



More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

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)

13.01.2023

(date)



INSTRUCTION FOR USE

RIGID FISTULOSCOPE WITH ACCESSORIES

Medical device name

2023

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

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

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33HAN
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister:
Stuttgart HRA 450442
USt-ID-Nr. DE 142931059
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

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



Urkundenverzeichnis UVZ 117 / 2023

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

UZ 172/2023

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 25.01.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



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

Рекомендуется проверить пригодность продуктов для предполагаемой процедуры до начала использования.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Оглавление

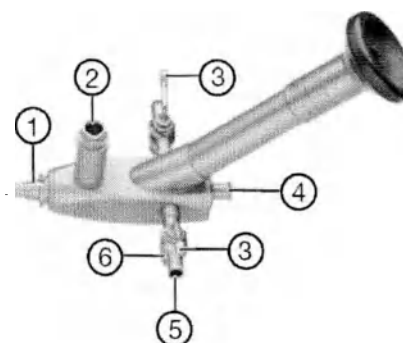
1. Общие сведения/General information	4
1.1. <i>Наименование медицинского изделия/Name of the medical device</i>	4
1.2. <i>Перечень артикулов изделий/REF list</i>	5
1.3. <i>Назначение/Intended use</i>	5
1.4. <i>Показания/Indications</i>	5
1.5. <i>Противопоказания/Contraindications</i>	6
1.6. <i>Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications</i>	6
1.7. <i>Квалификация пользователя/User qualification</i>	6
1.8. <i>Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description</i>	6
<i>Принадлежности/Accessories</i>	9
1.9. <i>Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics</i>	10
1.10. <i>Классификация МН/Device classification</i>	16
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	17
2.1. <i>Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information</i>	17
2.2. <i>Инструкции по технике безопасности/Safety instructions</i>	18
2.3. <i>Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes</i>	20
2.4. <i>Потенциальный потребитель/Potential consumer</i>	20
2.5. <i>Условия применения/Usage conditions</i>	20
2.6. <i>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device</i>	20
2.7. <i>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin</i>	20
3. Обращение с изделием/Handling	20

3.1.	Распаковка/ Unpacking.....	20
3.2.	Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions.....	20
3.3.	Условия эксплуатации/Operating conditions.....	21
3.4.	Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life	21
3.5.	Использование/Application.....	21
3.6.	Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device	21
3.7.	Осмотр/Inspection.....	22
3.8.	Меры предосторожности/Precautions.....	23
4.	Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD.....	24
4.1.	Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection.....	25
4.2.	Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	25
4.3.	Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	25
4.4.	Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care	26
4.4.1.	Проверка изображения/ Checking the image	26
4.4.2.	Проверка световодов/ Checking the light guides.....	26
4.4.3.	Сушка/ Drying.....	27
4.5.	Стерилизация/ Sterilization.....	27
5.	Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair.....	28
6.	Гарантия/Warranty	28
7.	Утилизация/Disposal.....	28
8.	Важная информация / Important Information	28
9.	Расшифровка символов/Explanation of symbols	29
10.	Рекламация/Reclamation	31
11.	Сведения о производителе / Information about manufacturer.....	31
Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions		

Rus	Eng
1. Общие сведения/General information Эндоскопы со стержневыми линзами HOPKINS являются многоразовыми и состоят из окуляра, разьема для световых кабелей с предустановленными адаптерами для световых кабелей других производителей и оболочки из нержавеющей стали, которая закрывает систему стержневых линз и встроенного оптоволоконного световода. Поэтому с ними необходимо обращаться осторожно и проверять на правильность функционирования и на наличие признаков повреждения до и после каждого использования на пациенте. Соблюдение следующей информации обеспечит долгий срок службы ваших эндоскопов HOPKINS.	HOPKINS rod lens endoscopes are reusable and consist of an eyepiece, a connection for light cables with screwed-on adaptors for light cables from other manufacturers, and a sheath made of rust-proof material that encloses the rod lens system and an integrated fiberoptic light cable. They must therefore be handled with care, and checked for correct functioning and for signs of damage before and after every use on a patient. Observing the following information will ensure that your HOPKINS endoscopes have a long service life.
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device Фистулоскоп жесткий с принадлежностями: I. Фистулоскоп жесткий, в составе: 1. Фистулоскоп жесткий, направление наблюдения 8°, диаметр 3,3/4,7 мм, длина 18 см – 1 шт.; 2. Рукоятка для фистулоскопа – 1 шт. (при необходимости); 3. Обтуратор для фистулоскопа – 1 шт. (при необходимости); 4. Уплотнительный колпачок – 10 шт./уп. (при необходимости); 5. Рукоятка трехкольцевая для щетки – 1 шт. (при необходимости); 6. Тубус для щетки – 1 шт. (при необходимости); 7. Щетка-вставка, диаметр 5 мм, одноразовая – 1 шт. (при необходимости); 8. Щетка-вставка, диаметр 4,5 мм, одноразовая – 1 шт. (при необходимости); 9. Щетка-вставка, диаметр 4 мм, одноразовая – 1 шт. (при необходимости); 10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 460 x 150 x 80 мм – не более 10 шт.; 11. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 480 x 250 x 50 мм – не более 10 шт.; 12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Кран; 2. Пружинный колпачок; 3. Адаптер световодов Richard Wolf; 4. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus; 5. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.; 6. Щетка для очистки, одноразовая, длина 200 см (110932-50) - 50 шт./уп.; 7. Щетка для очистки, одноразовая, длина 160 см (110942-50) - 50 шт./уп.	Rigid fistuloscope with accessories: I. Rigid fistuloscope, consisting of: 1. Rigid fistuloscope, direction of view 8°, diameter 3.3/4.7 mm, length 18 cm - 1 pc.; 2. Handle for fistuloscope - 1 pc. (if necessary); 3. Obturator for fistuloscope - 1 pc. (if necessary); 4. Sealing cap - 10 pcs./pack. (if necessary); 5. 3-ring handle for the brush - 1 pc. (if necessary); 6. Outer sheath for brush - 1 pc. (if necessary); 7. Fistula brush insert, diameter 5 mm, disposable – 1 pc. (if necessary); 8. Fistula brush insert, diameter 4.5 mm, disposable – 1 pc. (if necessary); 9. Fistula brush insert, diameter 4 mm, disposable – 1 pc. (if necessary); 10. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 150 x 80 mm – no more than 10 pcs; 11. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 50 mm – no more than 10 pcs; 12. Instruction for use – 1 pc. II. Accessories: 1. Stopcock; 2. Spring cap; 3. Adapter for Richard Wolf light guides; 4. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides; 5. Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack.; 6. Cleaning brush, disposable, length 200 cm (110932-50) - 50 pcs / pack.; 7. Cleaning brush, disposable, length 160 cm (110942-50) - 50 pcs / pack.

Rus		Eng	
Далее возможны наименования: Оптика, Изделие, Эндоскоп, Эндоскоп HOPKINS, медицинское изделие.		Possible further names: Optics, Device, Endoscope, Endoscope HOPKINS, medical device.	
1.2. Перечень артикулов изделий/REF list			
I. Фистулоскоп жесткий:		I. Rigid fistuloscope:	
Наименование	REF	Name	REF
Фистулоскоп жесткий, направление наблюдения 8°, диаметр 3,3/4,7 мм, длина 18 см	24511AA	Rigid fistuloscope, direction of view 8°, diameter 3.3/4.7 mm, length 18 cm	24511AA
Рукоятка для фистулоскопа	24512	Handle for fistuloscope	24512
Обтуратор для фистулоскопа	24513	Obturator for fistuloscope	24513
Уплотнительный колпачок	100020-10	Sealing cap	100020-10
Рукоятка трехкольцевая для щетки	24514H	3-ring handle for the brush	24514H
Тубус для щетки	24514S	Outer sheath for brush	24514S
Щетка-вставка, диаметр 5 мм, одноразовая	24514C	Fistula brush insert, diameter 5 mm, disposable	24514C
Щетка-вставка, диаметр 4,5 мм, одноразовая	24514B	Fistula brush insert, diameter 4,5 mm, disposable	24514B
Щетка-вставка, диаметр 4 мм, одноразовая	24514A	Fistula brush insert, diameter 4 mm, disposable	24514A
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 150 x 80 мм	39501XP	Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 150 x 80 mm	39501XP
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 50 мм	39502X	Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 50 mm	39502X
II. Принадлежности		II. Accessories	
Наименование	REF	Name	REF
Кран	8458190	Stopcock	8458190
Пружинный колпачок	6985691	Spring cap	6985691
Адаптер световодов Richard Wolf	495F	Adapter for Richard Wolf light guides	495F
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G	Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides	495G
Щетка плоская для очистки	27652-05	Flat brush for cleaning	27652-05
Щетка для очистки, одноразовая, длина 200 см (110932-50) - 50 шт./уп.;	110932-50	Cleaning brush, disposable, length 200 cm (110932-50) - 50 pcs / pack.;	110932-50
Щетка для очистки, одноразовая, длина 160 см (110942-50) - 50 шт./уп.	110942-50	Cleaning brush, disposable, length 160 cm (110942-50) - 50 pcs / pack.	110942-50
1.3. Назначение/Intended use		1.3. Назначение/Intended use	
Фистулоскоп используется для визуализации во время диагностики и лечения свищей различных локализаций. Фистулоскоп предназначен для кратковременного использования при проведении хирургических инвазивных вмешательств.		The endoscope is intended for for visualization during the diagnosis and treatment of fistulas of various localizations. The fistuloscope is intended for short-term use in invasive surgical procedures.	
1.4. Показания/Indications		1.4. Показания/Indications	
Фистулоскоп используется для визуализации во время диагностики и лечения		The endoscope is intended for for visualization during the diagnosis and	

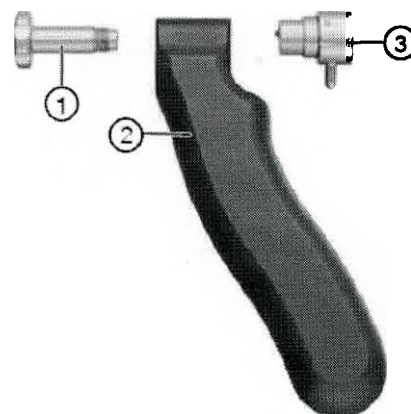
Rus	Eng
свищей различных локализаций. Фистулоскоп предназначен для кратковременного использования при проведении хирургических инвазивных вмешательств.	treatment of fistulas of various localizations. The fistuloscope is intended for short-term use in invasive surgical procedures.
1.5. Противопоказания/Contraindications	
Медицинские изделия не должны использоваться для вмешательств при непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, противопоказания к использованию медицинских изделий, непосредственно связанных с медицинскими изделиями, отсутствуют.	Medical devices should not be used for interventions in direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, there are no contraindications for the use of medical devices directly related to medical devices.
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	
Компания Karl Storz обращает Ваше внимание на риски, связанные с неправильной сборкой, эксплуатацией, очисткой и стерилизацией, которые одинаково применимы ко всем хирургическим инструментам. Также имеются возможные риски (побочные явления), присущие процедуре лечения свищей различных локализаций в целом: • Инфекция • Отек • Послеоперационное кровотечение • Гематома • Задержка мочи • Продолжающиеся длительное время серозные/кровянистые выделения • Зуд • Целлюлит	Karl Storz pays your attention to the risks associated with improper assembly, operation, cleaning and sterilization, which apply equally to all surgical instruments. There are also possible risks (side effects) inherent in the procedure for treating fistulas of various localizations in general: • Infection • Edema • Postoperative bleeding • Hematoma • Urinary retention • Long-term serous/bleeding • Itching • Cellulite
1.7. Квалификация пользователя/User qualification	
Эндоскопы могут использоваться только лицами с соответствующей медицинской квалификацией и знакомыми с эндоскопическими методами.	Endoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with endoscopic techniques.
1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	



Фистулоскоп/Fistuloscope (24511AA)

1. Адаптер для рукоятки для фистулоскопа
2. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus или Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)
3. Кран
4. Рабочий канал
5. Ирригационный порт
6. Пружинный колпачок

1. Adapter for handle for fistuloscope
2. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides or Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)
3. Stopcock
4. Working channel
5. Irrigation port
6. Spring cap



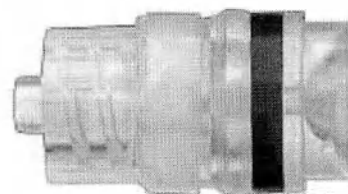
Рукоятка для фистулоскопа/Handle for fistuloscope (24512)

1. Фиксирующий винт
2. Рукоять
3. Замок эндоскопа

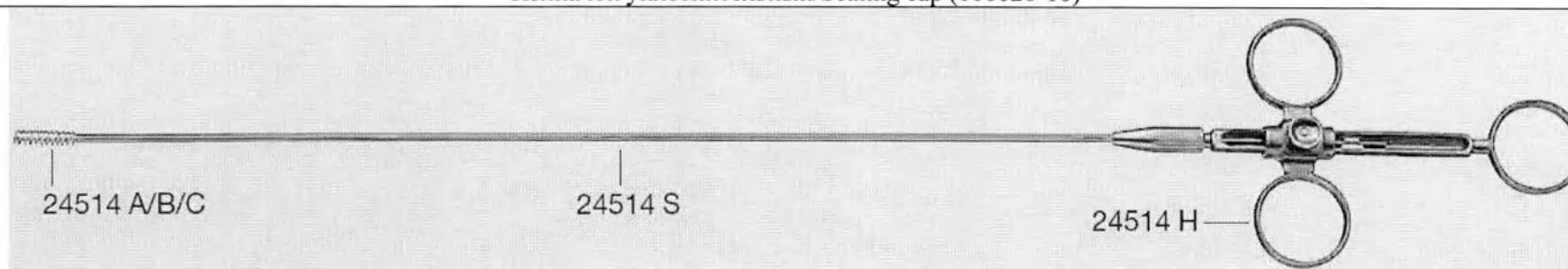
1. Fixation screw
2. Handle
3. Endoscope lock



Обтуратор для фистулоскопа/Obturator for fistuloscope (24513)



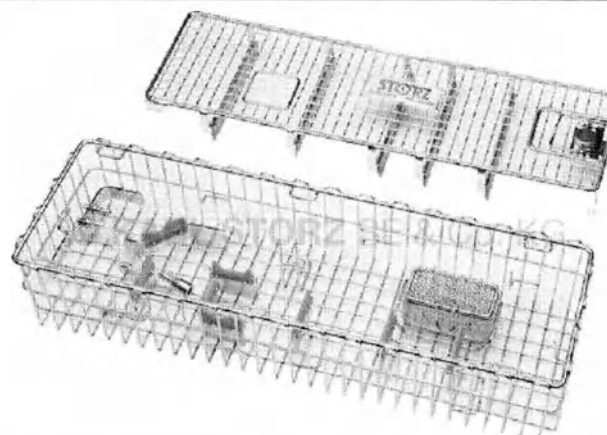
Колпачок уплотнительный/Sealing cap (100020-10)



Рукоятка трехкольцевая для щетки/3-ring handle for the brush (24514H)

Тубус для щетки/Outer sheath for brush (24514S)

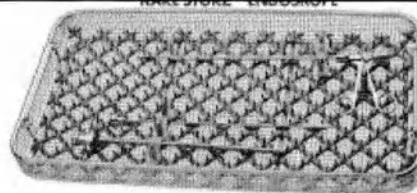
Щетка-вставка/Fistula brush insert (24514A/24514B/24514C)



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения / Wire container for disinfection/sterilization/storage (39501XP)

Rus

Eng

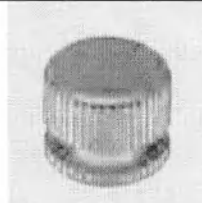


Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения / Wire container for disinfection/sterilization/storage (39502X)

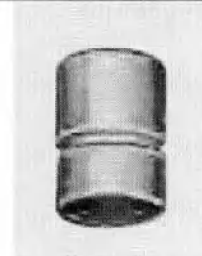
Принадлежности/Accessories



Кран/Stopcock (8458190)



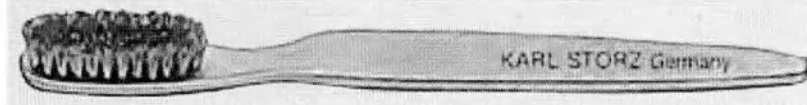
Пружинный колпачок/Spring cap (6985691)



Адаптер световодов Richard Wolf / Adapter for Richard Wolf light guides (495F)



Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (495G)



Щетка плоская для очистки / Flat brush for cleaning (27652-05)

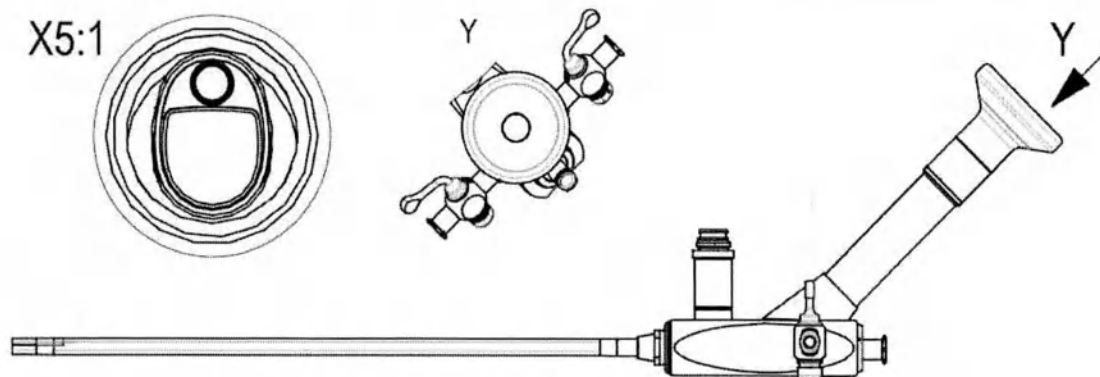


Щетка для очистки, одноразовая, длина 200 см (110932-50) / Cleaning brush, disposable, length 200 cm (110932-50)



Щетка для очистки, одноразовая, длина 160 см (110942-50) / Cleaning brush, disposable, length 160 cm (110942-50)

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



Фистулоскоп/Fistuloscope (24511AA)

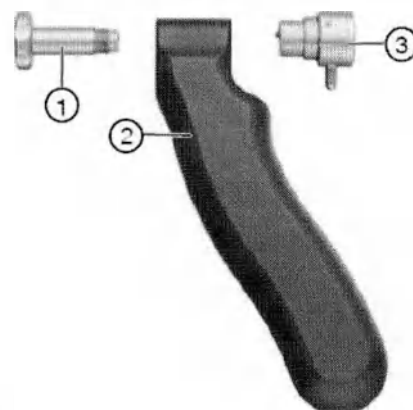
Наименование характеристики	Значение
Общая длина	307,2 мм
Длина рабочей части	183 мм

Specification	Value
Total length	307,2 mm
Working length	183 mm

Rus		Eng	
Наружный диаметр	3,06 мм	Outer diameter	3,06 mm
Внутренний диаметр	2,93 мм / Инструменты: 2,5 мм	Inner diameter	2,93 mm / Instruments: 2,5 mm
Угол направления наблюдения	8°	Direction of view	8°
Поле обзора	96°	Field of view	96°
Цветовое обозначение	Зеленый	Color code	Green
Масса	150,4 г	Weight	150,4 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



Рукоятка для фистулоскопа/Handle for fistuloscope (24512)

Длина: 130 мм
Ширина: 50 мм
Толщина: 22 мм
Масса: 110 г

Length: 130 mm
Width: 50 mm
Thickness: 22 mm
Weight: 110 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



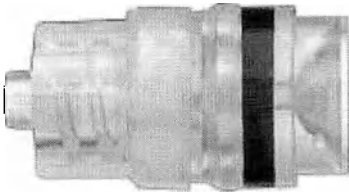
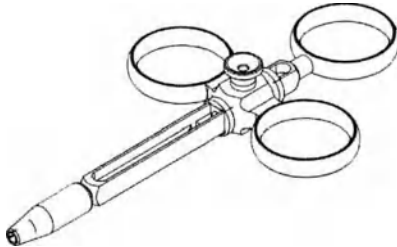
Обтуратор для фистулоскопа/Obturator for fistuloscope (24513)

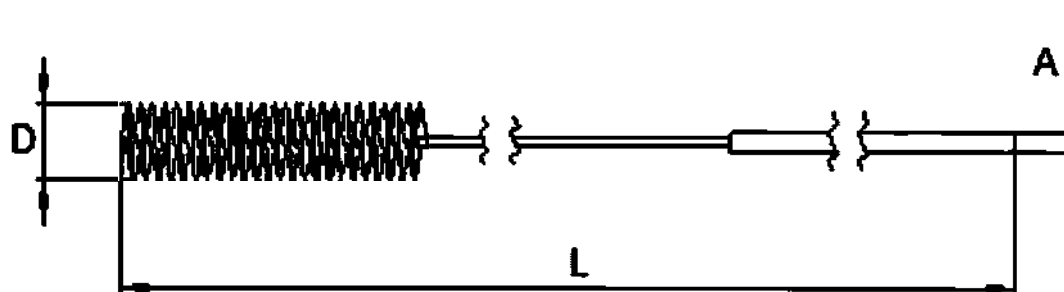
Длина: 270 мм
Диаметр: 10 мм
Масса: 8,8 г

Length: 270 mm
Diameter: 10 mm
Weight: 8,8 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$

Rus	Eng
	
Колпачок уплотнительный/Sealing cap (100020-10)	
Длина: 23,9 мм Диаметр: 12,5 мм Масса: 2 г Допуски составляют ± 10%	Length: 23,9 mm Diameter: 12,5 mm Weight: 2 g Tolerances are ± 10%
	
Рукоятка трехкольцевая для щетки/3-ring handle for the brush (24514H)	
Длина: 135 мм Ширина: 73 мм Толщина: 17,5 мм Масса: 50,5 г Допуски составляют ± 10%	Length: 135 mm Width: 73 mm Thickness: 17,5 mm Weight: 50,5 g Tolerances are ± 10%
Тубус для щетки/Outer sheath for brush (24514S)	
Длина: 320 мм Диаметр: 2,7 мм Масса: 4,1 г Допуски составляют ± 10%	Length: 320 mm Diameter: 2,7 mm Weight: 4,1 g Tolerances are ± 10%



Щетка-вставка/Fistula brush insert (24514A/24514B/24514C)

Длина (L): 400 мм

Диаметр (A): 1,3 мм

Диаметр щетки (D):

- Для 24514A: 4 мм
- Для 24514B: 4,5 мм
- Для 24514C: 5 мм

Масса: 2 г

Допуски составляют $\pm 10\%$

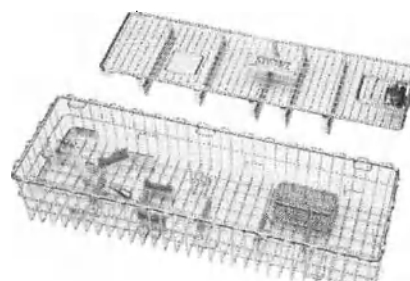
Length (L): 400 mm

Diameter (A): 1,3 mm

Brush diameter:

- For 24514A: 4 mm
- For 24514B: 4,5 mm
- For 24514C: 5 mm

Weight: 2 g

Tolerances are $\pm 10\%$ 

Контeйнер проволоочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 150 x 80 мм (39501XP) /

Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 150 x 80 mm

Длина: 460 мм

Ширина: 150 мм

Высота: 80 мм

Масса: 1506 г

Допуски составляют $\pm 10\%$

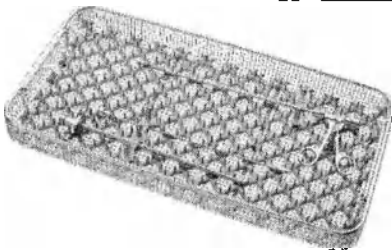
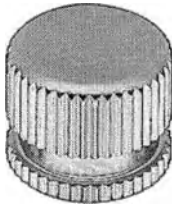
Length: 460 mm

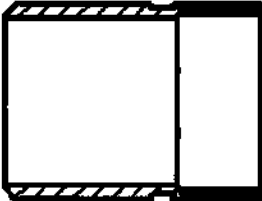
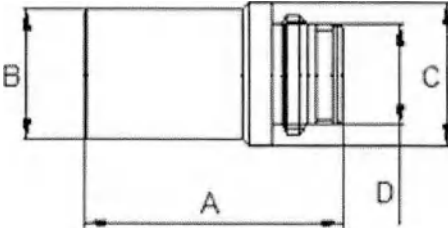
Width: 150 mm

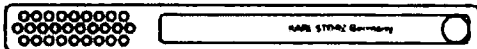
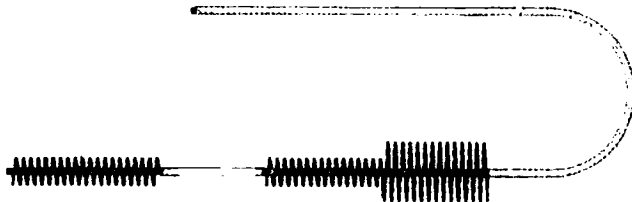
Height: 80 mm

Weight: 1506 g

Tolerances are $\pm 10\%$

Rus	Eng
 Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 50 мм (39502X) / Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 50 mm	
Длина: 480 мм Ширина: 250 мм Высота: 50 мм Масса: 1083 г Допуски составляют ± 10%	Length: 480 mm Width: 250 mm Height: 50 mm Weight: 1083 g Tolerances are ± 10%
Принадлежности/Accessories	
 Кран/Stopcock (8458190)	
Длина: 25 мм Ширина: 20 мм Масса: 3 г Допуски составляют ± 10%	Length: 25 mm Width: 20 mm Weight: 3 g Tolerances are ± 10%
 Пружинный колпачок/Spring cap (6985691)	

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

Rus		Eng	
Допуски составляют ± 10%		Tolerances are ± 10%	
			
Щетка плоская для очистки (27652-05)/ Flat brush for cleaning			
Длина: 152 мм Ширина: 15 мм Масса: 12,7 г		Length: 152 mm Width: 15 mm Weight: 12,7	
Допуски составляют ± 10%		Tolerances are ± 10%	
			
Щетка для очистки, одноразовая, длина 200 см (110932-50) / Cleaning brush, disposable, length 200 cm (110932-50)			
Длина: 2000 мм Диаметр: 1,7 мм Масса: 2 г		Length: 2000 mm Diameter: 1,7 mm Weight: 2 g	
Допуски составляют ± 10%		Tolerances are ± 10%	
			
Щетка для очистки, одноразовая, длина 160 см (110942-50) / Cleaning brush, disposable, length 160 cm (110942-50)			
Длина: 1600 мм Диаметр: 2,6 мм Масса: 3,5 г		Length: 1600 mm Diameter: 2,6 mm Weight: 3,5 g	
Допуски составляют ± 10%		Tolerances are ± 10%	
1.10. Классификация МИ/Device classification			
Классификация		Classification	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Class of potential risk for medical device	IIa

Rus		Eng	
Кратность применения	Изделие многократного применения	Multiplicity of applications	Reusable
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое	Sterility	Non-sterile, sterilizable
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями	Contact	Tissue
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)	Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно	Suitable for oxygenated environments	Not suitable
Классификация согласно МЭК 60601-1-2010 при работе с совместимым электрооборудованием (Видеосистемы компактные эндоскопические, головки видеокамеры, эндоскопические источники света):		Classification according to IEC 60601-1-2010 when working with compatible electrical equipment (Compact endoscopic video systems, video camera heads, endoscopic light sources):	
Рабочая часть	Тип CF при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.	Applied part	CF type when used as part of a medical electrical system with compatible equipment that is labeled near the power connectors and/or on primary label.
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions			
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information			
Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия. Для более заметного выделения слов «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» перед ними дополнительно стоит пиктограмма. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача. ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по		Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words WARNING, CAUTION and NOTE convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective use of this instrument. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram. WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel. CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set. NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.	

Rus	Eng
обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия. УКАЗАНИЕ. «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.	
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions	
Серьезные инциденты Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65): - Смерть пациента, пользователя или другого человека - Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека - Серьезная угроза общественному здоровью Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и соответствующие органы. Поврежденные изделия Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц. Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Правильное обращение Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц. Работать с ним могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия. Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры. Проверяйте изделие до и после каждого использования на: - Целостность - Хорошее рабочее состояние - Острые углы - Края с зазубринами - Правильная сборка комплектующих - Функциональность Не оставляйте внутри пациента сломанные детали. Не подвергайте изделие механической нагрузке. Не выгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение. Работа в поле зрения Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей	Serious incidents According to the Medical Device Regulation (MDR), a “serious incident” includes incidents that directly or indirectly had, could have had, or could have any of the following consequences (MDR, Art. 2, No. 65): – Death of a patient, user, or another person – Temporary or permanent serious deterioration in the medical condition of a patient, user, or another person – A serious threat to public health The manufacturer and appropriate authority must be notified of all serious incidents. Damaged products Damaged products can result in injury to patients, users, or third parties. Before each use, check all components of the product for damage. Do not use damaged products. Correct handling If the product is not handled correctly, patients, users, and third parties may be injured. Only persons with the necessary medical qualification and who are acquainted with the application of the product may work with it. Check that the product is suitable for the procedure prior to use. Check the product for the following points before and after every use: – Completeness – Good working order – Sharp corners – Burred edges – Correct assembly of the components – Functionality Do not leave broken-off components inside the patient. Do not overload the product with mechanical stress. Do not bend bent products back to their original position. Working in the field of vision Using the product outside the field of vision can cause injury to tissue or can

Rus	Eng
или повреждению изделия. Используйте изделие только в поле зрения. Горячие части Высокая интенсивность света, создаваемая источником света, может вызвать нагрев дистального конца, световых соединений и соседних компонентов. Это может вызвать ожоги у пациентов, пользователей и третьих лиц. Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Избегайте контакта с дистальным концом и световыми соединениями. Высокая интенсивность света Высокая интенсивность света, излучаемая источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, на которые направлен световой поток. Не смотрите на световой поток. Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Убедитесь, что источник света находится на достаточно большом расстоянии от тканей и операционных принадлежностей. Ток утечки пациента Токи утечки пациентов из продуктов могут складываться, если одновременно используются электрические устройства и электрические изделия для эндотерапии. Чрезмерно высокий уровень тока утечки может привести к травме пациента. Используйте вместе только продукты одного типа, особенно в случае продуктов CF. Соответствующая комбинация эндоскопа и оптоволоконного световода Если диаметр оптоволоконного световода слишком велик, разъем эндоскопа нагреется. Это может вызвать повреждение эндоскопа. Если диаметр оптоволоконного световода слишком мал, в эндоскоп будет попадать недостаточно света. Это может означать, что рабочая зона будет недостаточно освещена. Используйте эндоскоп с оптоволоконным световодом подходящего диаметра. Болезнь Крейтцфельда-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы	damage the product. Only use the product in the field of vision. Hot components The high level of light intensity produced by the light source may cause the distal end, the light connections, and adjacent components to heat up. This can cause burns to patients, users, and third parties Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal illumination of the operating area. Avoid contact with the distal end and light connections. High light intensity The high level of light intensity produced by the light source may lead to permanent eye damage or blindness, and may cause tissue and items facing the light output to heat up. Do not look into the light output. Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal illumination of the operating area. Make sure the light output is sufficiently far away from tissue and operating accessories. Patient leakage current Patient leakage currents from products may add up if powered products and powered endotherapy devices are used simultaneously. Excessively high leakage current levels may result in the patient becoming injured. Only use products of the same type together, particularly in the case of CF products. Appropriate combination of endoscope and fiber optic light cable If the fiber diameter of the fiber optic light cable is too large, the endoscope light connection will heat up. This may cause damage to the endoscope. If the fiber diameter of the fiber optic light cable is too small, not enough light will enter the endoscope. This may mean that the operating area is not sufficiently illuminated. Use the endoscope with a fiber optic light cable that has an appropriate fiber diameter. Creutzfeldt-Jakob disease Products that come into contact with the central nervous system can become contaminated by organic residue containing prions. Prions lead to infection with Creutzfeldt-Jakob disease. If Creutzfeldt-Jakob disease has been

Rus приводят к заражению болезнью Крейтцфельда-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать. Нестерильный продукт Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании. Ультразвуковая обработка Изделие не подходит для ультразвуковой обработки.	Eng diagnosed or is suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it. Unsterile product The product is not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Reprocess the product in line with the reprocessing instructions before initial use and every subsequent use. Ultrasonic treatment The device is not suitable for ultrasonic treatment								
2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes									
Эндоскопы должны использоваться только в соответствии с медицинскими правилами и процедурами эндоскопии, признанными для данного метода.	The endoscopes must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for the method.								
2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer									
Эндоскопы могут использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.	Endoscopes may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of these medical devices.								
2.5. Условия применения/Usage conditions									
Эндоскопы, включая подключенное оборудование, могут использоваться только в медицинских кабинетах, в которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.	Endoscopes including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.								
2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device									
Не применимо	Not applicable								
2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin									
Не применимо	Not applicable								
3. Обращение с изделием/Handling									
3.1. Распаковка/ Unpacking									
Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.	Check for missing items and evidence of shipping damage.								
3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions									
<table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>10% ... 90%</td></tr> </table>	Температура	-20°C ... +60°C	Относительная влажность	10% ... 90%	<table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>10% ... 90%</td></tr> </table>	Temperature	-20°C ... +60°C	Relative humidity	10% ... 90%
Температура	-20°C ... +60°C								
Относительная влажность	10% ... 90%								
Temperature	-20°C ... +60°C								
Relative humidity	10% ... 90%								

Rus			Eng													
	воздуха		Air pressure	700 ... 1060 hPa												
	Давление воздуха	700...1060 гПа														
3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions																
<table><tr><td>Температура</td><td>+10°C ... +40°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr></table>			Температура	+10°C ... +40°C	Относительная влажность воздуха	30% ... 70%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table><tr><td>Temperature</td><td>+10 °C ... +40 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr></table>		Temperature	+10 °C ... +40 °C	Relative humidity	30% ... 70%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	+10°C ... +40°C															
Относительная влажность воздуха	30% ... 70%															
Давление воздуха	700...1060 гПа															
Temperature	+10 °C ... +40 °C															
Relative humidity	30% ... 70%															
Air pressure	700 ... 1060 hPa															
Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.			The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.													
3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life																
Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки: 1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений. 2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки. 3. Проверить, передается ли изображение. 4. Проверить, передается ли свет. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет Срок годности колпачков уплотнительных (стерильных изделий) составляет 3 года. Изделия «Щетка-вставка» и «Щетка для очистки» являются одноразовыми.			In order to recognize possible material wear, the following functional checks must be carried out: 1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes. 2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary, secure the connector for cleaning. 3. Check if the image is being transmitted. 4. Check if light is transmitted. The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles. Expected service life - 5 years Shelf life for sealing caps (sterile devices) is 3 years. Accessories «Fistula brush insert» and «Cleaning brush» are disposable.													
3.5. Использование/Application																
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эндоскоп поставляется нестерильным, поэтому его необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.			WARNING: The endoscope is not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.													
3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device																
Видеосистемы	компактные	эндоскопические	(системы)	Compact endoscopic video systems (systems for control/getting video												

Rus	Eng																																
управления/получения видеонизображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подключаемые при помощи световода: Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации окулярной оптики: Допустимо использование любых головок видеокамеры с муфтой фиксации окулярной оптики, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подключаемые при помощи световодов: Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Световоды: Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами. <table><tr><th colspan="2">Диаметр световода</th><th colspan="2">Диаметр эндоскопа</th></tr><tr><td>4.8 - 5.0 мм</td><td></td><td>6.6 - 12.0 мм</td><td></td></tr><tr><td>3.0 - 3.5 мм</td><td></td><td>3.0 - 6.5 мм</td><td></td></tr><tr><td>2.0 - 2.5 мм</td><td></td><td>0.8 - 2.9 мм</td><td></td></tr></table>	Диаметр световода		Диаметр эндоскопа		4.8 - 5.0 мм		6.6 - 12.0 мм		3.0 - 3.5 мм		3.0 - 6.5 мм		2.0 - 2.5 мм		0.8 - 2.9 мм		images for an endoscope), combining a camera control unit, a light source, a monitor), connected using a light cable: It is allowed to use any compact endoscopic video systems registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Video camera head (endoscope video camera) with eyepiece optics fixation clutch: It is allowed to use any video camera heads with an eyepiece fixation clutch, registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light cables: It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Light cables: If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown. <table><tr><th colspan="2">Light cable diameter</th><th colspan="2">Endoscope diameter</th></tr><tr><td>4.8 - 5.0 mm</td><td></td><td>6.6 - 12.0 mm</td><td></td></tr><tr><td>3.0 - 3.5 mm</td><td></td><td>3.0 - 6.5 mm</td><td></td></tr><tr><td>2.0 - 2.5 mm</td><td></td><td>0.8 - 2.9 mm</td><td></td></tr></table>	Light cable diameter		Endoscope diameter		4.8 - 5.0 mm		6.6 - 12.0 mm		3.0 - 3.5 mm		3.0 - 6.5 mm		2.0 - 2.5 mm		0.8 - 2.9 mm	
Диаметр световода		Диаметр эндоскопа																															
4.8 - 5.0 мм		6.6 - 12.0 мм																															
3.0 - 3.5 мм		3.0 - 6.5 мм																															
2.0 - 2.5 мм		0.8 - 2.9 мм																															
Light cable diameter		Endoscope diameter																															
4.8 - 5.0 mm		6.6 - 12.0 mm																															
3.0 - 3.5 mm		3.0 - 6.5 mm																															
2.0 - 2.5 mm		0.8 - 2.9 mm																															
3.7. Осмотр/Inspection Осматривайте эндоскоп на предмет повреждений сразу после получения, а также до и после каждого использования. Изображение Осмотрите торцы оптики (дистальный конец и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или других загрязнений. Поверхности должны быть	Inspect the endoscope for damage immediately after receipt and before and after each use. Image Examine the optical end faces (distal end and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny.																																

Rus	Eng
гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, необходимо вращать эндоскоп, смотря в его. Если изображение частично или полностью искажено, то это означает, что либо система стержневых линз неисправна, либо линзы в окуляре повреждены. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить. Тусклое или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего средства на торцевых поверхностях оптики. Световод Направьте дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек в месте соединения со световодом. Такие темные точки указывают на то, что оптические светопроводящие волокна повреждены. Изолированные поврежденные оптические волокна не оказывают заметного влияния на качество изображения. Однако выходная яркость действительно значительно ухудшается, если определенное количество оптических волокон повреждено (примерно 20-25%), что в свою очередь приводит к снижению качества изображения. Больше нельзя использовать эндоскоп. УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видна только его часть.	In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the sheath is broken or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced. A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant residue on the optical end faces. Light cable Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image. However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer. NOTE: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.
3.8. Меры предосторожности/Precautions	
Как и все оптические инструменты, эндоскопы HOPKINS являются очень чувствительным оборудованием. Чтобы гарантировать долгосрочное качество эндоскопа, необходимо соблюдать следующие правила: • Во избежание поломок эндоскопы необходимо всегда держать его за окуляр, а не за дистальный конец. • Ни при каких обстоятельствах не сгибайте рабочую часть эндоскопа. Это	As with all optical instruments, the HOPKINS endoscopes are a very sensitive equipment. In order to ensure the long-term quality of the endoscope, the following rules must be observed. • In order to avoid breaks, endoscopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone. • Do not bend the sheath under any circumstances. This can result in

Rus	Eng
может привести к поломкам или трещинам в системе стержневых линз. • Кладите эндоскопы с осторожностью. Сильные удары, особенно по дистальному концу, могут вызвать повреждение или трещины, а также проникновение жидкости, пара и т.д. Это приводит к появлению светлых и / или растянутых областей изображения. • Поэтому во время очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения необходимо следить за тем, чтобы эндоскопы избежали повреждений другими инструментами. Идеальный вариант: хранить эндоскопы HOPKINS индивидуально или использовать контейнеры, в которых эндоскопы можно закрепить. УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части. ВНИМАНИЕ: эндоскопы HOPKINS без маркировки «Автоклав» нельзя стерилизовать паром. Это может нанести непоправимый ущерб.	breaks or cracks in the rod lens system. • Place the endoscopes down with care. Hard impacts, particularly to the distal end, can cause damage to or cracks in the luting and allow liquid, steam, etc. to penetrate. This results in cloudy and/or blurred image areas. • Therefore, during cleaning, disinfection, sterilization and storage, it must be ensured that the endoscopes cannot be damaged by other instruments. Ideally, you should store HOPKINS endoscopes individually or use containers in which the endoscopes can be secured. NOTE: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible. CAUTION: HOPKINS endoscopes that do not have the 'Autoclave' identification ring must not be steam sterilized. This may cause irreparable damage.
4. Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск заражения. При поставке эти медицинские изделия не являются стерильными. Использование нестерильных медицинских изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите медицинские изделия на предмет видимого загрязнения. Видимое загрязнение указывает на то, что повторная обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обрабатывайте медицинские изделия перед первым использованием, а также до и после каждого последующего использования, используя утвержденные процедуры. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск заражения: неправильно обработанные медицинские изделия подвергают пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения, а также риску того, что медицинское изделие может выйти из строя. ВНИМАНИЕ: при приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут	WARNING: Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures. WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

Rus	Eng
привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств. ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства. УКАЗАНИЕ: Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.	CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved. NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions
4.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	
Подготовка к очистке и дезинфекции Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с эндоскопов сразу после его применения. Для этого эндоскопы следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	Preparation for cleaning and disinfection Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.
4.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Разборка Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопы необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток подходящих размеров от различных производителей. Обработка ультразвуком запрещена По техническим причинам эндоскопы HOPKINS непригодны для ультразвуковой обработки.	Disassembly Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened. Brushing the surfaces Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold running water by cleaning using brushes of suitable sizes from various manufacturers. No use of ultrasound For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.
4.3. Машинная чистка и дезинфекция/ Machine cleaning and disinfection	
Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A₀. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.	Machine cleaning/thermal disinfection Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

Rus	Eng
Указание: при необходимости следует вручную досушить инструмент.	Note: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.
4.4. Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care	
Сборка, проверка и уход Визуально проверьте очищенный и продезинфицированный эндоскоп на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений: • При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать эндоскопы вручную и еще раз подвергнуть их полному циклу очистки и дезинфекции. • Поврежденные или пораженные коррозией эндоскопы должны быть изъяты из обращения. Затем необходимо выполнить проверку функционирования.	Assembly, inspection and care The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. Afterwards, a functional check must be carried out.
4.4.1. Проверка изображения/ Checking the image	
Осмотрите оптические торцы (объектив, дистальный выход световода и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или чистящих средств. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, медленно вращайте эндоскоп, глядя через него. Если изображение полностью или частично искажено, значит неисправна система стержневых линз в оптической трубке или линза в окуляре. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить. Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего / химического средства на оптических поверхностях. В этих случаях осторожно очистите оптические торцы аппликатором ватным тампоном, смоченным в 70% спирте.	Examine the optical end faces (lens, distal end of light guide and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny. In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the optical tube or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced. A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant/chemical residue on the optical end faces. In these cases, carefully clean the optical end faces with a cotton tip applicator soaked in 70 % alcohol.
4.4.2. Проверка световодов/ Checking the light guides	
Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на соединении световода. Такие темные точки указывают на то, что оптические волокна световода разорваны. Изолированные порванные оптические волокна заметно не ухудшают качество изображения. Тем не менее, светоотдача значительно ухудшается, если повреждается определенное количество волокон (примерно от 20% до 25%), что, соответственно, также приводит к снижению качества изображения. Эндоскоп больше нельзя использовать. ВНИМАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше не следует использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или	Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light guide connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light guide are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image. However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer. WARNING: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.

Rus	Eng
изображение отсутствует или видны только его части.	
4.4.3. Сушка/ Drying	
Участки волокна в световоде, а также дистальные и проксимальные торцевые поверхности должны быть тщательно высушены 70% спиртом. Остатки дезинфицирующего и чистящего средства, например, в световоде, могут пригореть при подключении светового кабеля, что серьезно ухудшает светопропускание. • Поврежденные или корродированные медицинские устройства должны быть изъяты из использования. • Резьбы и скользящие поверхности эндоскопа необходимо смазать на месте инструментальным маслом, а рабочие поверхности на пробке крана - специальной смазкой. • Разобранные изделия должны быть собраны. • После этого необходимо провести функциональную проверку. УКАЗАНИЕ: Масло, используемое для этой цели, должно подходить для последующей процедуры стерилизации (без силикона и на основе парафина или белого масла). УКАЗАНИЕ: во время процедур по уходу используйте предметы из каталога «Методы ухода, стерилизации и хранения».	The fiber areas in the light inlet piece in particular as well as the distal and proximal end faces must be dried carefully with 70 % alcohol. Disinfectant and cleaning agent residue, e.g., in the light inlet piece, can become burnt on when the light cable is connected, thereby seriously impairing light transmission. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. • Threads and glide surfaces on the endoscope must be lubricated locally with instrument oil and the running surfaces on the cock plug with special grease. • Dismantled medical devices must be assembled. • Afterwards, a functional check must be carried out. NOTE: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based). NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.
4.5. Стерилизация/ Sterilization	
Условия стерилизации Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве эксплуатации. Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации: Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода. Указание: Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде. Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134 °C на протяжении 5 минут. Изделия «Щетка-вставка, одноразовая» (24514A, 24514B, 24514C) также подлежат стерилизации паром перед применением. Изделие «Колпачок уплотнительный» поставляется в стерильной упаковке. Стерилизовано этиленоксидом.	Sterilization conditions The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the reprocessing manual. The method must be selected taking the respective applicable national requirements into account and in consultation with the device manufacturers. The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure note: Sterilize greased components in a disassembled state. The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: 134°C for 5 minutes. Devices «Fistula brush insert, disposable» (24514A, 24514B, 24514C) must also be steam sterilized prior to use.

Rus	Eng
	Device "Sealing cap" is supplied in a sterile package. Sterilized with ethylene oxide.
5. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	
Неисправные инструменты должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно уполномоченными нами лицами; При проведении всех ремонтных работ необходимо использовать только оригинальные детали.	Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only.
6. Гарантия/Warranty	
Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. LLC KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com
7. Утилизация/Disposal	
При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы, комплектующие и принадлежности, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы, комплектующие и принадлежности следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes, components, accessories and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes, components and accessories are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.
8. Важная информация / Important Information	
Из соображений гигиены и для предотвращения заражения эндоскопы, инструменты и устройства необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть	For hygiene reasons and to prevent infection, endoscopes, instruments and devices must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the

Rus загрязненные инструменты / устройства отправителю. Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.	Eng sender. Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.																																												
9. Расшифровка символов/Explanation of symbols																																													
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Определение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Изготовитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Дата изготовления</td></tr> <tr> <td></td><td>Медицинское изделие</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Серийный номер</td></tr> <tr> <td></td><td>Код партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Количество изделий в упаковке</td></tr> <tr> <td></td><td>Уникальный идентификатор изделия</td></tr> <tr> <td></td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr> <tr> <td></td><td>Не стерильно</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Определение		Изготовитель		Дата изготовления		Медицинское изделие		Номер по каталогу		Серийный номер		Код партии		Количество изделий в упаковке		Уникальный идентификатор изделия		Обратитесь к инструкции по применению		Не стерильно	Explanation of symbols used in labelling the medical product: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbol</th><th>Definition</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Manufacturer</td></tr> <tr> <td></td><td>Date of manufacture</td></tr> <tr> <td></td><td>Medical device</td></tr> <tr> <td></td><td>Catalogue number</td></tr> <tr> <td></td><td>Serial number</td></tr> <tr> <td></td><td>Batch code</td></tr> <tr> <td></td><td>Number of products in the product packaging</td></tr> <tr> <td></td><td>Unique Device Identifier</td></tr> <tr> <td></td><td>Consult instructions for use</td></tr> <tr> <td></td><td>Unsterile</td></tr> </tbody> </table>	Symbol	Definition		Manufacturer		Date of manufacture		Medical device		Catalogue number		Serial number		Batch code		Number of products in the product packaging		Unique Device Identifier		Consult instructions for use		Unsterile
Символ	Определение																																												
	Изготовитель																																												
	Дата изготовления																																												
	Медицинское изделие																																												
	Номер по каталогу																																												
	Серийный номер																																												
	Код партии																																												
	Количество изделий в упаковке																																												
	Уникальный идентификатор изделия																																												
	Обратитесь к инструкции по применению																																												
	Не стерильно																																												
Symbol	Definition																																												
	Manufacturer																																												
	Date of manufacture																																												
	Medical device																																												
	Catalogue number																																												
	Serial number																																												
	Batch code																																												
	Number of products in the product packaging																																												
	Unique Device Identifier																																												
	Consult instructions for use																																												
	Unsterile																																												

Rus		Eng	
	Хрупкое, обращаться осторожно		Fragile, handle with care
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.		CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Authorized representative in the European Community
	Стерилизация оксидом этилена		Sterilized using ethylene oxide
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
	Запрет на повторное применение		Do not re-use
	Использовать до		Use-by date
	Не содержит латекс		Do not contain latex
			Number of products in the product packaging

Rus			Eng		
		Количество изделий в упаковке			Top
		Верх			Keep away from moisture
		Беречь от влаги			

10. Рекламация/Reclamation

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

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

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

Производитель:

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG)

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

E-mail: info@karlstorz.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК)

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

Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41

e-mail: info-ru@karlstorz.com

The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract.

For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer.

In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer.

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG, Germany

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Phone: +49 7461 708-0

Fax: +49 7461 708-105

E-mail: info@karlstorz.com

Authorized representative of the manufacturer:

Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK" (LLC "KSHTTE VOSTOK")

Derbenyevskaya nab. 7, building 4

115114 Moscow, Russia

Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41

e-mail: info-ru@karlstorz.com

11. Сведения о производителе / Information about manufacturer

Rus	Eng																
РАЗРАБОТЧИК: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: 8 (495) 983-02-40 E-mail: info@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.	DEVELOPER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC "KШТЭ ВОСТОК" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.																
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие <table border="1"> <thead> <tr> <th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN 1041</td><td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr> <tr> <td>ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr> <tr> <td>ISO 14971</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr> </tbody> </table>	Стандарт	Описание	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with <table border="1"> <thead> <tr> <th>Identification</th><th>Designation</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN 1041</td><td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr> <tr> <td>ISO 13485</td><td>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</td></tr> <tr> <td>ISO 14971</td><td>Medical devices - Application of risk management to medical devices</td></tr> </tbody> </table>	Identification	Designation	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
Стандарт	Описание																
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем																
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования																
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям																
Identification	Designation																
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices																
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes																
ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices																

Rus			Eng		
	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования		ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
	ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий		ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
	IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности		IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь		ISO 7153-1	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals
	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования		ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*		ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия		ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
	ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия		ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
	ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы		ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
	ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ		ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
	ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов		ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.		IEC 60601-1	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.		IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Usability
				IEC 60601-2-18	Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
				ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
				ISO ITS 18339	Endotherapy devices - Eyepiece cap and light guide connector

Rus			Eng
	IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.	
	ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	
	ISO ITS 18339	Устройства для эндотерапии - крышка окуляра и коннектор световода	

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

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

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

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

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

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

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

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

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

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

УТВЕРЖДЕНО

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

(должность)

И.о. Карим Джамшиди

(имя)

«Карл Шторц SE и Ко. KG»

Др. Карл-Шторц-Штрассе

34, 78532, Тутлинген,

Германия

(Dr.-Karl-Storz-Straße

34, 78532, Tuttlingen

Germany)

/подпись/

(подпись)

13.01.2023 г.

(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фистулоскоп жесткий с принадлежностями

Название медицинского изделия

2023 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» Др. Карл- Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05 «Крайсмпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADES1TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Шварцвальд-Донау- Неккар эГ» SWIFT: GENODES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № платежки НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунг SE» Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
--	---	---	---	--

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.

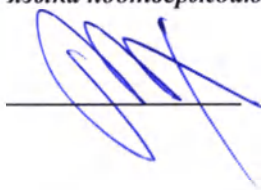
г. Тутлинген, 25 января 2023 г.

/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

Третьего апреля две тысячи двадцать третьего года

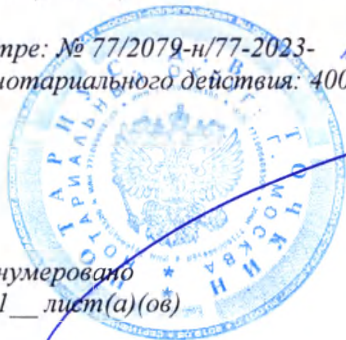
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __41__ лист(а)(ов)

Нотариус

