AZ
QTY 1



(01)04048551387719(240)28272VTK(10)AZ

RxONLY



Символы	Значение
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
	QR-код
LOT	Код партии
RxONLY	Согласно федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
QTY	Количество
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.

Маркировка упаковки чехла стерильного для экзоскопа VITOM 3D и чехла стерильного для IMAGE1 PILOT

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

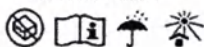
REF 041150-01

1 x 1: 041150-01

Überzug
Cover
Housse
Copertura
Funda
Revestimento

42 x 164 cm
Für/ for/ pour/ per/ para

KARL STORZ
Haltesysteme/ holding systems/ systèmes
de support/ bracci autostatici/ sistemas de
sujeción/ sistemas de retenção
ENDOCRANE, POINT SETTER,
VERSACRANE
+ IMAGE1 PILOT



RxOnly

(01)04048438005163(240)041150-01 (17)YYMMDD(10)XXXXXXXXXX



CE 0123

STERILE R

YYYY-MM-DD

LOT xxxxxxxx

V710

Символы	Значение
	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
	QR-код
LOT	Код партии
RxONLY	Согласно федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
QTY	Количество
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
	Логотип производителя

Маркировка Крепления для лазерного микроманипулятора к экзоскопу VITOM 3D



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany



KARL STORZ—ENDOSKOPE

REF TH004

de Mikromanipulator-Schnittstelle VITOM 3D
en Micromanipulator Interface VITOM 3D
fr Raccord micro-manipulateur VITOM 3D
it Interfaccia micromanipolatore VITOM 3D
es Interfaz para micromanipulador VITOM 3D
pt Interface para micromanipulador VITOM 3D

LOT DUMMY

QTY 1

020002



Rx only

2022-04-05

www.karlstorz.com/ifu



[UDI] 01104048651432518(11)220405(11)0DUMMY1422000

Символы	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
	QR-код
LOT	Код партии
RxONLY	Согласно федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.

	Количество
	Уникальный идентификационный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак CE - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
	Логотип производителя

Макет маркировки эндоскопа VITOM 3D на русском языке

Для осуществления оборота медицинского изделия на территории РФ данная маркировка должна быть дополнена локальным стикером на русском языке следующего образца:

 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany	 STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE
Эндоскоп VITOM 3D, с принадлежностями	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	

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

Условия транспортирования и хранения

Экзоскоп VITOM 3D

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -10 до +60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 5 до 95
Давление, гПа	от 500 до 1060

Блок управления IMAGE1 PILOT

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -10 до +60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 5 до 85
Давление, гПа	от 700 до 1060

Чехол стерильный для экзоскопа VITOM 3D и чехол стерильный для IMAGE1 PILOT

Характеристика	Значение
Температура, °C	от +5 до +40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 20 до 75

Осветитель VITOM 3D

Характеристика	Значение
Температура, °C	от +5 до +40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 20 до 75

Зажимная колодка VITOM 3D для системы крепления POINT SETTER

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -20 до +60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90

Зажимная колодка VITOM 3D с шарнирным соединением

Характеристика	Значение ¹
Температура, °C	от -20 до +60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90

Держатель VERSACRANE LIGHT для экзоскопа VITOM 3D

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -20 до +60

Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90
--	-------------

Крепление для лазерного микроманипулятора к экзоскопу VITOM 3D

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -20 до +60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90

Методы и средства дезинфекции и очистки

Обработка. Общие предупреждающие указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфекционного заражения пациента, пользователя и третьего лица. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

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

ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.

ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обработки VITOM 3D необходимо отсоединить световод. Для этого открутите световод против часовой стрелки.

Соединительный видеокабель неразъемно соединен с VITOM 3D, его нельзя отсоединять для проведения обработки.

УКАЗАНИЕ: Перед проведением любых работ по очистке следует отключить блок управления камерой от сети.

При неиспользовании рекомендуется хранить VITOM 3D в оригинальной упаковке. Во время

хранения не сматывайте соединительный видеокабель VITOM 3D слишком туго и не сгибайте его. Нельзя хранить VITOM 3D, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.

При отправке VITOM 3D на техобслуживание отправитель должен убедиться в том, что оборудование очищено и продезинфицировано (протирающим). Для обеспечения оптимальной передачи изображения следует всегда поддерживать в чистоте поверхности входа и выхода света на световоде и экзоскопе (см. соответствующую инструкцию по эксплуатации).

ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на штекере карты могут вывести из строя электронику видеокамеры.

ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на световоде и входном отверстии света на экзоскопе могут вжигаться вследствие выделения тепла источником света. Это может повредить оптические волокна, ухудшить осветительную мощность и качество изображения.

Разборка

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

Подготовка к очистке и дезинфекции

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

Предварительная ручная очистка

Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (список совместимых средств смотри в Приложении А), или уже готовой к применению влажной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белка воздействия и возможной несовместимости с материалами.

Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов.

Соблюдайте указания производителя химикатов относительно совместимости материалов и времени воздействия дезинфицирующего средства.

По истечении времени воздействия протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса. Очистите или протрите покровные стекла экзоскопа VITOM 3D для оптики и освещения так, чтобы не было разводов. Следите за тем, чтобы стекла не поцарапались.

Очистка поверхностей щеткой

В зависимости от интенсивности загрязнения и степени присыхания остатков, поверхности инструментов должны всегда очищаться от грубых загрязнений при помощи щетки/губки под струей холодной воды до полного исчезновения видимых загрязнений.

Чистка и дезинфекция механизированным способом

Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя А₀. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения промывания изделий.

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует высушить изделия.

Машинная очистка и дезинфекция

Предпочтительна термическая дезинфекция.

Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя А₀.

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

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Экзоскоп VITOM 3D 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 СанПиНом 2.1.3684-21.

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.

Срок службы

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

Срок службы и срок безопасного использования экзоскопа VITOM 3D составляет 5 лет.

После окончания срока службы изделие необходимо утилизировать.

Срок сохранения стерильности чехлов для экзоскопа VITOM 3D и IMAGE1 PILOT – 5 лет.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

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

«При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 12 месяцев с момента снятия данной модели прибора с производства.»

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченное представительство, в том числе на протяжении гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение медицинского изделия не уполномоченным на то персоналом освобождают нас от ответственности за эксплуатационную безопасность медицинского изделия. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой

полную потерю гарантии.

Как производитель данного медицинского изделия, мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы медицинского изделия только в том случае, если:

- монтаж, дооснащение, переустановку, внесение изменений или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ;
- электрическое оборудование помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется экзоскоп, соответствует действующим законам и нормам;
- экзоскоп используется согласно инструкции по эксплуатации.

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц – Эндоскоп»]

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ И ТЕХНИЧЕСКИХ НАУК
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

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

[Логотип:

Мы поддерживаем Глобальный договор ООН]

УТВЕРЖДЕНО

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

И.о. Карим Джемшиди
(имя)

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

/подпись/

(подпись)

02 февраля 2023 г.

(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

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

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Экзоскоп VITOM 3D, с принадлежностями

Название медицинского изделия

2023 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ»* Др. Карл- Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: Народный банк «Шварцвальд Донау Неккар иГ» SWIFT: GENO DESTITUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03 Коммерческий банк «АГ Туттлинген» SWIFT: COBA DE FF 643 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00	«Крайшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLA DES 1 TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22 «Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUT DESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00	Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ» Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттгарт, 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. Штуттгарт, HRB 762524 Управляющие директора: многократный почетный доктор Сибилл Шторц, Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
---	---	--	---	---

* Предыдущее коммерческое название «КАРЛ ШТОРЦ Гмбх и Ко. КГ»
9370321, вер. 2.6

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.,

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

— известного мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

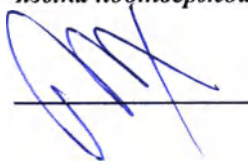
г. Тутлинген, 08 февраля 2023 г.

/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

Первого марта две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

7-1833



Д.В. Точкин

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

Нотариус

