



Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

Approved by

Karl Storz SE & Co.KG, Germany

Senior Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance

(position)

i. A. Dr. Bettina Hafen

(signature)
« 10 » 03 2023
«day» month «numerals»
Stamp
Germany

INSTRUCTION MANUAL

Videolaryngoscope C-MAC for direct and indirect endotracheal intubation, in versions with accessories

2023

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

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

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDESS53
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

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

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



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Dr. Bettina Hafen,
geboren am 09.09.1982,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 16.03.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



[На бланке компании «Карл Шторц»]

**«Карл Шторц – Эндоскоп»
(Karl Storz – Endoscope)**

анг

**Инструкция по применению
Видеоларингоскопы C-MAC серии 8404**

Ноябрь 2021 г.

Все права защищены ©

Все иллюстрации, описания продукции и тексты являются интеллектуальной собственностью компании «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG).

Для использования и воспроизведения третьими лицами требуется специальное разрешение компании «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ».

Все права защищены.

СЕ

Содержание

1	Общая информация	5
1.1	Ознакомление с инструкцией по применению	5
1.2	Ознакомление с инструкцией по применению совместимых изделий	5
1.3	Область применения	5
1.4	Общие символы и обозначения	5
1.5	Описание предупреждающих сообщений	6
2	Нормальное использование	7
2.1	Предусмотренное применение	7
2.2	Показания к применению	7
2.3	Показания к применению	7
2.4	Противопоказания	7
2.5	Целевые группы пользователей	7
2.6	Группы пациентов	7
3	Безопасность	8
3.1	Серьезные происшествия	8
3.2	Правильное обращение и испытание изделия	8
3.3	Нестерильные изделия	8
3.4	Сочетание с другими компонентами	8
3.5	Электромагнитные помехи	8
3.6	Ток утечки на пациента	9
3.7	Национальные рекомендации по обеспечению проходимости дыхательных путей	9
3.8	Горячие компоненты	9
3.9	Высокая интенсивность света	9
4	Описание изделия	10
4.1	Обзор изделия	10
4.2	Возможное комбинирование	10
4.3	Технические характеристики	11
4.4	Используемые символы	11
4.4.1	Символы на упаковке	11
4.4.2	Символы на изделии	12
4.5	Условия окружающей среды	12
5	Подготовка	13
5.1	Распаковка изделия	13
5.2	Испытание изделия	13
5.2.1	Визуальная проверка	13
5.2.2	Функциональное испытание	14
5.3	Подключение монитора C-MAC	14
5.4	Подключение портативного монитора C-MAC	15
5.5	Подключение к C-HUB II	16
6	Применение	17
6.1	Использование изделия	17
6.2	Установка кислородного катетера или аспирационного катетера	18
7	Разборка	19
7.1	Разборка изделия	19
8	Техническое обслуживание, уход, ремонт и утилизация	20
8.1	Ремонт изделия	20
8.2	Утилизация изделия	20
9	Принадлежности и запасные части	21
9.1	Принадлежности	21

10 Электромагнитная совместимость.....	22
10.1 Общая информация	22
11 Ошибки и сообщения	23
11.1 Нарушение работы изделия.....	23

1 Общая информация

1.1 Ознакомление с инструкцией по применению

При несоблюдении инструкций по применению существует риск травмирования пациентов, пользователей и других лиц. Кроме того, возможно повреждение изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по применению и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.
- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по повторной обработке и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности. Инструкцию по повторной обработке можно загрузить с сайта www.karlstorz.com/ifu, введя артикул изделия.
- ▶ Храните инструкцию по применению и инструкцию по повторной обработке в надежном месте.

1.2 Ознакомление с инструкцией по применению совместимых изделий

При несоблюдении инструкций по применению совместимых изделий существует риск травмирования пациентов, пользователей и других лиц. Кроме того, возможно повреждение изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по применению совместимых изделий и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.
- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по повторной обработке совместимых изделий и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

1.3 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для следующих изделий:

Наименование изделия	Номер изделия
Видеоларингоскоп C-MAC	8404AX
	8404AXC
	8404BX
	8404BXC
	8404DXC
	8404EXC
	8404GXC
	8404HX
	8404HXP
	8404KXC
	8404MXC
Соединительный видео кабель	8403X

1.4 Общие символы и обозначения

Символы и обозначения, используемые в настоящем документе, имеют следующее значение:

Практический совет

- ❗ Этот символ указывает на полезную и важную информацию.

Действия, которые необходимо выполнить

Действие осуществляется в несколько этапов:

- ✓ Предварительное условие, которое должно быть соблюдено перед выполнением действия.

1. Этап 1

⇒ Промежуточный результат действия

2. Этап 2

⇒ Результат выполненного действия

Действия в примечаниях по технике безопасности или в случае наличия одного этапа:

- ▶ Этап 1

Списки

1. Нумерованный список

- Ненумерованный список, 1-й уровень
- Ненумерованный список, 1-й уровень

1.5 Описание предупреждающих сообщений

Для предотвращения опасности травмирования людей и причинения материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по применению. В предупреждениях используются следующие уровни опасности:

WARNING

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на возможность опасной ситуации. Если ее не предотвратить, она может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

CAUTION

ВНИМАНИЕ

Указывает на возможность опасной ситуации. Если ее не предотвратить, она может привести к незначительным травмам.

NOTICE

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на возможность причинения вреда. Если ее не предотвратить, она может привести к повреждению изделий.

2 Нормальное использование

2.1 Предусмотренное применение

Видеоларингоскопы

Видеоларингоскопы используются для визуализации дыхательных путей и голосовых связок во время эндотрахеальной интубации, а также для осмотра и обследования верхних дыхательных путей. Видеоларингоскопы являются инвазивными (вводятся через естественные отверстия) и предназначены для краткосрочного применения.

Принадлежности для мониторов C-MAC

Принадлежности для мониторов C-MAC используются для передачи энергии. Принадлежности для мониторов C-MAC используются совместно с системой C-MAC для визуализации дыхательных путей и голосовых связок во время эндотрахеальной интубации, а также для осмотра и обследования верхних дыхательных путей. Принадлежности для мониторов C-MAC являются неинвазивными и предназначены для кратковременного применения при проведении инвазивных процедур через естественное отверстие в теле.

2.2 Показания к применению

Использование ларингоскопов и видеоларингоскопов показано, если, по мнению лечащего врача, показан осмотр верхних дыхательных путей или эндотрахеальная интубация.

2.3 Показания к применению

Ларингоскопы показаны для обследования и визуализации верхних дыхательных путей пациента и помощи в установке трахеальной трубки.

2.4 Противопоказания

Использование ларингоскопов и видеоларингоскопов противопоказано, если, по мнению лечащего врача, их использование противопоказано или пациент по своему общему состоянию не может перенести операцию или анестезию. Ларингоскопы и видеоларингоскопы не должны использоваться для процедур, имеющих прямой контакт с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

2.5 Целевые группы пользователей

Применение медицинского изделия разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

2.6 Группы пациентов

Ограничений по группам пациентов для данного изделия нет.

3 Безопасность

3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям» относятся происшествия, которые прямо или косвенно имели, могли иметь или могут иметь любое из следующих последствий:

- Летальный исход пациента, пользователя или другого лица
- Временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица
- Серьезная угроза общественному здоровью
- ▶ Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать производителю и уполномоченным органам.

3.2 Правильное обращение и испытание изделия

При неправильном обращении с изделием могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

- ▶ К работе с изделием допускаются только лица, имеющие необходимую медицинскую квалификацию и ознакомленные с его применением.
- ▶ Перед эксплуатацией убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры.
- ▶ Проверяйте следующие свойства изделия, например, до и после каждого применения:
 - Функциональность
 - Повреждение
 - Изменения поверхности

Подробные критерии проверки см. в разделе «Проверка изделия».

- ▶ Не продолжайте использовать поврежденные изделия.
- ▶ Утилизируйте изделие надлежащим образом.

3.3 Нестерильные изделия

Изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует риск инфицирования пациентов, пользователей и других лиц.

- ▶ Перед первым и каждым последующим применением изделие необходимо подвергнуть обработке в соответствии с инструкциями по обработке.

3.4 Сочетание с другими компонентами

Использование посторонних изделий и компонентов или несанкционированные изменения изделия могут привести к травмам.

Дополнительные изделия, подключенные к электрическому медицинскому оборудованию, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических систем (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания IEC 60601-1).

- ▶ Используйте изделие только совместно с изделиями и компонентами, разрешенными для комбинированного использования производителем.
- ▶ Соблюдайте требования национальных и местных нормативных актов.
- ▶ Соблюдайте инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов изделий и компонентов, используемых в комбинации.
- ▶ Используйте только изделия и компоненты со стандартизованными интерфейсами и не используйте изделие за рамками предусмотренного применения.
- ▶ Какие-либо изменения могут вноситься в изделие только с разрешения компании «КАРЛ ШТОРЦ».

3.5 Электромагнитные помехи

Медицинские электрические изделия подлежат особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с таблицами по электромагнитной совместимости. Если другие изделия (например, для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или RFID) испускают электромагнитное излучение, функция изделия может быть нарушена. Оборудование высокочастотной связи может повлиять на электрические медицинские изделия и ухудшить их работу.

- ▶ Не используйте изделие рядом с магнитно-резонансным томографом (МРТ).

- ▶ Не используйте изделие рядом с другими устройствами или вместе с ними. Если такое использование необходимо, следите за изделием и другими устройствами и следуйте соответствующим инструкциям по применению в случае неисправности.
- ▶ Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая периферийные устройства (такие как антенные кабели и наружные антенны) следует использовать не ближе 30 см от изделия, включая кабели, указанные изготовителем.
- ▶ Соблюдайте информацию об электромагнитной совместимости, см. главу «Электромагнитная совместимость» [стр. 25].
- ▶ В случае неопределенности обратитесь за советом к компании «КАРЛ ШТОРЦ» (KARL STORZ).
- ▶ Перед использованием инженер по медицинскому/биомедицинскому оборудованию или специалист по электромагнитной совместимости должен провести специальное испытание на электромагнитное излучение.

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости изделия. При использовании других принадлежностей и кабелей оператор несет ответственность за проверку соответствия стандарту IEC 60601-1-2 для данного конкретного изделия.

- ▶ Чтобы предотвратить повышенное электромагнитное излучение или снижение электромагнитной устойчивости изделия, используйте только принадлежности, датчики и кабели, рекомендованные или поставляемые производителем.

3.6 Ток утечки на пациента

При одновременном использовании нескольких изделий, снабженных энергией, ток утечки на пациента может накапливаться. Чрезмерно высокий уровень тока утечки может привести к травме пациента.

- ▶ Используйте совместно только изделия одного типа, особенно если требуются изделия CF.
- ⚠ Если изделие подключено к генератору типа BF, изделие также будет соответствовать типу BF.

3.7 Национальные рекомендации по обеспечению проходимости дыхательных путей

Несоблюдение национальных рекомендаций по обеспечению проходимости дыхательных путей может подвергнуть пациента риску.

- ▶ Национальные рекомендации по обеспечению проходимости дыхательных путей должны соблюдаться в дополнение к документации, прилагаемой к изделию.

3.8 Горячие компоненты

Высокая интенсивность света, создаваемая источником света, может вызвать нагрев дистального конца, соединений световода и прилегающих компонентов. Это может вызвать ожоги у пациентов, пользователей и третьих лиц.

- ▶ Установите мощность регулируемых источников света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны.
- ▶ Не допускайте контакта дистального конца, соединений световода и прилегающих компонентов с тканями и принадлежностями операционной.

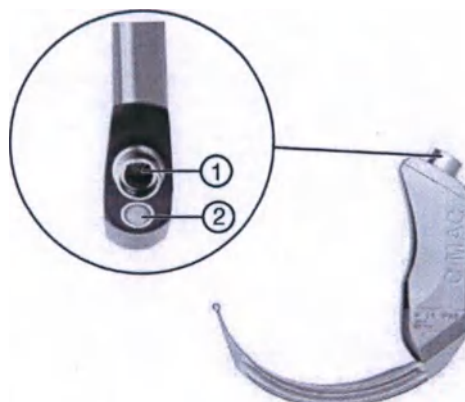
3.9 Высокая интенсивность света

Высокая интенсивность света, создаваемого источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, обращенных к свету.

- ▶ Не смотрите на световой поток.
- ▶ Установите мощность регулируемых источников света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны.
- ▶ Убедитесь, что источник света находится на достаточно большом расстоянии от тканей и операционных принадлежностей.

4 Описание изделия

4.1 Обзор изделия



Видеоларингоскоп (например, 8404HX)

1 Гнездо для соединительного видео кабеля

2 Многофункциональная кнопка



Видеоларингоскоп (например, 8404VXC) с портативным монитором C-MAC



Соединительный видео кабель (8403X)

1 Разъем видеоустройства

2 Разъем монитора

4.2 Возможное комбинирование

Перед использованием рекомендуется проверить пригодность изделий для предполагаемой процедуры. Обратите внимание, что перечисленные здесь изделия могут быть доступны не во всех странах из-за различий в требованиях к утверждению.

Изделие можно комбинировать со следующими мониторами:

Видеоларингоскопы C-MAC	Монитор
Серия 8404	8403ZX (версия программного обеспечения: 704v300 или выше)
	8404ZX
	8403XD

Видеоларингоскопы C-MAC серии 8404 можно комбинировать с другими мониторами с помощью блока управления камерой CHUB II (20290320) (версия программного обеспечения: 721v105 или выше).

Изделие можно комбинировать со следующими катетерами:

Видеоларингоскопы C-MAC	Лезвие	Катетер
Серия 8404	8404AX	14 Fr.
		16 Fr.
	8404HX	16 Fr.
	8404BX	18 Fr.

4.3 Технические характеристики

Назначение	Значение
Защита при погружении в воду	IP68
Технология камеры	КМОП
Разрешение	1280 x 800 пикселей
Подсветка	2 светодиода, белые, 1 Вт

4.4 Используемые символы

4.4.1 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Артикул №
	Серийный номер
	Код партии
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия
	Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Маркировка знаком соответствия CE:

	Посредством этой маркировки производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Кодовый номер после знака соответствия CE указывает на ответственный нотифицированный орган.
--	---

4.4.2 Символы на изделии

Символ	Значение
IP68	Класс защиты IP68
	Серийный номер
	Маркировка знаком соответствия CE: Посредством этой маркировки производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Кодовый номер после знака соответствия CE указывает на ответственный нотифицированный орган.

4.5 Условия окружающей среды

Условия хранения и транспортировки	
Температура	-20 °C ... +50 °C (-4 °F ... +122 °F)
Относительная влажность (без образования конденсата)	5–85 %

Условия эксплуатации	
Температура	0 °C ... 40 °C (32 °F ... 104 °F)
Относительная влажность (без образования конденсата)	30–70 %
Атмосферное давление	700–1080 гПа

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

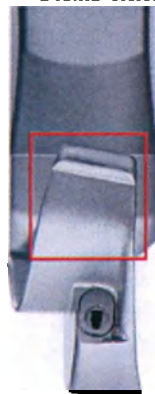
1. Аккуратно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте доставку на наличие недостающих предметов и признаков повреждения при транспортировке.
3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставки, задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.

5.2 Испытание изделия

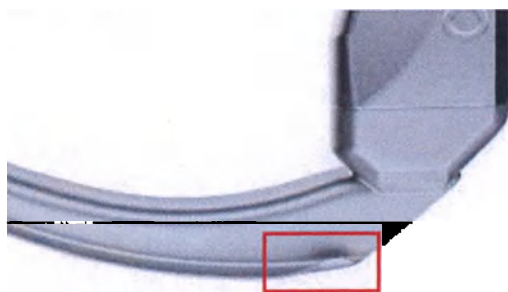
5.2.1 Визуальная проверка

Отсутствие компонентов, изменение поверхности или другое повреждение ограничивают срок службы изделия и могут означать, что изделие больше не может использоваться по назначению.

1. Изделие необходимо проверять на комплектность, наличие повреждений и целостность до и после каждого использования. При необходимости следует использовать контрольные инструменты, такие как увеличительные очки.
2. Проверьте наличие следующих видов механических повреждений и изменений:
 - Острые углы
 - Кромки с заусенцами
 - Шероховатые поверхности
 - Выступающие или изогнутые части
 - Ржавчина или коррозия



Тип дефекта: изогнут кончик лезвия



Тип дефекта: изогнута поверхность лезвия

3. Убедитесь, что компоненты и соединения полностью укомплектованы, не имеют повреждений и правильно расположены.



Тип дефекта: неисправное гнездо, поврежденная многофункциональная кнопка

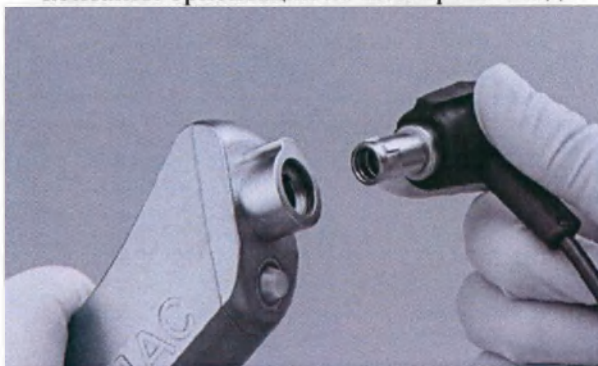
4. Проверьте, нет ли на интерфейсах остаточных веществ или влаги.
5. Используйте увеличительное стекло, чтобы убедиться, что оптические приборы полностью укомплектованы, не имеют повреждений и надежно установлены.

5.2.2 Функциональное испытание

- Проверьте изделие на предмет следующих характеристик:
 - Полнофункциональные клавиши управления
 - Надежно расположенный соединительный кабель
 - Функциональная передача изображения
 - Достаточное качество изображения
 - Светопропускание

5.3 Подключение монитора C-MAC

1. Вставьте соединительный видеокабель в гнездо видеоларингоскопа. Обратите внимание на контакты ориентации на штекере и гнезде.



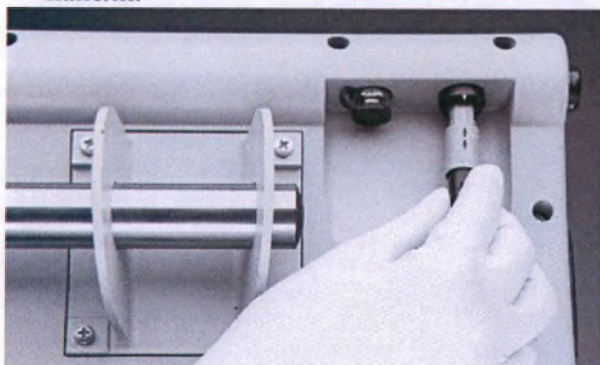
2. Убедитесь, что кабель полностью вставлен.



3. Подключите другой конец соединительного видеокабеля к разъему на мониторе C-MAC.



4. Альтернативно подключите другой конец соединительного видеокабеля к разъему на задней панели.



❗ Другой ларингоскоп можно подключить во время использования.

5.4 Подключение портативного монитора C-MAC

Портативный монитор можно подключить к изделию в сложенном или разложенном состоянии.

1. Подключите портативный монитор C-MAC к разъему видеоларингоскопа. Обратите внимание на контакты ориентации на штекере и гнезде.



2. Убедитесь, что контакты ориентации находятся напротив друг друга, а штекер полностью вставлен.



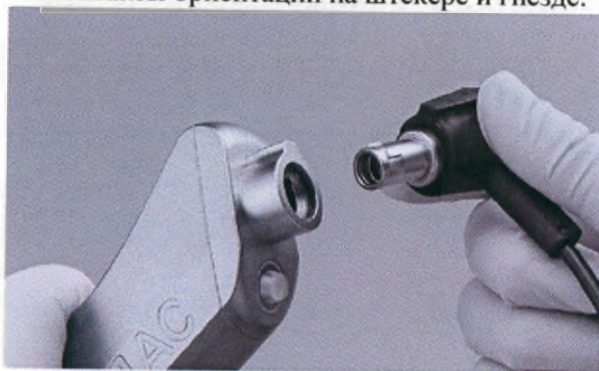
⇒ Как только функция записи будет готова, многофункциональная кнопка загорится синим светом.



❗ Во время использования монитор можно снять и подключить к другому ларингоскопу.

5.5 Подключение к C-HUB II

1. Подключите соединительный видеокабель к гнезду видеоларингоскопа. Обратите внимание на контакты ориентации на штекере и гнезде.



2. Убедитесь, что кабель полностью вставлен.



3. Подключите блок питания к C-HUB II.
4. Подключить соединительный кабель к видеовходу на передней панели C-HUB II.

6 Применение

6.1 Использование изделия

⚠ WARNING

Неправильный режим просмотра! Риск травмы!

Изменение настроек режима просмотра может привести к изменению отображения и положения изображения.

- Перед каждым использованием проверяйте, отображается ли изображение в режиме реального времени или сохраненное изображение, и было ли выбрано правильное положение изображения.

Документирование можно выполнять на мониторе C-MAC (8403ZX, 8404ZX) и портативном мониторе C-MAC (8403XD) с помощью многофункциональной кнопки на видеоларингоскопе.

1. Своевременно включайте изделие, чтобы оптическая система могла прогреться.

2. Включите монитор.

⇒ Как только функция записи будет готова, многофункциональная кнопка загорится синим светом.



C-MAC PM 403 XD
24min

C-MAC PM 403 XD
24 мин

3. Кратковременно нажмите многофункциональную кнопку, чтобы сохранить изображения по отдельности.



⇒ Многофункциональная кнопка горит зеленым светом во время процесса сохранения.

4. Зажмите многофункциональную кнопку примерно на 2 секунды, чтобы начать видеозапись.



⇒ Во время записи видео многофункциональная кнопка горит пульсирующим зеленым светом.

5. Кратковременно нажмите многофункциональную кнопку, чтобы остановить запись видео.

6.2 Установка кислородного катетера или аспирационного катетера

1. Вставьте катетер или зонд в проводник.



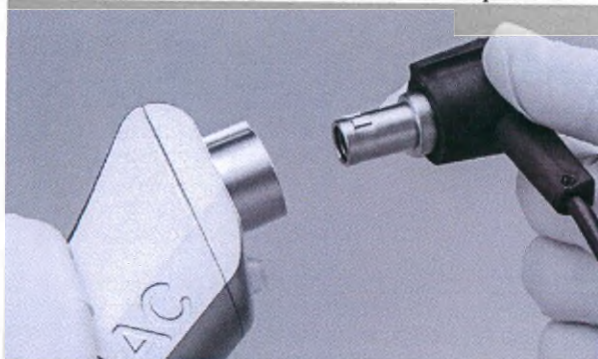
Stainless
SN

Нержавеющая
SN

7 Разборка

7.1 Разборка изделия

1. Отсоедините портативный монитор C-MAC или соединительный кабель от видеоларингоскопа.



8 Техническое обслуживание, уход, ремонт и утилизация

8.1 Ремонт изделия

Ремонт может производиться только компанией «КАРЛ ШТОРЦ» или компанией, уполномоченной «КАРЛ ШТОРЦ». Вмешательства, описанные в данной инструкции, не подпадают под действие этого правила.

- Обратитесь в местный филиал компании «КАРЛ ШТОРЦ» или к авторизованному дилеру (см. список филиалов).

Загрязненные изделия не подлежат отправке. Для предотвращения контактных инфекций и инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, изделия должны быть сначала обеззаражены. Компания «КАРЛ ШТОРЦ» оставляет за собой право отправить загрязненную продукцию обратно.

8.2 Утилизация изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

В рамках применения данной директивы компания «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ» несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.
2. Обратитесь в компанию «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ», в филиал «КАРЛ ШТОРЦ» или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

9 Принадлежности и запасные части

9.1 Принадлежности

Изделие	Заказ №
Щипцы в соотв. с MAGILL, модифицированные в соотв. с BOEDEKER, 25 см	809125
Щипцы в соотв. с MAGILL, для детей, модифицированные в соотв. с BOEDEKER, 20 см	809120
Сумка для набора интубации C22, модель ULM	8403YE
Защитный колпачок для системного интерфейса C-MAC	8403YZ
Соединительный кабель для портативного монитора C-MAC	8403XDP
Соединительный кабель C-MAC	8403X

10 Электромагнитная совместимость

10.1 Общая информация

Описываемое изделие прошло испытания на совместное применение в составе единой системы с указанными далее изделиями. Соответствующая информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) приведена в разделе «Электромагнитная совместимость (ЭМС)» инструкции по применению изделий.

Изделие	Номер изделия
Монитор С-МАС	8403ZX
Монитор С-МАС	8404ZX
Портативный монитор С-МАС	8403XD
С-HUB II	20290320

Предупреждения, меры предосторожности, примечания и пределы эмиссии и устойчивости в отношении ЭМС, указанные в инструкциях по применению изделий, также относятся к изделию, описанному в настоящей инструкции по применению.

11 Ошибки и сообщения

11.1 Нарушение работы изделия

Отказ	Возможные причины	Действия
Поломка изделия	Неправильное подключение соединительного кабеля и гнезда	▶ Плотно вставьте соединительный кабель в гнездо на изделии
	Неисправная электроника камеры	▶ Отправьте изделие компании «КАРЛ ШТОРЦ» для ремонта
Размытое изображение, полосы, разводы	Телескоп загрязнен	▶ Очистите ватным тампоном и спиртовым раствором
	Контакты соединительного кабеля загрязнены	▶ Очистите контакты кабеля
Экран мерцает	Соединительный кабель подключен неправильно	▶ Плотно вставьте кабель в гнездо на изделии
	Контакты соединительного кабеля загрязнены	▶ Очистите контакты кабеля
Искажение цветов	Баланс белого выполнен неправильно	▶ Повторите регулировку баланса белого
Цветопередача чередуется	Соединительный кабель оборван	▶ Замените соединительный кабель
Изображение не может быть сохранено	Многофункциональная кнопка неисправна	▶ Отправьте изделие компании «КАРЛ ШТОРЦ» для ремонта



«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген
П/я 230
78503 Тутлинген
Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany)

Телефон: +49 7461 708-0

Телефакс: +49 7461 708-105

Эл. почта: info@karlstorz.com

Сайт: www.karlstorz.com

USB826_EN_V1.1_09-2021_IFU_CE-MDR

[QR-код]

**Дополнение к Инструкции по эксплуатации
на медицинское изделие**

**Видеоларингоскоп С-МАС для прямой и не прямой эндотрахеальной
интубации, в вариантах исполнения с принадлежностями**

**Информация, содержащаяся в данном дополнении, имеет приоритет в РФ над сведениями,
указанными в соответствующей инструкции по эксплуатации на медицинское изделие.**

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416) и в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н.

1. Общие сведения	5
1.1. Наименование медицинского изделия, комплект поставки	5
1.2. Перечень артикулов изделий	7
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	7
3. Сведения о производителе медицинского изделия	7
4. Сведения об уполномоченном представителе производителя	8
5. Места производства	8
6. Классификация	8
7. Назначение	8
8. Область применения	8
9. Целевая группа пользователей	8
10. Профессиональный профиль врача и вспомогательного медицинского персонала	9
11. Предусмотренные условия применения	9
12. Группы пациентов	9
13. Показания к применению, требования к безопасности, противопоказания и возможные побочные действия	9
13.1. Показания к применению	9
13.2. Требования к безопасности	9
13.3. Правильное обращение и испытание изделия	10
13.4. Нестерильные изделия	10
13.5. Сочетание с другими компонентами	10
13.6. Электромагнитные помехи	11
13.7. Ток утечки на пациента	11
13.8. Национальные рекомендации по обеспечению проходимости дыхательных путей	12
13.9. Горячие компоненты	12
13.10. Высокая интенсивность света	12
13.11. Возможные побочные действия	12
13.12. Противопоказания	13
14. Описание медицинского изделия	13
15. Возможное комбинирование	14
16. Указания по безопасности	14
17. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	15
18. Технические характеристики медицинского изделия	16
19. Условия окружающей среды для хранения, транспортировки и эксплуатации	23
20. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	23
21. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения	24
22. Вид контакта МИ с организмом человека	24
23. Методы стерилизации	25
24. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	26

25. Маркировка медицинского изделия	29
25.1. Первичная этикетка	29
25.2. Локальный стикер	35
25.3. Маркировочные символы на поверхности регистрируемого медицинского изделия	36
25.4. Расшифровка маркировочных символов	50
26. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	51
27. Управление рисками	52
28. Электромагнитная совместимость	52
29. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость	53
30. Срок службы медицинского изделия	56
31. Утилизация медицинского изделия	56
32. Гарантийные обязательства производителя	56
33. Техническое обслуживание	57
34. Ремонт	57
35. Критерии непригодности медицинского изделия для применения	57
36. Ответственность	57
37. Предупреждение инфекций	58
38. Рекламация	58
Приложение 1 – Чертежи	59
Приложение 2 – Список протестированных препаратов для чистки/дезинфекции/ стерилизации	63

1. Общие сведения

1.1. Наименование медицинского изделия, комплект поставки

Видеоларингоскоп C-MAC для прямой и не прямой эндотрахеальной интубации, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE педиатрический, для сложной интубации, с направляющей для катетеров, в составе:
 - 1.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;
 - 1.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
 - 1.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 1.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 1.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.
2. Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE с направляющей для катетеров, для сложной интубации, в составе:
 - 2.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;
 - 2.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
 - 2.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 2.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 2.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.
3. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош с направляющей для катетеров, в составе:
 - 3.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;
 - 3.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
 - 3.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 3.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 3.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.
4. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош с направляющей для катетеров, в составе:
 - 4.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;
 - 4.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
 - 4.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 4.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 4.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.
5. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош, в составе:
 - 5.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;
 - 5.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
 - 5.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 5.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 5.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.
6. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош, в составе:
 - 6.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;
 - 6.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;
 - 6.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;
 - 6.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;

6.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.

7. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #2 по Макинтош, в составе:

7.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;

7.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;

7.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;

7.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;

7.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.

8. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #0 по Макинтош, в составе:

8.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;

8.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;

8.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;

8.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;

8.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.

9. Видеоларингоскоп C-MAC MIL #0 по Миллер для педиатрии и неонатологии, в составе:

9.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;

9.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;

9.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;

9.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;

9.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.

10. Видеоларингоскоп C-MAC MIL #2 по Миллер для педиатрии и неонатологии, в составе:

10.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;

10.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;

10.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;

10.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;

10.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.

11. Видеоларингоскоп C-MAC MIL #1 по Миллер для педиатрии и неонатологии, в составе:

11.1. Видеоларингоскоп – 1 шт.;

11.2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

11.3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM (при необходимости) – не более 5 шт.;

11.4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC (при необходимости) – не более 5 шт.;

11.5. Проводник направляющий 10 шт./уп. (при необходимости) – не более 5 уп.

Принадлежности:

1. Защитный колпачок – не более 10 шт.;

2. Корзина для чистки, стерилизации и хранения – не более 5 шт.;

3. Защитная сумка, для системы C-MAC, из водоотталкивающего, прочного, моющегося верхнего материала – не более 5 шт.;

4. Щетка плоская для очистки – 5 шт./уп.

1.2.Перечень артикулов изделий

Видеоларингоскоп C-MAC для прямой и непрямой эндотрахеальной интубации, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE педиатрический, для сложной интубации, с направляющей для катетеров	8404HXP
Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE с направляющей для катетеров, для сложной интубации	8404HX
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош с направляющей для катетеров	8404AX
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош с направляющей для катетеров	8404BX
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош	8404AXC
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош	8404BXC
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #2 по Макинтош	8404KXC
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #0 по Макинтош	8404EXC
Видеоларингоскоп C-MAC MIL #0 по Миллер для педиатрии и неонатологии	8404DXC
Видеоларингоскоп C-MAC MIL #2 по Миллер для педиатрии и неонатологии	8404MXC
Видеоларингоскоп C-MAC MIL #1 по Миллер для педиатрии и неонатологии	8404GXC
Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM	8403XDP
Соединительный кабель для имиджера C-MAC	8403X
Проводник направляющий 10 шт./уп.	8401DS

Принадлежности:

Защитный колпачок	8403YZ
Корзина для чистки, стерилизации и хранения	39501LC3
Защитная сумка, для системы C-MAC, из водоотталкивающего, прочного, моющегося верхнего материала	8403YD
Щетка плоская для очистки	27652-05

Далее по тексту: изделие, видеоларингоскоп, C-MAC

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

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

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

Телефон: +49 7461 708-0;

Адрес электронной почты: info@karlstorz.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

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

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

Телефон: +49 7461 708-0;

Адрес электронной почты: info@karlstorz.com

4. Сведения об уполномоченном представителе производителя

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

Адрес: 115114, Москва, Дербеневская наб, дом №7, строение 4;

Тел.: +7 (495) 983-02-40;

Адрес электронной почты: info-ru@karlstorz.com

5. Места производства

1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
2. Brütsch Elektronik AG, Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen, Switzerland

6. Классификация

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

Защита от поражения электрическим током: класс I

Электромагнитная совместимость - Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11 Класс B
Код GMDN: 62762

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 230120

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 26.60.12.126.

Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529: IP68

Рабочая часть - тип BF

Режим работы - продолжительный

7. Назначение

Видеоларингоскопы используются для визуализации дыхательных путей и голосовых связок во время эндотрахеальной интубации, а также для осмотра и обследования верхних дыхательных путей. Видеоларингоскопы являются инвазивными (вводятся через естественные отверстия) и предназначены для краткосрочного применения.

8. Область применения

Область применения – ларингоскопия, анестезиология

9. Целевая группа пользователей

Видеоларингоскоп С-МАС разрешается использовать только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию и знакомы с

техническими устройствами для проведения диагностики верхних дыхательных путей и эндотрахеальной интубации.

10. Профессиональный профиль врача и вспомогательного медицинского персонала

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

11. Предусмотренные условия применения

Видеоларингоскоп следует применять исключительно в клиниках в соответствующих условиях окружающей среды.

12. Группы пациентов

Ограничений по группам пациентов для данного изделия нет.

13. Показания к применению, требования к безопасности, противопоказания и возможные побочные действия

13.1. Показания к применению

Использование ларингоскопов и видеоларингоскопов показано, если по мнению лечащего врача, показан осмотр верхних дыхательных путей или эндотрахеальная интубация.

13.2. Требования к безопасности

Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям» относятся происшествия, которые прямо или косвенно имели, могли иметь или могут иметь любое из следующих последствий:

- Летальный исход пациента, пользователя или другого лица
- Временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица
- Серьезная угроза общественному здоровью

► Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать производителю и уполномоченным органам.

13.3. Правильное обращение и испытание изделия

При неправильном обращении с изделием могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

- ▶ К работе с изделием допускаются только лица, имеющие необходимую медицинскую квалификацию и ознакомленные с его применением.
- ▶ Перед эксплуатацией убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры.
- ▶ Проверяйте следующие свойства изделия, например, до и после каждого применения:
 - Функциональность
 - Повреждение
 - Изменения поверхности

Подробные критерии проверки см. в разделе «Визуальная проверка».

- ▶ Не продолжайте использовать поврежденные изделия.
- ▶ Утилизируйте изделие надлежащим образом.

13.4. Нестерильные изделия

Изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует риск инфицирования пациентов, пользователей и других лиц.

- ▶ Перед первым и каждым последующим применением изделие необходимо подвергнуть обработке.

13.5. Сочетание с другими компонентами

Использование посторонних изделий и компонентов или несанкционированные изменения изделия могут привести к травмам.

Дополнительные изделия, подключенные к электрическому медицинскому оборудованию, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических систем (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания IEC 60601-1).

- ▶ Используйте изделие только совместно с изделиями и компонентами, разрешенными для комбинированного использования производителем.
- ▶ Соблюдайте требования национальных и местных нормативных актов.
- ▶ Соблюдайте инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов изделий и компонентов, используемых в комбинации.
- ▶ Используйте только изделия и компоненты со стандартизованными интерфейсами и не используйте изделие за рамками предусмотренного применения.
- ▶ Какие-либо изменения могут вноситься в изделие только с разрешения компании «КАРЛ ШТОРЦ».
- ▶ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

13.6. Электромагнитные помехи

Медицинские электрические изделия подлежат особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с таблицами по электромагнитной совместимости. Если другие изделия (например, для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или RFID) испускают электромагнитное излучение, функция изделия может быть нарушена. Оборудование высокочастотной связи может повлиять на электрические медицинские изделия и ухудшить их работу.

- ▶ Не используйте изделие рядом с магнитно-резонансным томографом (МРТ).
- ▶ Не используйте изделие рядом с другими устройствами или вместе с ними. Если такое использование необходимо, следите за изделием и другими устройствами и следуйте соответствующим инструкциям по применению в случае неисправности.
- ▶ Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая периферийные устройства (такие как антенные кабели и наружные антенны) следует использовать не ближе 30 см от изделия, включая кабели, указанные изготовителем.
- ▶ Соблюдайте информацию об электромагнитной совместимости, см. главу «Электромагнитная совместимость».
- ▶ В случае неопределенности обратитесь за советом к компании «КАРЛ ШТОРЦ» (KARL STORZ).
- ▶ Перед использованием инженер по медицинскому/биомедицинскому оборудованию или специалист по электромагнитной совместимости должен провести специальное испытание на электромагнитное излучение.

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости изделия. При использовании других принадлежностей и кабелей оператор несет ответственность за проверку соответствия стандарту IEC 60601-1-2 для данного конкретного изделия.

- ▶ Чтобы предотвратить повышенное электромагнитное излучение или снижение электромагнитной устойчивости изделия, используйте только принадлежности, датчики и кабели, рекомендованные или поставляемые производителем.

13.7. Ток утечки на пациента

При одновременном использовании нескольких изделий, снабженных энергией, ток утечки на пациента может накапливаться. Чрезмерно высокий уровень тока утечки может привести к травме пациента.

- ▶ Используйте совместно только изделия одного типа, особенно если требуются изделия CF. Если изделие подключено к генератору типа BF, изделие также будет соответствовать типу BF.

13.8. Национальные рекомендации по обеспечению проходимости дыхательных путей

Несоблюдение национальных рекомендаций по обеспечению проходимости дыхательных путей может подвергнуть пациента риску.

► Национальные рекомендации по обеспечению проходимости дыхательных путей должны соблюдаться в дополнение к документации, прилагаемой к изделию.

13.9. Горячие компоненты

Высокая интенсивность света, создаваемая источником света, может вызвать нагрев дистального конца и прилегающих компонентов видеоларингоскопа. Это может вызвать ожоги у пациентов.

► Не допускайте контакта дистального конца видеоларингоскопа с одним участком ткани пациента более чем 3 минуты во избежание образования ожога.

► **ОСТОРОЖНО!** Температура РАБОЧЕЙ ЧАСТИ может превышать 41 °C

13.10. Высокая интенсивность света

Высокая интенсивность света, создаваемого источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, обращенных к свету.

► Не смотрите на световой поток.

► Установите мощность регулируемых источников света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны.

► Убедитесь, что источник света находится на достаточно большом расстоянии от тканей и операционных принадлежностей.

13.11. Возможные побочные действия

Известны возможные риски (побочные явления), которые могут быть связаны с применением изделия:

- Разрыв ротоглотки;
- Травма голосовых связок или гортаноглотки;

Известны возможные риски (побочные явления), которые могут быть связаны с процедурой интубации:

- Боль в горле;
- Преходящее изменение голоса;
- Травма дыхательных путей;
- Травмы губы, десны, языка или глотки;
- Травмы зубов;
- Рвота;
- Перфорация миндалин

13.12. Противопоказания

Использование ларингоскопов и видеоларингоскопов противопоказано, если, по мнению лечащего врача, их использование противопоказано или пациент по своему общему состоянию не может перенести операцию или анестезию. Ларингоскопы и видеоларингоскопы не должны использоваться для процедур, имеющих прямой контакт с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

14. Описание медицинского изделия

Видеоларингоскопы применяются для визуализации дыхательных путей и голосовых связок во время интубации трахеи, а также осмотра и обследования верхних дыхательных путей. Видеоларингоскоп состоит из клинка и рукоятки. Существует несколько типов клинков, различающихся по размеру и форме. Наиболее подходящий тип и размер клинка выбирается лечащим врачом в зависимости от пациента. Рукоятка видеоларингоскопа C-MAC имеет эргономичную форму для удобного позиционирования в руке. На дистальном конце видеоларингоскопа расположены объектив и два встроенных источника света. Для визуализации изображения используется монитор, подключаемый через разъем на рукоятке.



Рисунок. Внешний вид медицинского изделия на примере видеоларингоскопа C-MAC MAC #3

15. Возможное комбинирование

Зарегистрированные медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с *Видеоларингоскопом C-MAC для прямой и не прямой эндотрахеальной интубации, в вариантах исполнения, с принадлежностями.*

Наименование совместимого МИ	Номер Регистрационного удостоверения	Производитель
Оборудование эндоскопическое – мониторы, с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2009/05464	"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ"
Монитор эндоскопический, в вариантах исполнения, с принадлежностями	РУ № РЗН 2019/9503	"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ"

Видеоларингоскопы C-MAC серии 8404 можно комбинировать с другими мониторами с помощью видеокамерой эндоскопической C-HUB II (версия программного обеспечения: 721v105 или выше) – РУ № ФСЗ 2012/12443.

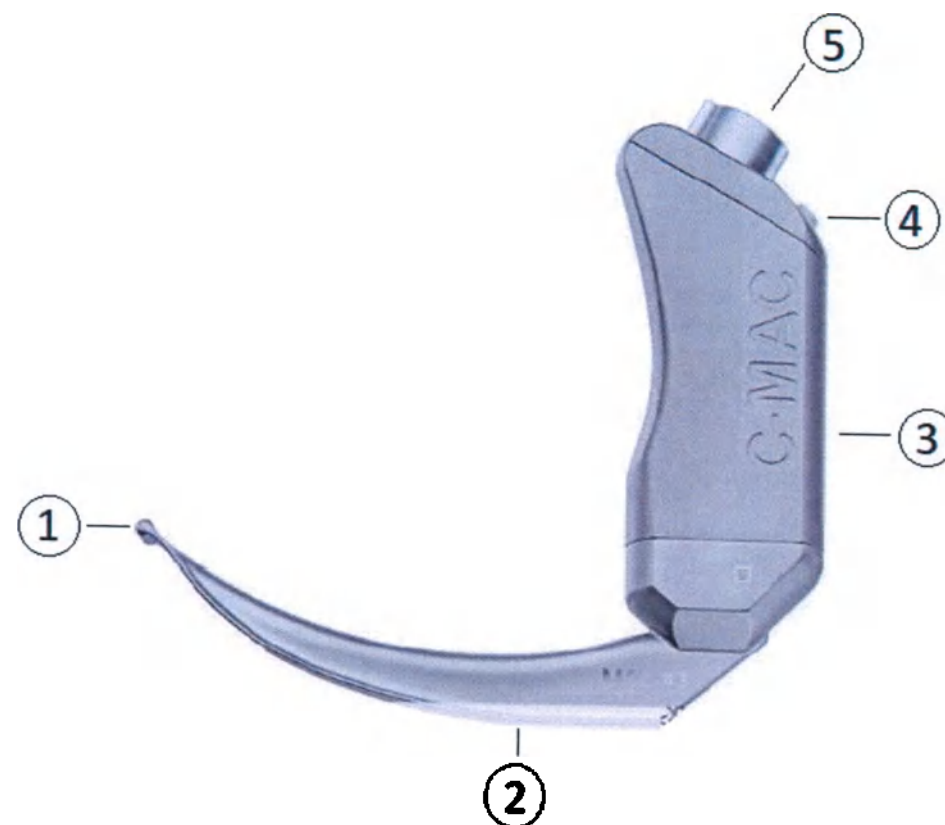
Изделие можно комбинировать со следующими катетерами:

Видеоларингоскопы C-MAC	Клинок	Катетер
Серия 8404	8404AX	14 Fr.
		16 Fr.
	8404HX	16 Fr.
	8404BX	18 г.

16. Указания по безопасности

- ▶ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление
- ▶ Видеоларингоскоп не прикладывается к одному участку ткани пациента более чем на три минуты, во избежание получения ожога.

17. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия



1. Дистальный конец
2. Рабочая часть (Клинок)
3. Рукоятка
4. Многофункциональная программируемая кнопка BlueButton
5. Разъем для подключения кабеля

18. Технические характеристики медицинского изделия

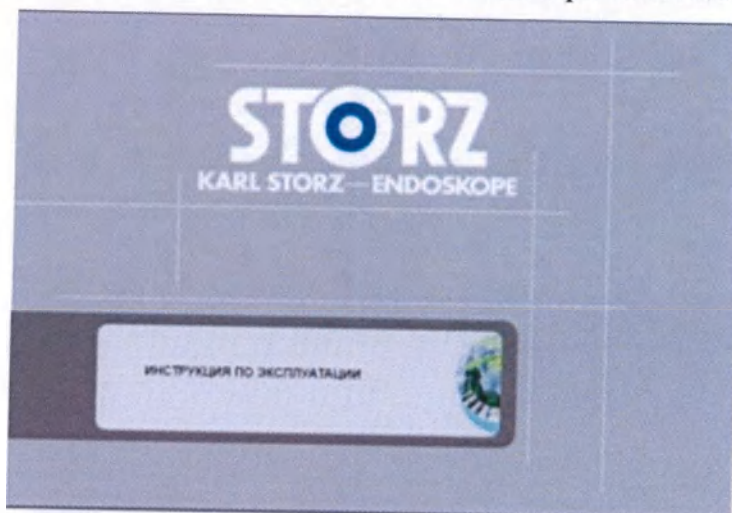
Таблица. Сведения, регламентирующие конструкцию прибора

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

Наименование компонента	Изображение, описание
1. Видеоларингоскоп С-МАС для прямой и непрямой эндотрахеальной интубации, в вариантах исполнения	С-МАС по Макинтош #4, #3, #2, #0 
	С-МАС по Миллер #2, #1, #0 
	С-МАС D-BLADE: для взрослых и педиатрический 
	Видеоларингоскопы используются для визуализации дыхательных путей и голосовых связок во время эндотрахеальной интубации, а также для осмотра и обследования верхних дыхательных путей. Видеоларингоскопы являются инвазивными (вводятся через естественные отверстия) и предназначены для краткосрочного применения. <i>*Видеоларингоскопы С-МАС МАС #3 по Макинтош с направляющей для катетеров (8404АХ) и С-МАС МАС #3 по Макинтош (8404АХС) имеют одинаковый внешний вид.</i> <i>Видеоларингоскопы С-МАС МАС #4 по Макинтош с направляющей для катетеров (8404ВХ) и С-МАС МАС #4 по Макинтош (8404ВХС) имеют одинаковый внешний вид.</i>

2. Инструкция по эксплуатации

В инструкции представлено описание технических характеристик изделия, программ визуализации, приведены сведения об эксплуатации и обслуживании видеоларингоскопа.

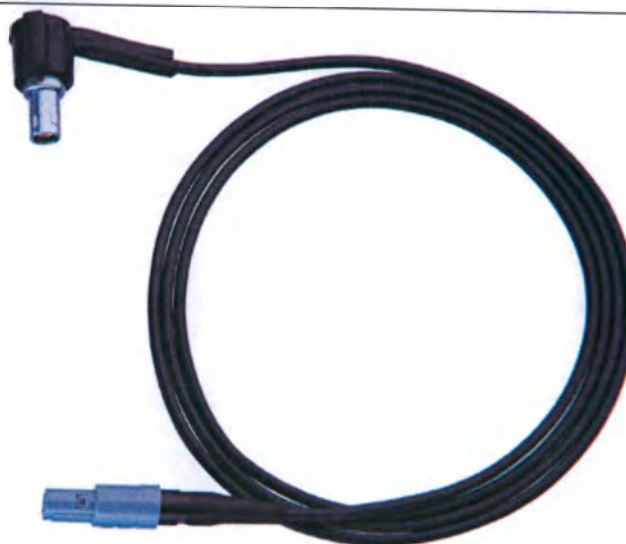


3. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM



Применяется для подключения видеоларингоскопа к карманному монитору C-MAC PM

4. Соединительный кабель для имиджера C-MAC



Применяется для подключения видеоларингоскопа к мониторам C-MAC, а также к C-HUB II.

5. Проводник направляющий 10 шт./уп.	 Проводник из нержавеющей стали, с атравматичной концевой частью, дистальный конец адаптирован к форме видеоларингоскопа D-BLADE. Проводник применяется для удобства введения эндотрахеальной трубки.
---	--

Наименование компонента	Изображение, описание
1. Защитный колпачок	 Применяется для защиты разъемов электрических контактов во время очистки и дезинфекции.
2. Корзина для чистки, стерилизации и хранения	 Применяется для чистки, стерилизации и хранения видеоларингоскопов.

3. Защитная сумка, для системы С-МАС, из водоотталкивающего, прочного, моющегося верхнего материала



Применяется для возможности мобильного использования монитора С-МАС.

4. Щетка плоская для очистки



Для ручной очистки видеоларингоскопа.

Таблица. Технические характеристики видеоларингоскопов

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

Характеристика	Описание
Направление наблюдения	$0^\circ(\pm 7^\circ)$
Угол поля обзора	$70^\circ(\pm 10^\circ)$ при формате изображения 4:3 $79^\circ(\pm 10^\circ)$ при формате изображения 16:9
Максимальное разрешение изображения	1280x800
Глубина резкости изображения	10-80 мм
Максимальная температура рабочей части	48°C
Длительность контакта рабочей части изделия с пациентом	от 1 мин до 10 мин
Параметры электропитания	
Напряжение	5 В пост. тока
Ток	370 мА
Мощность	1,8 Вт
Освещение	2 встроенных светодиодных источника света, белые
Величина освещения	не менее 5 лм
Потребляемая электрическая мощность светодиодов	1 Вт
Размеры разъема для подключения кабеля	$\varnothing 11$ мм
Матрица	Технология CMOS
Программное обеспечение (далее – ПО) <i>Сохранено во внутренней памяти – ЭСППЗУ.</i> <i>Благодаря наличию ПО многофункциональная кнопка выполняет несколько функций при различных режимах работы: сохранение фото, запись видео, сохранение скриншотов во время видеосъемки.</i>	
Версия	817v210
Дата релиза	01.07.2021 г.
Класс ПО	A

Таблица. Масса видеоларингоскопов

Вариант исполнения	Масса нетто, г	Масса брутто, г
Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE педиатрический, для сложной интубации, с направляющей для катетеров	298	457
Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE с направляющей для катетеров, для сложной интубации	327	491
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош с направляющей для катетеров	293	451
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош с направляющей для катетеров	310	472
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош	288	451
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош	304	465
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #2 по Макинтош	269	430
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #0 по Макинтош	217	377
Видеоларингоскоп C-MAC MIL #0 по Миллер для педиатрии и неонатологии	217	382
Видеоларингоскоп C-MAC MIL #2 по Миллер для педиатрии и неонатологии	242	403
Видеоларингоскоп C-MAC MIL #1 по Миллер для педиатрии и неонатологии	230	391

Таблица. Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM

Характеристика	Значение
Длина, м	0,5
Масса, г	86
Разъемы	на обоих концах имеет штекер и разъем типа ODU
Размер разъемов	Ø 10 мм, длина вставляемой части разъема – 16 мм

Таблица. Соединительный кабель для имиджера C-MAC

Характеристика	Значение
Длина, м	2,4
Масса, г	105,3
Разъемы	с одной стороны (со стороны подключения к монитору) штекер типа LEMO, а с другой стороны разъем типа ODU
Размер разъемов	<u>Разъем LEMO</u> : Ø 9 мм, длина вставляемой части – 15 мм <u>Разъем ODU</u> : Ø 10 мм, длина вставляемой части разъема – 16 мм

Таблица. Защитный колпачок

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	Ø 15x3
Масса, г	4

Таблица. Корзина для чистки, стерилизации и хранения

Характеристика	Значение
ГхШхВ, мм	105x480x250
Масса, г	3040

Таблица. Защитная сумка, для системы C-MAC, из водоотталкивающего, прочного, моющегося верхнего материала

Характеристика	Значение
ГхШхВ, мм	260x135x180
Масса, г	665

Таблица. Проводник направляющий 10 шт./уп.

Характеристика	Значение
Длина, мм	344
Масса, г	35
Площадь сечения, мм ²	5 (на конце проводника)

Таблица. Щетка плоская для очистки

Характеристика	Значение
Длина, мм	152
Ширина, мм	15
Масса, г	12,7

Чертежи видеоларингоскопов представлены в Приложении 1 к настоящему документу.

19. Условия окружающей среды для хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения и транспортировки	
Температура	-20 °C ... +50 °C (-4 °F ... +122 °F)
Относительная влажность (без образования конденсата)	5–85 %
Атмосферное давление	700–1080 гПа

Условия эксплуатации	
Температура	0 °C ... 40 °C (32 °F ... 104 °F)
Относительная влажность (без образования конденсата)	30–70 %
Атмосферное давление	700–1080 гПа

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

Наименование	Марка материала
Видеоларингоскоп С-МАС для прямой и не прямой эндотрахеальной интубации, в вариантах исполнения: 8404HXP 8404HX 8404AX 8404BX 8404AXC 8404BXC 8404KXC 8404EXC 8404DXC 8404MXC 8404GXC	<u>Корпус, клинок:</u> нержавеющая сталь марки 1.4301, производитель Aalco Metals Limited нержавеющая сталь марки 1.4305, производитель Aalco Metals Limited нержавеющая сталь марки 1.4307, производитель M. Woite GmbH
	<u>Объектив:</u> сапфир CAS № 1344-28-1, производитель GRAZYNA WALAWSKI INDUSTRIESAPHIRE
	<u>Разъем для подключения кабеля, контакты разъема:</u> Латунь марки Л85 (медь – 70%, цинк – 30%), производитель RECORD Metall-Folien GmbH
	<u>Рукоятка, основание рукоятки:</u> Титан марки 2/3.7035, производитель Valbruna Edel Inox GmbH
	<u>Синяя кнопка:</u> Винилметилсиликоновый каучук марки VMQ 80 Shore A, производитель BIW Isolierstoffe GmbH, краситель синий марки RAL 5012, производитель Wacker Chemie AG
	<u>Коннекторы:</u> Никель марки KHMCH, производитель Glencore International Медный сплав (Cu – 44,5%, Ag – 29,5%, Zn – 26%), производитель Inoxyda SA Полиэфирэфиркетон (PEEK), производитель Ketron LSG производитель Schmidt & Bartl GmbH
Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM	

	<u>Защитная оплетка кабеля</u> Термопластичный полиуретан на основе ароматического полиэфира (Texin RxT85A (PUR)), производитель INTERNORM KUNSTSTOFFTECHNIK GMBH Полиуретановый каучук (PUR), производитель REINLE GUMMI & KUNSTSTOFF GMBH Полиэфирэфиркетон (PEEK), производитель Ketron LSG производитель Schmidt & Bartl GmbH
Соединительный кабель для имиджера C-MAC	<u>Коннекторы:</u> Никель марки KHMCH, производитель Glencore International Медный сплав (Cu – 44,5%, Ag – 29,5%, Zn – 26%), производитель Inoxyda SA Полиэфирэфиркетон (PEEK), производитель Ketron LSG производитель Schmidt & Bartl GmbH <u>Защитная оплетка кабеля</u> Термопластичный полиуретан на основе ароматического полиэфира (Texin RxT85A (PUR)), производитель INTERNORM KUNSTSTOFFTECHNIK GMBH Полиуретановый каучук (PUR), производитель REINLE GUMMI & KUNSTSTOFF GMBH Полиэфирэфиркетон (PEEK), производитель Ketron LSG производитель Schmidt & Bartl GmbH
Корзина для чистки, стерилизации и хранения	<u>Корзина:</u> Нержавеющая сталь 1.4301, производитель Aalco Metals Limited нержавеющая сталь 1.4305, производитель Aalco Metals Limited <u>Силиконовые держатели:</u> Силикон марки SILPURAN 2420 A/B, краситель голубой марки RAL 5012, производитель Wacker Chemie AG /
Проводник направляющий	Нержавеющая сталь 1.4006, производитель Aalco Metals Limited

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

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

22. Вид контакта МИ с организмом человека

Кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистыми оболочками – Видеоларингоскоп C-MAC
Остальное – нет прямого контакта с организмом человека.

Медицинское изделие Видеоларингоскоп C-MAC для прямой и не прямой эндотрахеальной интубации, в вариантах исполнения, с принадлежностями поставляется в нестерильном виде. Выдерживает 8750 циклов обработки (в которую входят чистка, дезинфекция и стерилизация) при сроке службы 5 лет.

23. Методы стерилизации

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

Видеоларингоскоп C-MAC для прямой и не прямой эндотрахеальной интубации, в вариантах исполнения, с принадлежностями 8404HXP, 8404HX, 8404AX, 8404BX, 8404AXC, 8404BXC, 8404KXC, 8404EXC, 8404DXC, 8404MXC, 8404GXC	1. Стерилизация пероксидом водорода в STERRAD 100S Long Cycle without Booster 2. Стерилизация пероксидом водорода в STERRAD 100NX Standard Cycle.
Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM	1. STERRAD 100S Long Cycle without Booster 2. STERRAD NX Standard Cycle
Соединительный кабель для имиджера C-MAC	1. STERRAD 100S Long Cycle without Booster 2. STERRAD NX Standard Cycle
Корзина для чистки, стерилизации и хранения	1. Пар 2. STERRAD 100NX Standard Cycle
Проводник направляющий	Пар

Параметры для цикла стерилизации (STERRAD 100S Long Cycle without Booster, STERRAD NX Standard Cycle):

Температура: 56 °C

Время цикла: 42-60 минут

Давление: 980 мбар

Влажность - близко к 0%. Пары влаги, находящиеся в камере негативно сказываются на качестве стерилизации. При насыщенном паре в камере, стерилизатор прекратит работу.

Параметры для цикла стерилизации (пар):

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134 °C на протяжении 5 минут.

Влажность – 100%

Давление – 2 бар

24. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие поставляется нестерильным. При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Перед первым и каждым последующим применением необходимо выполнить обработку изделия согласно информации, указанной в Дополнении к инструкции по эксплуатации.

УКАЗАНИЕ: В целях защиты контактов разъема на рукоятке, ручная очистка и дезинфекция возможны только с установленным защитным колпачком.



Загрязненные продукты

Во время работы с загрязненными изделиями необходимо соблюдать рекомендации по личной безопасности.

Работа с технологическими химикатами

Неправильное время воздействия, концентрация, срок годности и диапазон действия химических веществ могут привести к риску заражения пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия.

Обратите внимание на информацию, предоставленную производителем химических веществ, и на микробиологический диапазон действия используемых химических веществ.

Предварительная ручная очистка

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

Обработка ультразвуком запрещена.

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки. Список протестированных препаратов для чистки/дезинфекции/ стерилизации представлен в Приложении 2.

Ручная очистка

Медицинское изделие необходимо промыть под струей холодной воды в течение 2 минут. Затем медицинское изделие следует полностью погрузить в чистящий раствор. Необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором без образования пузырьков воздуха. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая очистка при помощи щетки в течение 3 минут. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой в течение 2 минут.

Ручная дезинфекция

Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Просветы необходимо целенаправленно заполнять раствором, чтобы обеспечивалось полное смачивание раствором поверхностей без образования пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химических средств. Для этого должна использоваться вода максимально высокого качества с учетом действующих в стране пользователя норм. В завершение полностью высушите все поверхности, отверстия, каналы и просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм.

Автоматизированная очистка/термическая дезинфекция

Влажность 100%, давление – атмосферное.

Необходимо использовать моюще-дезинфицирующее средство для термостабильных устройств.

Моюще-дезинфицирующая машина должна соответствовать требованиям стандарта ISO 15883.

Необходимо соблюдать значение A_0 в процессе дезинфекции.

Необходимые материалы:

– Подходящая выдвижная тележка и, при необходимости, подходящий держатель инструмента.

Выбор должен быть сделан по согласованию с производителем моюще-дезинфицирующей машины.

– Корзина 39501LC3

Шаги автоматизированной очистки:

1. Предварительное промывание холодной водой в течение 1 минуты.
2. Спуск воды.
3. Очистка в течение 10 минут деионизированной водой при температуре 55°C и чистящим раствором (из таблицы в Приложении 2). Концентрация чистящего раствора определяется согласно рекомендации изготовителя.
4. Спуск воды.
5. Полоскание в течение 2 минут холодной деионизированной водой.

6. Термическая дезинфекция в течение в течение 5 минут деонизированной водой при температуре не менее 90°C.
7. Спуск воды.
5. Сушка в течение не менее 2-х часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск заражения из-за остаточной жидкости!

Если изделия не высушены надлежащим образом после дезинфекции, эффективность утвержденных процессов повторной обработки не гарантируется.

Используйте сжатый воздух или наполненный воздухом шприц для полной сушки изделий после дезинфекции.

Убедитесь, что изделие сухое, и при необходимости высушите его вручную, см. раздел “Визуальный осмотр”.

ВИЗУАЛЬНЫЙ ОСМОТР

1. Проверьте изделие на наличие следующих признаков:
 - Видимых загрязнений
 - Повреждений и коррозии
 - Комплектности
 - Сухости
2. Подвергните все изделия с видимыми загрязнениями еще одному полному процессу очистки и дезинфекции.
3. Утилизируйте поврежденные и проржавевшие медицинские изделия.
4. При необходимости высушите изделие вручную.

УПАКОВКА

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

25. Маркировка медицинского изделия

25.1. Первичная этикетка



Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC D-BLADE педиатрического, для сложной интубации, с направляющей для катетеров



Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC D-BLADE с направляющей для катетеров, для сложной интубации



Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC MAC #3 по Макинтош с направляющей для катетеров



Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC MAC #4 по Макинтош с направляющей для катетеров



Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC MAC #3 по Макинтош



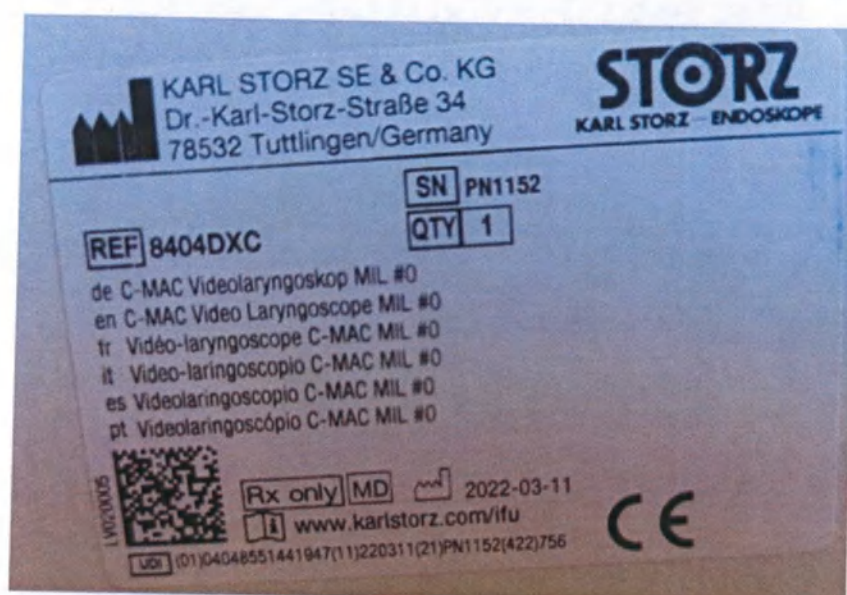
Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC MAC #4 по Макинтош



Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC MAC #2 по Макинтош



Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC MAC #0 по Макинтош



Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC MIL #0 по Миллер для педиатрии и неонатологии



Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC MIL #2 по Миллер для педиатрии и неонатологии



Этикетка Видеоларингоскопа C-MAC MIL #1 по Миллер для педиатрии и неонатологии



Этикетка Соединительного кабеля для монитора карманного C-MAC PM



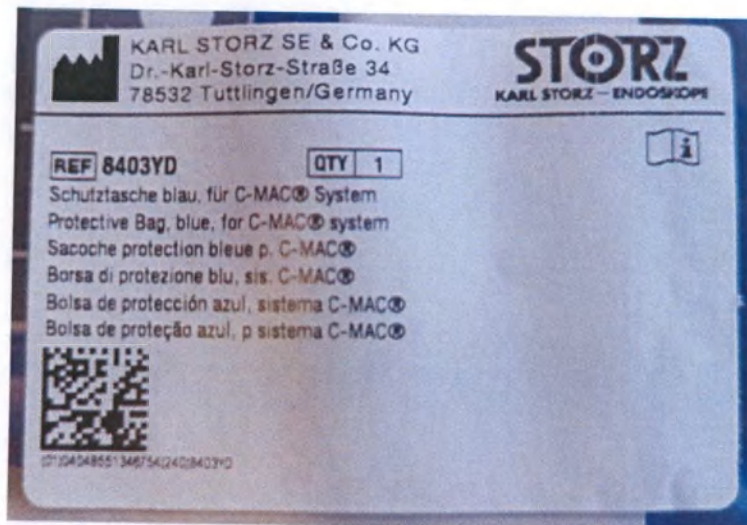
Этикетка Соединительного кабеля для имиджера C-MAC



Этикетка Защитного колпачка



Этикетка Корзины для чистки, стерилизации и хранения



Этикетка Защитной сумки, для системы C-MAC, из водоотталкивающего, прочного, моющегося верхнего материала



Этикетка (индивидуальная и групповая) Проводника направляющего



Этикетка Щетки плоской для очистки

25.2. Локальный стикер

При поставке на территорию РФ в целях обращения рядом с оригинальной маркировкой, но, не перекрывая ее, медицинское изделие маркируется локальным стикером, который имеет приоритет для РФ

 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen Germany	 STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE
Видеоларингоскоп C-MAC	
для прямой и не прямой эндотрахеальной интубации, в вариантах исполнения с принадлежностями	
Вариант исполнения: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	
РУ № XXXXXX от XX.XX.XXXX г.	

 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany	 STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE
	
Производитель	Karl Storz SE & Co.KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Германия)
Уполномоченный представитель на территории РФ	Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК). Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.
Информация о сроке службы	– см. инструкцию по эксплуатации
Сайт	https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm
Сделано в:	Германия

Макет локальной маркировки упаковки

Видеоларингоскопа C-MAC для прямой и не прямой эндотрахеальной интубации,
в вариантах исполнения с принадлежностями

25.3. Маркировочные символы на поверхности регистрируемого медицинского изделия

**Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE с направляющей для катетеров,
для сложной интубации**





Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE педиатрический, для сложной интубации, с направляющей для катетеров





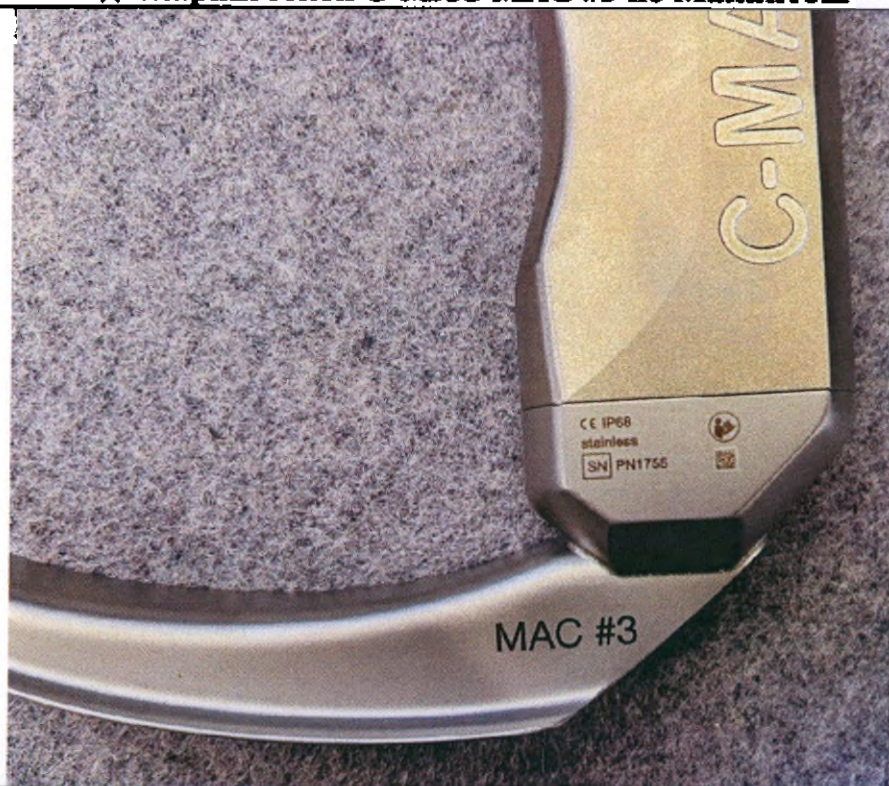
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #2 по Макинтош



Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош с направляющей для катетеров



Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош



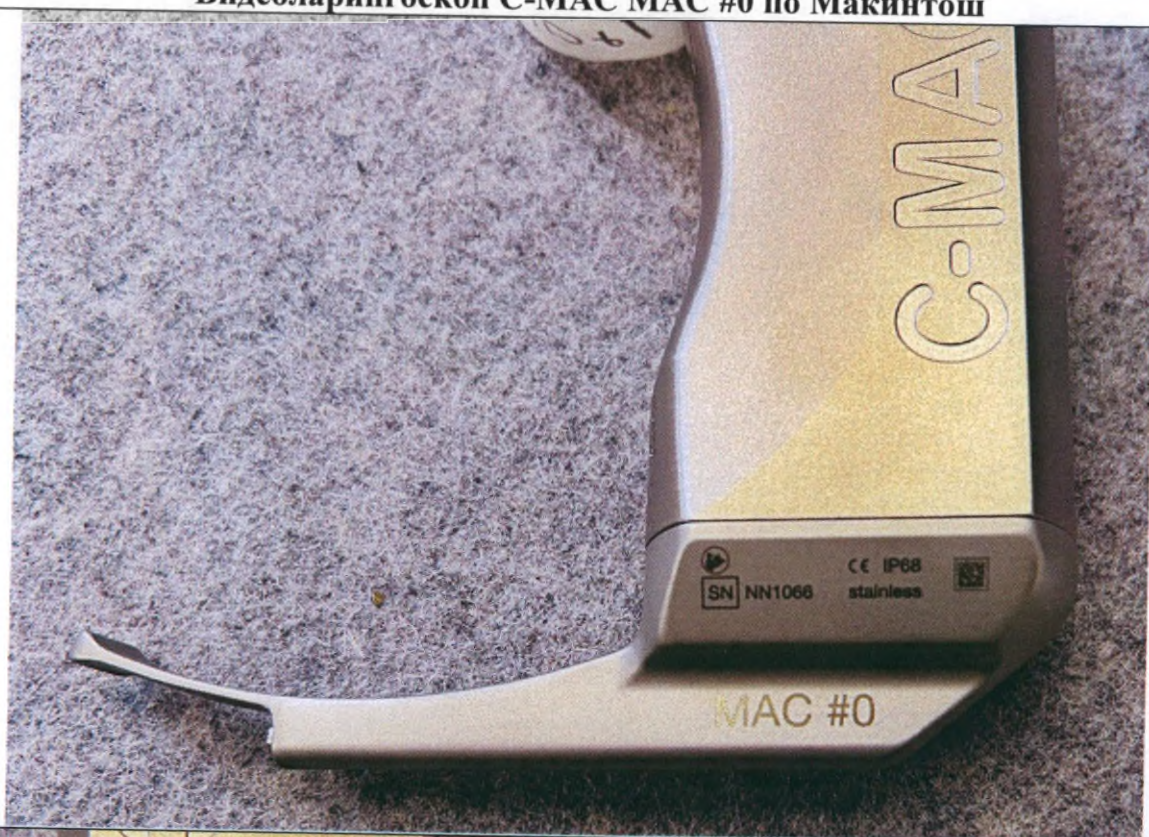
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош с направляющей для катетеров



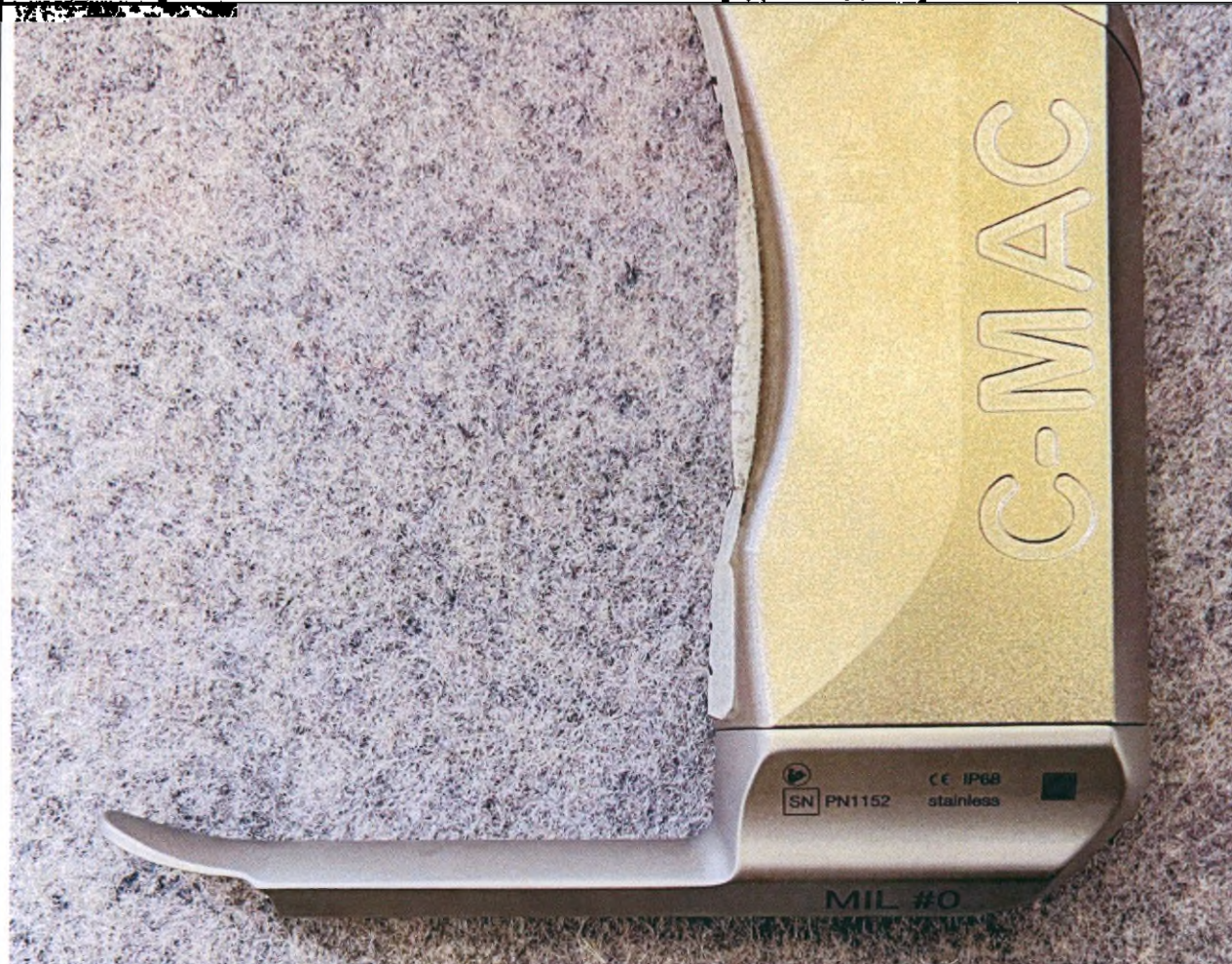
Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош



Видеоларингоскоп C-MAC MAC #0 по Макинтош



Видеоларингоскоп C-MAC MIL #0 по Миллер для педиатрии и неонатологии



Видеоларингоскоп C-MAC MIL #1 по Миллер для педиатрии и неонатологии



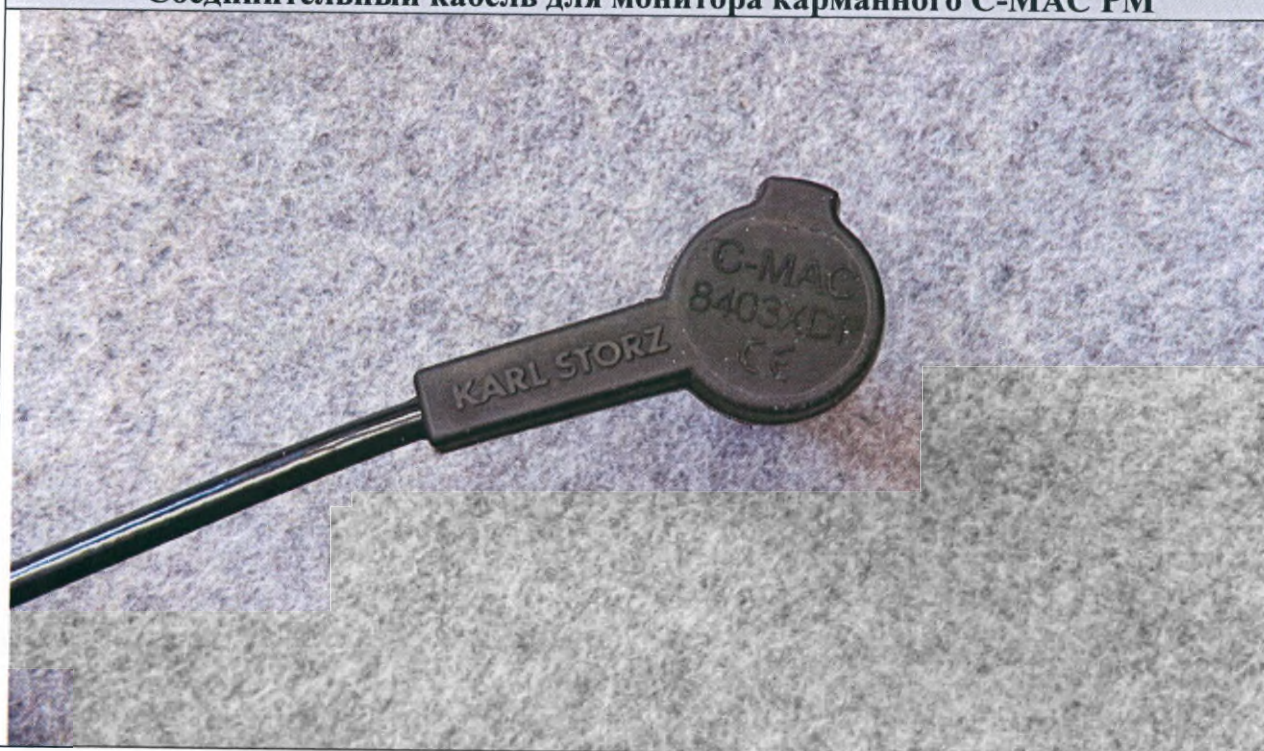
Видеоларингоскоп C-MAC MIL #2 по Миллер для педиатрии и неонатологии



Соединительный кабель для имиджера C-MAC



Соединительный кабель для монитора карманного C-MAC PM



Проводник направляющий 10 шт./уп.



Корзина для чистки, стерилизации и хранения



25.4. Расшифровка маркировочных символов

Таблица. Обозначение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
MD	Медицинское изделие
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
QTY	Количество изделий в упаковке
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Обратитесь к инструкции по применению
Rx only	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
CE	Маркировка знаком соответствия CE: Посредством этой маркировки производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Кодовый номер после знака соответствия CE указывает на ответственный нотифицированный орган.
	Небезопасное при МРТ устройство подвергает недопустимым рискам пациента, медперсонал и других людей, находящихся в среде МРТ
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не использовать при поврежденной упаковке (символ нанесён на индивидуальную этикету Проводника направляющего)
IP68	Класс защиты IP68 (символ нанесён на поверхность видеоларингоскопа)
	Тип рабочей части BF
	QR-код
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации
stainless	Нержавеющая сталь
C-MAC	Торговое наименование изделия

KARL STORZ, Germany	Наименование производителя
dBLADE, dBLADE Ped, MAC#0, MAC#2, MAC#3, MAC#4, MIL#0, MIL#1, MIL#2	Типы клинков
8404HXP 8404HX 8404AX 8404BX 8404AXC 8404BXC 8404KXC 8404EXC 8404DXC 8404MXC 8404GXC 8403XDP 8403X 8401DS 8403YZ 39501LC3 8403YD 27652-05	Артикулы

26. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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

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

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

IEC 60529 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

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

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

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

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

IEC 62304 Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

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

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

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

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

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

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

27. Управление рисками

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

28. Электромагнитная совместимость

Данное медицинское электрическое изделие подлежит особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с таблицами по электромагнитной совместимости. Если другие изделия (например, для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или RFID) испускают электромагнитное излучение, функция изделия может быть нарушена. Оборудование высокочастотной связи может повлиять на электрические медицинские изделия и ухудшить их работу

29. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытания на защищенность от электромагнитных помех	Уровень проверки соответствует стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) согласно стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Электрические быстрые переходные процессы в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий Повторение 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий Повторение 100 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний проводник - внешний проводник ± 2 кВ напряжение внешний проводник - земля	± 1 кВ напряжение внешний проводник - внешний проводник ± 2 кВ напряжение внешний проводник - земля	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-11	<u>Падения напряжения:</u> Падение до 0% в течение 1 цикла при фазовом угле 0° Падение до 70% в течение 25/30 циклов при фазовом угле 0° Падение до 0% в течение 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. <u>Прерывания напряжения:</u> 100% для 250/300 циклов	<u>Падения напряжения:</u> Падение до 0% в течение 1 цикла при фазовом угле 0° Падение до 70% в течение 25/30 циклов при фазовом угле 0° Падение до 0% в течение 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. <u>Прерывания напряжения:</u> 100% для 250/300 циклов	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю изделия требуется продолжение работы в случае перебоев в сети электропитания, рекомендуется эксплуатировать изделие с источником бесперебойного питания или аккумулятором.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц / 60 Гц	30 А/м при 50 Гц / 60 Гц	Если происходит искажение изображения, может потребоваться установить изделие дальше от источников электромагнитных полей или установить магнитное экранирование. Перед установкой изделия следует измерить электромагнитное поле, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
Испытание на помехоустойчивость согласно стандарту IEC 61000-4-3 для излучаемых, радиочастотных электромагнитных полей	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц * См. таблицу 2 для уровней испытаний радиочастотного поля беспроводной близости	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	

Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями, согласно стандарту IEC 61000-4-6	3 V_{rms} на частотах от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц 80% АМ модуляция 6 V_{rms} в диапазоне ISM	3 V_{rms} на частотах от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц 80% АМ модуляция 6 V_{rms} в диапазоне ISM	
---	---	---	--

Уровни испытаний для полей близости от оборудования беспроводной ВЧ-связи

Частота испытания МГц	Диапазон частот МГц	Радио обслуживание	Модуляция	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м	Уровень соответствия В/м
385	380 - 390	стандарт TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	ФМ ± 5 кГц (девиация) Синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704 - 787	Диапазон частот для сетей LTE 13 & 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон частот для сетей LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Диапазон частот для сетей LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1 845					
1 970					
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон частот для сетей LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5 500					
5 785					

Уровни испытаний излучаемой и кондуктивной невосприимчивости

Руководящие указания и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в таких условиях.

Испытания на защищенность от электромагнитных помех	на от	Уровень проверки соответствует стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Кондуктивные ВЧ помехи согласно стандарту IEC 61000-4-6		3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В действующего напряжения	Расстояние между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и частями изделия, в т.ч. кабелями, не должно быть более близким, чем рекомендуемый территориальный разнос, который вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния: $d = 1.2 \sqrt{P}$ Где P — номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с информацией, предоставленной производителем передатчика; d — рекомендуемое расстояние в метрах [м]. Уровни сигнала от стационарных источников высокочастотного (ВЧ) излучения, установленные при электромагнитной оценке объекта, частоты "а" должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот "b". $d = 1.2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:
Излучаемые ВЧ помехи согласно стандарту IEC 61000-4-3		3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, невозможно точно прогнозировать с помощью теоретических методов. Для оценки влияния стационарных передатчиков на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на площадке. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает указанные выше уровни соответствия, необходимо контролировать устройство, чтобы гарантировать его правильное функционирование. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположение изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние разведения между переносимым и мобильным оборудованием ВЧ-связи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми ВЧ помехами. Заказчик или производитель изделия может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимальной дистанции между портативным и мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и изделием согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с выходной мощностью средств связи.

Расчетная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние разделения d [м] в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3.8	7,3
100	12	12	23

По данным производителя передатчика: для датчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт).

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

Примечание: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

30. Срок службы медицинского изделия

Ожидаемый срок службы видеоларингоскопа C-MAC составляет 5 (пять) лет при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию. Однако срок службы зависит от реальных условий использования, а индивидуальные периоды (при их наличии) имеют приоритет.

31. Утилизация медицинского изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

В рамках применения данной директивы компания «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.

2. Обратитесь в компанию «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», в филиал «КАРЛ ШТОРЦ» или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 как класс А.

32. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийные условия содержатся в Общих условиях заключения торговых сделок компании KARL STORZ. Медицинское изделие всегда следует высылать в адрес ответственного за работу с Вами филиала компании KARL STORZ, даже в течение срока действия гарантии.

Самовольные вскрытие, ремонт и изменения в устройстве неавторизованными лицами освобождают компанию KARL STORZ от любой ответственности за безопасность эксплуатации устройства. В результате таких действий во время гарантийного периода аннулируются все гарантийные обязательства.

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

33. Техническое обслуживание

Профилактическое техобслуживание не требуется в обязательном порядке. Но регулярное техобслуживание позволяет заранее обнаруживать возможные неисправности и тем самым повысить безопасность и срок службы изделия.

Запросы на техническое обслуживание могут подаваться в ответственное представительство Вашего региона или производителю. Независимо от действующих в различных странах обязательных правил техники безопасности и периодичности контрольных проверок для медицинских изделий рекомендуется проверять работоспособность и безопасность устройства не реже одного раза в год.

34. Ремонт

Ремонт может производиться только компанией «КАРЛ ШТОРЦ» или компанией, уполномоченной «КАРЛ ШТОРЦ». Вмешательства, описанные в данной инструкции, не подпадают под действие этого правила.

► Обратитесь в местный филиал компании «КАРЛ ШТОРЦ» или к авторизованному дилеру (см. список филиалов).

Загрязненные изделия не подлежат отправке. Для предотвращения контактных инфекций и инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, изделия должны быть сначала обеззаражены. Компания «КАРЛ ШТОРЦ» оставляет за собой право отправить загрязненную продукцию обратно.

35. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Отсутствие компонентов, изменение поверхности или другое повреждение ограничивают срок службы изделия и могут означать, что изделие больше не может использоваться по назначению.

Критериями непригодности медицинского изделия для применения являются:

- Острые углы
- Кромки с заусенцами
- Шероховатые поверхности
- Выступающие или изогнутые части
- Ржавчина или коррозия
- Неисправность гнезда или повреждение многофункциональной кнопки.

36. Ответственность

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

37. Предупреждение инфекций

Во избежание инфекций ни в коем случае не высылать загрязненные устройства или инструменты.

Инструменты и устройства перед отправкой должны обеззараживаться. KARL STORZ отправляет загрязненные инструменты обратно отправителю.

38. Рекламация

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

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

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

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)

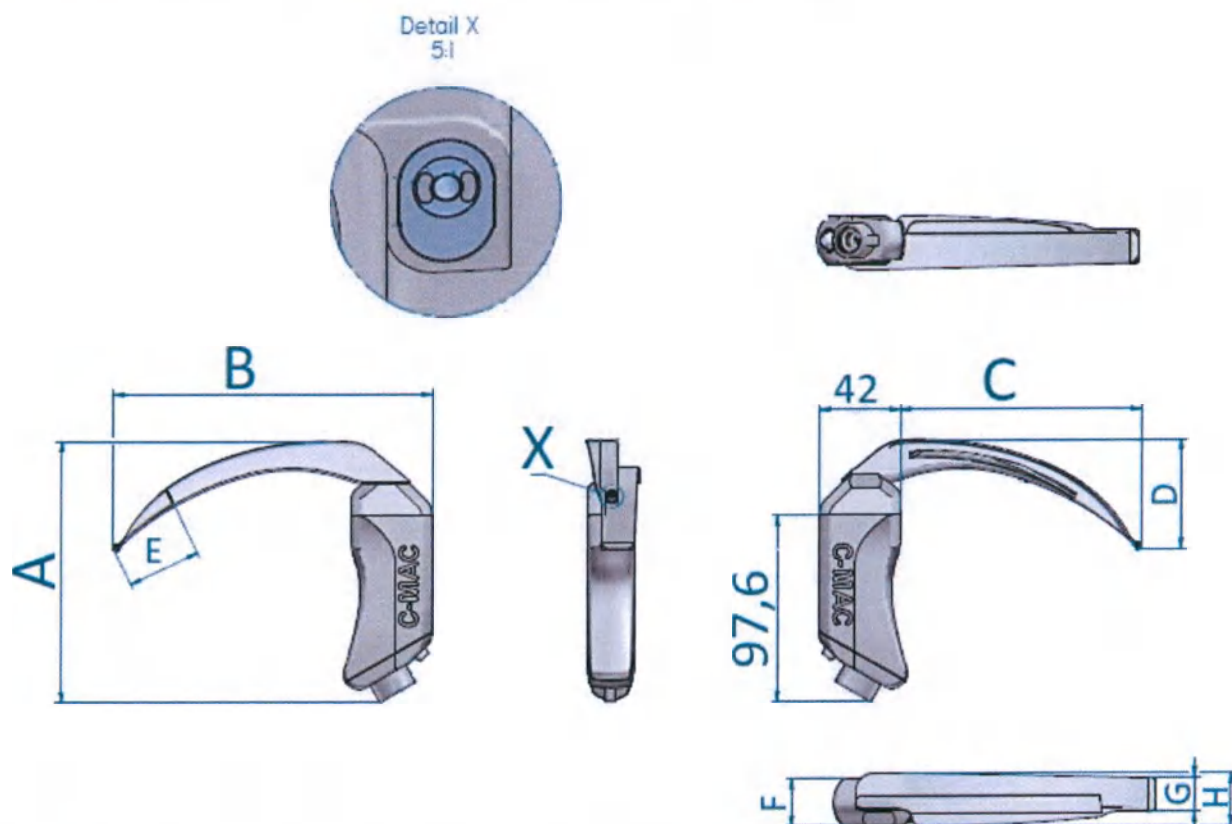
115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.

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

e-mail: info-ru@karlstorz.com

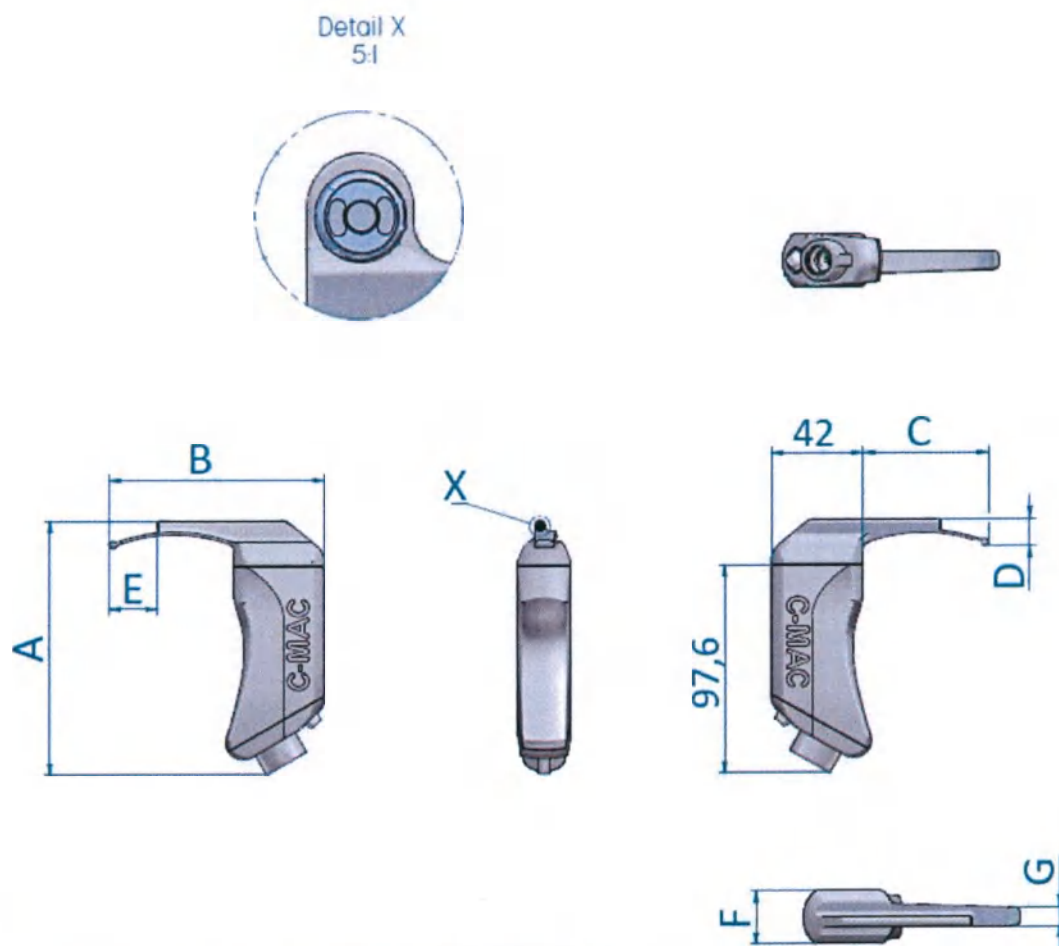
Приложение 1 – Чертежи

1. Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE педиатрический, для сложной интубации, с направляющей для катетеров (8404HXP)
2. Видеоларингоскоп C-MAC D-BLADE, с направляющей для катетеров, для сложной интубации (8404HX)
3. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош с направляющей для катетеров (8404AX)
4. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош с направляющей для катетеров (8404BX)
5. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #3 по Макинтош (8404AXC)
6. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #4 по Макинтош (8404BXC)
7. Видеоларингоскоп C-MAC MAC #2 по Макинтош (8404KXC)



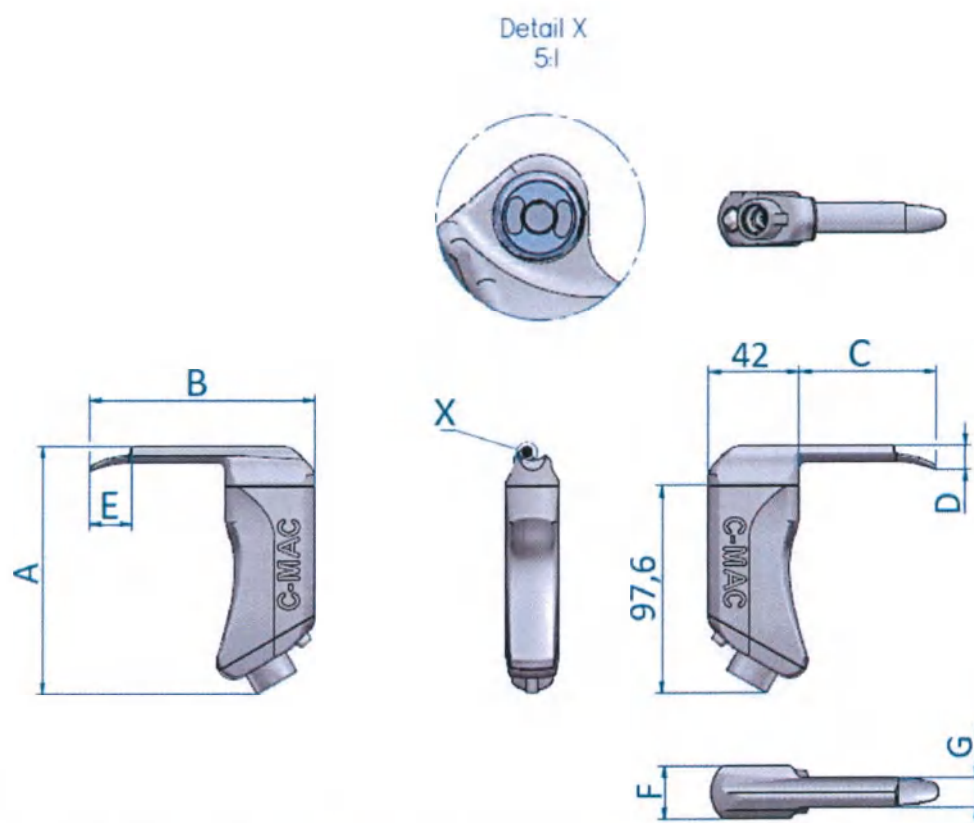
REF	A	B	C	D	E	F	G	H
8404KXC	137 mm	123 mm	81 mm	37,5	28 mm	25 mm	12 mm	23 mm
8404AX/AXC	136 mm	146 mm	104 mm	42 mm	35 mm	25 mm	18 mm	26,5 mm
8404BX/BXC	137 mm	166 mm	124 mm	57,5 mm	38 mm	25 mm	19 mm	28,5 mm
8404HX	156 mm	151 mm	109 mm	60 mm	38 mm	25 mm	18 mm	28 mm
8404HXP	153 mm	118 mm	76 mm	45 mm	32 mm	25 mm	13 mm	22 mm

8. Видеоларингоскоп C-MAC MAC#0 по Макинтош (8404EXC)



REF	A	B	C	D	E	F	G
8404EXC	119 mm	100 mm	58 mm	13 mm	23,4 mm	25 mm	9 mm

9. Видеоларингоскоп C-MAC MIL #0 по Миллер для педиатрии и неонатологии (8404DXC)
10. Видеоларингоскоп C-MAC MIL #2 по Миллер для педиатрии и неонатологии (8404MXC)
11. Видеоларингоскоп C-MAC MIL #1 по Миллер для педиатрии и неонатологии (8404GXC)



REF	A	B	C	D	E	F	G
8404DXC	116 mm	105,4 mm	63 mm	11,5 mm	19,5 mm	25 mm	14 mm
8404MXC	116 mm	172,5 mm	130,5 mm	12,4 mm	29,5 mm	25 mm	15 mm
8404GXC	116 mm	125,5 mm	83,5 mm	12,4 mm	29,5 mm	25 mm	15 mm

**Приложение 2 – Список протестированных препаратов для чистки/дезинфекции/
стерилизации**

Предисловие

Гигиена – это фундаментальный компонент всего процесса здравоохранения, поэтому он требует высокого уровня профессиональной компетентности и ответственности. Цель процесса состоит в том, чтобы предоставить подходящие процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, которые можно применять в повседневной работе и которые соответствуют всем действующим стандартам и инструкциям для каждого отдельного инструмента.

Основные направления:

- Законные и нормативные требования к стерилизации медицинских изделий
- Безопасность пациентов, пользователей и третьих лиц
- Снижение уровня загрязнения до неизбежных остаточных рисков

Список совместимости материалов компании KARL STORZ – это ваше руководство по обработке жестких и гибких эндоскопов, а также эндоскопических инструментов, которое обеспечит наилучшее сохранение стоимости ваших инвестиций. Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования.

Существует несколько видов очистки с использованием различных химических средств: ручная очистка, ультразвуковая очистка/дезинфекция и машинная очистка и дезинфекция. Совместимость материалов устанавливается на основе тестирования различных химических средств. Тем не менее, не исключена любая перекрестная реакция вследствие недостаточной нейтрализации/ополаскивания между этапами обработки или неправильной концентрации/времени воздействия (экспозиции). В частности, это относится к стерилизации при низких температурах, так как в этом процессе также используются химические вещества.

Чтобы выполнять обработку в соответствии с требованиями санитарного законодательства, а также требованиями компании, пожалуйста, соблюдайте руководство пользователя к каждому изделию. Подробная информация также представлена в руководстве «Чистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

Примечание:**Текущая ситуация**

KARL STORZ SE & Co. KG в настоящее время не тестирует какие-либо химические средства на совместимость с материалами. Эта программа больше не реализуется и будет заменена новой концепцией, которая сейчас находится в стадии разработки. На данном этапе в список одобренных химических средств не будут добавляться другие материалы, пока не будет запущена новая программа.

Однако производители химических средств могут либо провести собственные испытания на гибких эндоскопах и стандартных инструментах для подтверждения совместимости материалов, либо сравнить свои химические средства с уже внесенными в список и одобренными с точки зрения совместимости материалов и получить подтверждение на основе этой оценки, если применимо.

1. Ручная очистка и дезинфекция / ультразвуковая очистка



Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования. В списке нет данных о микробиологической эффективности средств. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

Следующие инструменты KARL STORZ **не** предназначены для **ультразвуковой**

очистки:

- Жесткая оптика
- Гибкие и полугибкие фиброскопы
- Прочие инструменты с оптическими деталями из стекла, чипами и электронными компонентами

1.1 Общие предупреждения

Предупреждение:

Во время всех работ по очистке и дезинфекции загрязненных инструментов следует соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, установленные ассоциацией профессиональных союзов, либо аналогичных организаций по защите персонала.

Предупреждение:

Не допускается применение препарата Gigasept FF производства компании Schulke & Mayr GmbH для обработки фиброскопов при концентрации 8% и времени воздействия 60 минут.

Предупреждение:

В гибкие эндоскопы сначала нагнетайте воздух, а затем удалите устройство для проверки герметичности, чтобы клапан компенсации давления снова закрылся.

Предупреждение:

Необходимо удалить клапан компенсации давления гибкого эндоскопа перед его погружением в раствор моющего/дезинфицирующего средства.



Предостережение:

Строго придерживайтесь правил руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем содержится подробное описание процедур очистки, дезинфекции и стерилизации.



Чтобы снизить нагрузку на материалы, не следует часто менять методы обработки.

Предостережение:

-  **Повреждение материалов:** очистка внешнего тубуса гибких фиброскопов с применением хлоридов аммония приведет к повреждению материала, особенно дистального конца.

 Предостережение:

Очистка всех материалов спиртосодержащими моющими средствами может привести к повреждению изделий, а также к фиксации загрязнений на поверхности инструмента.

 Предостережение:

При приготовлении и использовании растворов химических средств **необходимо строго следовать инструкциям производителей в отношении концентрации и времени воздействия**. Слишком длительное погружение инструмента в раствор или неправильная концентрация могут нанести вред инструменту. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

 Предостережение:

Использование РАСТВОРА ГИДРОКСИДА НАТРИЯ может привести к изменению поверхности алюминиевых частей (даже с покрытием), пластиковых деталей и инструментов в местах пайки, а также сократить срок службы инструментов.

 Предостережение:

Перед погружением гибкого эндоскопа в раствор проверьте его герметичность, так как любая жидкость может нанести вред.

 Предостережение:

Независимо от выбранного метода очистки и дезинфекции **гибкие эндоскопы не следует** нагревать до температуры **выше 60°C**.

 Предостережение:

Не следует очищать эндоскопы в ультразвуковой ванне.



Использование ополаскивателей с пластиковыми изделиями запрещено. Ополаскиватели негативно влияют на пластификаторы и могут привести к деформации.

Примечание:

Необходимо соблюдать государственные законы и нормативные акты.

Для обработки полу критических медицинских изделий, которые используются в нестерильных условиях, следует применять дезинфицирующие средства с вирулицидной эффективностью.

Примечание:

Видеоларингоскоп C-MAC (серии 840XXX) рассматривается как видеоэндоскоп.

Примечание:

Для получения подробной информации об обработке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для соответствующего изделия.

Примечание:

Пожалуйста, обратитесь к производителю для получения информации о возможном действии используемых химических средств.

Примечание:

Использование моющих и дезинфицирующих средств со значениями pH, выходящими за пределы нейтрального диапазона, может привести к изменению цвета анодированных деталей. Эти изменения касаются только внешнего вида и не влияют на функциональность изделия.

Примечание:

При использовании моющих и дезинфицирующих средств химические вещества должны быть тщательно подобраны, чтобы избежать любых химических реакций, ведущих к повреждению материала. При наличии вопросов или сомнений, пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства.

1.2 Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материалами и одобрены для использования следующие средства:

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Acto GmbH	Actosed Endo	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Acto GmbH	Actosed Endo Terra	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed Enzym	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed Forte	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed PA Powder	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex®	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®	-	✓	-	✓	✓	-	✓*	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex Plus®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidezyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Enzol®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-
Akadia – Chemie	Akadent	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

* Cidex OPA® недопустимо использовать для ручной обработки гибких эндоскопов методом дезинфекции высокого уровня (ДВУ).

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Anios	ANIOSEPT ACTIV	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	✓
Anios	ANIOSYME 5 SYNERGY	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓
Anios	ANIOSYME P.L.A.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Anios	ANIOXYDE 1000	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	HEXANIOS G+R	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Anios	Octanius basique	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Anios	OPASTER	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	STERANIOS 2%	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Descogen®I	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Kombi Instru.-Desinfektion N	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Triacid N	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helipur® H plus N	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helix® ultra	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helizyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
B. Braun Medical AG	Stabimed®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Stabimed® fresh	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR DR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR DR 8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR GR	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR R	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Chirosan	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Chirosan plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Discleen Endo AF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Discleen Endo PAA	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bochemie a.s.	Discleen enzyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bochemie a.s.	Discleen Extra	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Bodedex® forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Bode Chemie GmbH	Bomix® plus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® twin basic/ Dismoclean® twin zyme	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® basic	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® extra	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® FF	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® med AF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® PAA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® 50 FF	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Borer Chemie AG	deconex® 53 INSTRUMENT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Borer Chemie AG	deconex® 53 PLUS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® 54 SPORCIDE	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® HLD PA/PA20	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® POWER ZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Borer Chemie AG	deconex® TWIN PH10 deconex® TWIN ZYME	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Calgon Vestal Laboratories	Klenzyme	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓
DuPont	PeraSafe	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
DuPont	Rely+On™ PeraSafe®	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndoStar	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruPlus®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruPlus N	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruStar®	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruZym®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DERCLEAN	DERDEVICE PLUS A2	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
DERCLEAN	DERDEVICE PLUS OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Detrox	Detro Forte®	-	✓	-	✓	✓	-	-	-

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Detrox	Detro OPA®	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Detrox	Detro Plus®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Detrox	Detro Plus OPA®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ aktiv	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ easy	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Extra N	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ forte	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ MultiEnzyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ PLUS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Pulver CLASSIC	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Esteer Pharma GmbH	ULTRA-DESMIT® AF	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® activ	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® Classic	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® PAA	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Fresenius AG	Afid	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Fresenius AG	Afid plus	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Fresenius AG	Sporizid	-	✓	-	-	-	-	✓	-
Fresenius AG	Sporizid FF	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Heck Dental GmbH	Ventisept M Plus Neu	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Helvemed	Instrument Forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HIMED GmbH	EndoSeptol FF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
HIMED GmbH	InstruCid AF	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Polsept Holifa	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Polsept Plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Indeba Industria Comercio LTDA	Letahdeido	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
INIBSA Laboratorios	INSTRUNET F.A. CONCEN.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® 4000 Liquido	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® 9000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® Sinaldehyd 2000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Lonza AG	Formulierung ID 50	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Almyrol®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Desoform®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 2000	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Edisonite Super	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Mucadont-IS	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Mucocit-T neu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Merz Hygiene GmbH	Mucadont-Zymaktiv	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
METASYS Medizintechnik GmbH	ID 50	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
METASYS Medizintechnik GmbH	Green & Clean ID	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Metrex Research Corporation	Coldspor	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	EmPower™	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriCide™	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriCide™ OPA Plus Solution	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriZyme™	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Miltex, Inc.	EZ – Zyme	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Minntech International	Adaspor®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Mir Dezinfeksii	MIROXIDE® – 2000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Necmkimya	BIORAD GDA 2%	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Necmkimya	BIORAD Rayd Guanide	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Nova-Praxis-Hygiene	NOVA Biguades AF	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
PRISMAN GmbH	POW(D)ER Konz. IDP 700	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
PRISMAN GmbH	IDP-ic 70 POWDER	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Profarma	Ajatin® Extra Strong	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Promagent AB	Wavacide	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Rheosol Wachendorff – Chemie GmbH	RHEOSEPT-ID aktiv Granulat	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rheosol Wachendorff – Chemie GmbH	RHEOSEPT-ID plus+	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruhof Corporation	Endozime®	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON forte	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON 2% GDA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	INSTRU PLUS flussig	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	MULTIZYME FORTE	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® NEU	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® TB	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	PLURAZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept FF® (neu)	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® med forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® PAA concentrate	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigazyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	Lysetol® V	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	mikrozid® PAA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanidex OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Saniscope	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanizyme	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Steril-4 s.r.l.	STERIL-C	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
STERIS Corporation	EnzyCare 2	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
STERIS Corporation	Revital-Ox® Resert™ HLD	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS Corporation	Revital-Ox™ Resert™ HLD Chemosterilant	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS Corporation	Resert™ XL HLD	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solutions Ltd.	Medistel	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Tristel Solutions Ltd.	Enzystel	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Tristel Solutions Ltd.	Stella™ System mit: Tristel™ Clean for Stella Tristel Fuse™ for Stella	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
Tristel Solutions Ltd.	Perastel 3 Day	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solutions Ltd.	Tristel Wipes System	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Wavi Energie System INC.	Wavicide-01	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® CLEAN	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® DIS active	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® LM 2	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® PreStop	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo 3000	-	✓	✓	-	-	-	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo Active	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo MED	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo PreClean	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Whiteley Industries Pty. Ltd.	Aidal® Plus	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Whiteley Industries Pty. Ltd.	Matrix®	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓

- ✓ Подходящие химические средства
- Непроверенные химические средства

Чистящие средства, помеченные *:
доказали свою эффективность против прионов

Примечание:

В случае использования средств, отличных от перечисленных выше, компания KARL STORZ не несет ответственности за любые повреждения.

2. Очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующих машинах



Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования. В списке нет данных о микробиологической эффективности средств. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

При выборе режимов очистки и дезинфекции эндоскопов проконсультируйтесь с производителями моюще-дезинфицирующей машины и химических средств. Следует применять только специальные режимы, которые были валидированы для этих целей.

2.1 Общие предупреждения

Предупреждение:

Во время всех работ по очистке и дезинфекции загрязненных инструментов следует соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, установленные ассоциацией профессиональных союзов, либо аналогичных организаций по защите персонала.



Строго придерживайтесь правил руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем содержится подробное описание процедур очистки, дезинфекции и стерилизации.



Предостережение:

Чтобы снизить нагрузку на материалы, не следует часто менять методы обработки.



Предостережение:

Гибкие эндоскопы запрещено подвергать стерилизации паром (автоклавированию).



Предостережение:

Необходимо удалить клапан компенсации давления гибкого эндоскопа перед его погружением в раствор моющего/дезинфицирующего средства.

Предостережение:

При приготовлении и использовании растворов химических средств **необходимо строго следовать инструкциям производителей в отношении концентрации и времени воздействия**. Слишком длительное погружение инструмента в раствор или неправильная концентрация могут нанести вред инструменту. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.



Предостережение:

Независимо от выбранного метода очистки и дезинфекции **гибкие эндоскопы не следует** нагревать до температуры **выше 60°C**.



Предостережение:

Использование ополаскивателей с пластиковыми изделиями запрещено. Ополаскиватели негативно влияют на пластификаторы и могут привести к деформации.



Предостережение:

Средство thermosept RKF forte производства компании Schulke & Mayr GmbH не подходит для использования с алюминиевыми изделиями.

Примечание:

Видеоларингоскоп C-MAC® серии (840XXX) рассматривается как видеоэндоскоп.

Примечание:

Для получения подробной информации об обработке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для соответствующего изделия.

Примечание:

Пожалуйста, обратитесь к производителю для получения информации о возможном действии используемых химических средств.

Примечание:

Использование моющих и дезинфицирующих средств со значениями pH, выходящими за пределы нейтрального диапазона, может привести к изменению цвета анодированных деталей. Эти изменения касаются только внешнего вида и не влияют на функциональность изделия..

Примечание:

При использовании моющих и дезинфицирующих средств химические вещества должны быть тщательно подобраны, чтобы избежать любых химических реакций, ведущих к повреждению материала. При наличии вопросов или сомнений, пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химических средств.

2.2 Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материалами и одобрены для использования следующие средства:

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Disinfectant	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a. s.	Discleen Enzyme	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® 24 Vario	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® 28 Alka one	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® twin basic/ Dismoclean® twin zyme	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® Endo-Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® Endo-Disinfectant	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® ALKAMILD	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Borer Chemie AG	deconex® ENDOMATIC	-	✓	-	-	-	✓	✓	-
Borer Chemie AG	deconex® POWER ZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Borer Chemie AG	deconex® TWIN PH10 deconex® TWIN ZYME	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner alkaline	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner enzymatic	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner neutral	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Disinfectant	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Endomat Plus	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndomatPlus viruguard	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Labomat E	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
DiverseyLever	Sumatox E	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	MetalClean Plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FD	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FR	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FRE	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ MultiClean	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
IMS	Adapspor® Ready to Use	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Medisafe UK, Ltd.	3E-Zyme/HS-Zyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
MEDIVATORS Inc.	Rapicide®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
MEDIVATORS Inc.	Rapicide® PA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® AF	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ED	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ED plus	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ER	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ER plus	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruhof Corporation	Endozime® AW	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® CLEANER	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® ENDO	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON [®] DESINFECTANT	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON [®] NR	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] alka clean	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] alka clean forte	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] DK	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] ED	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] ER	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] PAA base thermosept [®] PAA additive	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] RKF forte	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] RKN-zym	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] X-tra	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
STERIS Corporation	Instru-Klenz	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-

	Список совместимости материалов
--	--

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® CLEAN	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® SEPT GA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® SEPT PAC	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® DuoClean	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
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® OXIVARIO	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo DN	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

✓ Подходящие химические средства

- Непроверенные химические средства

Чистящие средства, помеченные *:

доказали свою эффективность против прионов

Примечание:

В случае использования средств, отличных от перечисленных выше, компания KARL STORZ не несет ответственности за любые повреждения

Настоящим компания KARL STORZ SE & Co. KG подтверждает, что указанные химические средства совместимы и подходят для обработки эндоскопов и эндоскопических инструментов

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц – Эндоскоп»]

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

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

Утверждено
«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия

Старший директор по нормативно-правовому регулированию
международного отдела по здоровью пациентов и нормативно-правовому регулированию
(должность)

по поручению, д-р Беттина Хафен

/подпись/
(подпись)

10 марта 2023 г.
день, месяц (цифрами)

Штамп
[Печать компании «Карл Шторц – Эндоскоп»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Видеоларингоскоп С-МАС для прямой и не прямой эндотрахеальной
интубации, в вариантах исполнения с принадлежностями**

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: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05 «Крайсшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADES1TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Шварцвальд-Донау- Неккар эГ» SWIFT: GENODES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ» 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-жи д-ра Беттины Хафен,
дата рождения: 09 сентября 1982 г.,
служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

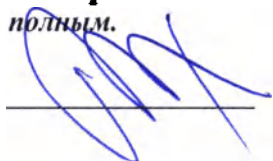
г. Тутлинген, 16 марта 2023 г.

/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**

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать третьего года.

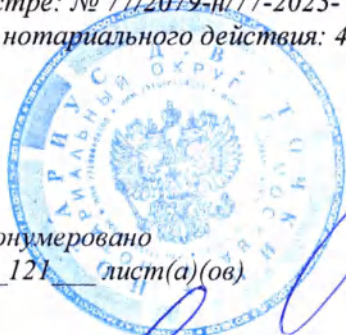
Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- **9-966**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 121 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса

