



More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

APPROVED

**Senior Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance**

(position)

i. A. Dr. Bettina Hafen

(name)

Karl Storz SE & Co. KG

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


(signature)


(day) month (numerals)
Germany *(Stamp)*

INSTRUCTION FOR USE

Rigid thoracoscope HOPKINS in versions with accessories

Medical device name

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

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: DEUTDESS653
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 HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Notarielle Beglaubigung

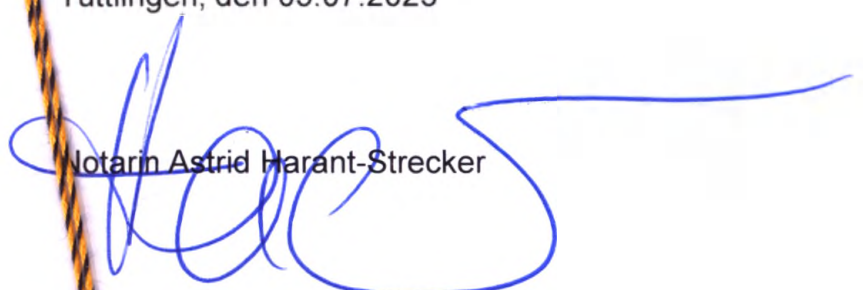
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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 05.07.2023


Notarin Astrid Harant-Strecker



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

Рекомендуется проверить пригодность продуктов для предполагаемой процедуры до начала использования.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Оглавление

1. Общие сведения/General information	6
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device	6
1.2. Перечень артикулов изделий/REF list	8
1.3. Назначение/Intended use	9
1.4. Показания/Indications	9
1.5. Противопоказания/Contraindications	10
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	10
1.7. Квалификация пользователя/User qualification	11
1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	11
Принадлежности/Accessories	15
1.9. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics	16
1.10. Классификация МИ/Device classification	22
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	23
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information	23
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions	23
2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes	26
2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer	26
2.5. Условия применения/Usage conditions	26
2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device	26
2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin	26
3. Обращение с изделием/Handling	26

3.1.	Распаковка/ Unpacking.....	26
3.2.	Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions.....	26
3.3.	Условия эксплуатации/Operating conditions.....	26
3.4.	Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life.....	27
3.5.	Использование/Application.....	27
3.6.	Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device.....	27
3.7.	Осмотр/Inspection.....	28
3.8.	Меры предосторожности/Precautions.....	29
4.	Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD.....	30
4.1.	Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection.....	30
4.2.	Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	31
4.3.	Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	31
4.4.	Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care	31
4.4.1.	Проверка изображения/ Checking the image	32
4.4.2.	Проверка световодов/ Checking the light guides.....	32
4.4.3.	Сушка/ Drying	32
4.5.	Стерилизация/ Sterilization.....	33
4.6.	Срок годности\Shelf Life	33
5.	Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair.....	33
6.	Гарантия\Warranty	33
7.	Утилизация/Disposal	34
8.	Важная информация / Important Information	34
9.	Расшифровка символов/Explanation of symbols	34
10.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие\List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	36
11.	Рекламация/Reclamation	37
12.	Сведения о производителе / Information about manufacturer.....	38
Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions		

Rus	Eng
1. Общие сведения/General information Эндоскопы со стержневыми линзами HOPKINS являются многоразовыми и состоят из окуляра, разъема для световых кабелей с предустановленными адаптерами для световых кабелей других производителей и оболочки из нержавеющей стали, которая закрывает систему стержневых линз и встроенного оптоволоконного световода. Поэтому с ними необходимо обращаться осторожно и проверять на правильность функционирования и на наличие признаков повреждения до и после каждого использования на пациенте. Соблюдение следующей информации обеспечит долгий срок службы ваших эндоскопов HOPKINS.	HOPKINS rod lens endoscopes are reusable and consist of an eyepiece, a connection for light cables with screwed-on adaptors for light cables from other manufacturers, and a sheath made of rust-proof material that encloses the rod lens system and an integrated fiberoptic light cable. They must therefore be handled with care, and checked for correct functioning and for signs of damage before and after every use on a patient. Observing the following information will ensure that your HOPKINS endoscopes have a long service life.
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device Торакоскоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения с принадлежностями: I. Торакоскоп жесткий HOPKINS в составе: 1. Торакоскоп жесткий в вариантах исполнения: 1.1. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмеры: 1.1.1. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.1.2. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.1.3. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 6,5 мм, длина 35 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.1.4. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 10 мм, длина 31 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Thoracoscope rigid in variants with accessories: I. Thoracoscope rigid HOPKINS consists of: 1. Thoracoscope rigid in variants: 1.1. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension types: 1.1.1. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 5 mm, length 24 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.1.2. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 5 mm, length 29 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.1.3. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 6,5 mm, length 35 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.1.4. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 10 mm, length 31 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.

Rus 1.1.5. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см – 1 шт. 1.1.6. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.1.7. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.1.8. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 10 мм, длина 31 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.1.9. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.1.10. Торакоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 10 мм, длина 31 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.2. Торакоскоп жесткий ENDOCAMELEON HOPKINS, регулируемое направление наблюдения 0°-120°, диаметр 10 мм, длина 32 см, в составе: – Торакоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения (при необходимости), типоразмеры: 2.1. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм 2.2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения,	1.1.5. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 30 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 30 cm – 1 pc. 1.1.6. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 5 mm, length 24 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.1.7. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 5 mm, length 29 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.1.8. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 10 mm, length 31 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.1.9. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 45°, diameter 5 mm, length 29 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.1.10. Thoracoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 45°, diameter 10 mm, length 31 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.2. Thoracoscope rigid ENDOCAMELEON HOPKINS, adjustable direction of view 0°-120°, diameter 10 mm, length 32 cm, consists of: – Thoracoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 2. Wire container for disinfection / sterilization / storage (if necessary), dimension types: 2.1. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm; 2.2. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x
--	---

Рус	Eng
2.3. размеры: 352 x 125 x 54 мм Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, 2.4. размеры: 670 x 80 x 52 мм Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, 2.5. размеры: 640 x 216 x 78 мм Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, 2.6. размеры: 622 x 150 x 78 мм Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, 2.7. размеры: 480 x 125 x 54 мм Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, 2.7. размеры: 604 x 125 x 54 мм	125 x 54 mm; Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 670 x 80 x 52 mm; 2.4. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm; 2.5. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm; 2.6. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm; 2.7. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm.
II. Принадлежности:	II. Accessories:
1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus 2. Адаптер световодов Richard Wolf 3. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.	1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides; 2. Adapter for Richard Wolf light guides; 3. Flat brush for cleaning - 5 pc./pack.;
Далее возможны наименования: Оптика, Изделие, Эндоскоп, Эндоскоп HOPKINS, медицинское изделие.	Possible further names: Optics, Device, Endoscope, Endoscope HOPKINS, medical device.

1.2. Перечень артикулов изделий/REF list

I. Торакоскоп жесткий HOPKINS в составе:		I. Thoracoscope rigid HOPKINS consists of:	
Наименование	REF	Name	REF
Торакоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см	49011AA	Rigid thoracoscope HOPKINS, direction of view 0°, diameter 5 mm, length 24 cm	49011AA
Торакоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 29 см	49046AA	Rigid thoracoscope HOPKINS, direction of view 0°, diameter 5 mm, length 29 cm	49046AA
Торакоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 6,5 мм, длина 35 см	49031AA	Rigid thoracoscope HOPKINS, direction of view 0°, diameter 6,5 mm, length 35 cm	49031AA
Торакоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 10 мм, длина 31 см	49003AA	Rigid thoracoscope HOPKINS, direction of view 0°, diameter 10 mm, length 31 cm	49003AA
Торакоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	26072BA	Rigid thoracoscope HOPKINS, direction of view 30°, diameter 4 mm, length 30 cm	26072BA
Торакоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см	49011BA	Rigid thoracoscope HOPKINS, direction of view 30°, diameter 5 mm, length 24 cm	49011BA
Торакоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 29 см	49046BA	Rigid thoracoscope HOPKINS, direction of view 30°, diameter 5 mm, length 29 cm	49046BA
Торакоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 10 мм, длина 31 см	49003BA	Rigid thoracoscope HOPKINS, direction of view 30°, diameter 10 mm, length 31 cm	49003BA
Торакоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 45°, диаметр 5 мм, длина 29 см	49046FA	Rigid thoracoscope HOPKINS, direction of view 45°, diameter 5 mm, length 29 cm	49046FA
Торакоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения	49003FA	Rigid thoracoscope HOPKINS, direction of view 45°, diameter 10	49003FA

45°, диаметр 10 мм, длина 31 см Торакоскоп жесткий ENDOCAMELEON HOPKINS, регулируемое направление наблюдения 0°-120°, диаметр 10 мм, длина 32 см	49003AE
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм	39501A1
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм	39501A2
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм	39501C
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм	39501ES
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм	39501BR
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм	39501BEC
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм	39501CEC

II. Принадлежности

Наименование	REF
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G
Адаптер световодов Richard Wolf	495F
Щетка плоская для очистки	27652-05

1.3. Назначение/Intended use

Эндоскоп предназначен для получения и передачи эндоскопического изображения при диагностике и терапии в торакальной хирургии. Эндоскоп предназначен для временного использования при инвазивных вмешательствах через естественные и/или хирургические отверстия.

1.4. Показания/Indications

Применение эндоскопов и инструментов для торакальной хирургии показано, если с точки зрения лечащего врача показана торакальная хирургия как метод диагностики и/или лечения.

К этому относятся, в частности:

- Опухоли в легких
- Кисты легкого
- Круглый очаг в легких неясного происхождения
- Эмфизема легких
- Интерстициальные заболевания легких (напр., саркоидоз, идиопатический фиброз легкого)
- Гемоторакс

mm, length 31 cm Rigid thoracoscope ENDOCAMELEON HOPKINS, adjustable direction of view 0° -120°, diameter 10 mm, length 32 cm	49003AE
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm	39501A1
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 325 x 125 x 54 mm	39501A2
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 670 x 80 x 52 mm	39501C
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm	39501ES
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm	39501BR
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm	39501BEC
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm	39501CEC

II. Accessories

Name	REF
Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides	495G
Adapter for Richard Wolf light guides	495F
Flat brush for cleaning	27652-05

The endoscope is intended for receiving and transmitting endoscopic images in diagnostics and therapy in thoracic surgery. The endoscope is intended for temporary use in invasive procedures through natural and / or surgical openings.

The use of endoscopes and instruments for thoracic surgery is indicated if, from the point of view of the attending physician, thoracic surgery is indicated as a method of diagnosis and / or treatment.

This includes, in particular:

- Tumors in the lungs
- Lung cysts
- A round lesion in the lungs of unknown origin
- Emphysema of the lungs
- Interstitial lung disease (e.g., sarcoidosis, idiopathic pulmonary fibrosis)
- Hemothorax
- Pneumothorax

- Пневмоторакс - Плевральный выпот - Эмпиема плевры - Опухоли плевры - Плевродез, (напр., при злокачественных рецидивирующих выпотах, после пневмоторакса) - Медиастинальные опухоли - Опухоли пищевода - Myasthenia gravis (тимэктомия) - Тимома (тимэктомия) - Гипергидроз (симпатэктомия) - Воронкообразная грудная клетка, (напр., минимально инвазивная коррекция воронкообразной грудной клетки по Нуссу) - Диафрагмальный шов (z. B. при грыже пищеводного отверстия диафрагмы) - Биопсия/резекция лимфатического узла - Ревизия после интервенций, операций, травм	- Pleural effusion - Empyema of the pleura - Tumors of the pleura - Pleurodesis (e.g., with malignant recurrent effusion, after pneumothorax) - Mediastinal tumors - Tumors of the esophagus - Myasthenia gravis (thymectomy) - Thymoma (thymectomy) - Hyperhidrosis (sympathectomy) - Funnel chest, (e.g. minimally invasive Nuss pectoralisation of the funnel chest) - Diaphragmatic suture (z. B. with hernia of the esophageal opening of the diaphragm) - Biopsy / lymph node resection - Revision after interventions, operations, injuries
1.5. Противопоказания/Contraindications	
Применение эндоскопов и инструментов для торакальной хирургии противопоказано, если по мнению лечащего врача хирургический метод противопоказан или если общее состояние пациента не подходит для операции или анестезии. Инструментарий для торакальной хирургии не предназначен для использования с непосредственным контактом с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, имеются следующие противопоказания: - Нарушения свертывания крови	The use of endoscopes and instruments for thoracic surgery is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method is contraindicated or if the general condition of the patient is not suitable for surgery or anesthesia. Thoracic surgery instrumentation is not intended for use with direct contact with the CNS (central nervous system) or the central cardiovascular system. In addition, there are the following contraindications: - Blood clotting disorders
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	
Возможные риски (побочные явления), присущие процедурам торакальной хирургии в целом: • Кровотечение • Синдром Хорнера, вкусовое потоотделение при повреждении первого торакального ганглия • Трудно контролируемое компенсационное потоотделение в других областях тела • Ревизия операции/повторная операция • Хронический болевой синдром • Плевродез: частота респираторных осложнений меньше при использовании талька с размером частиц более 10 мкм) • Ателектаз • Раневая инфекция • Подкожная эмфизема • Аритмия/мерцание предсердий • Пневмония • Утечки воздуха	Possible risks (side effects) inherent in thoracic surgery procedures in general: • Bleeding • Horner's syndrome, gustatory sweating with damage to the first thoracic ganglion • Difficult to control compensatory sweating in other areas of the body • Revision of the operation / re-operation • Chronic pain syndrome • Pleurodesis: the incidence of respiratory complications is less when using talcum powder with a particle size of more than 10 microns) • Atelectasis • Wound infection • Subcutaneous emphysema • Arrhythmia / atrial fibrillation • Pneumonia • Air leaks • Paresthesia at the injection site

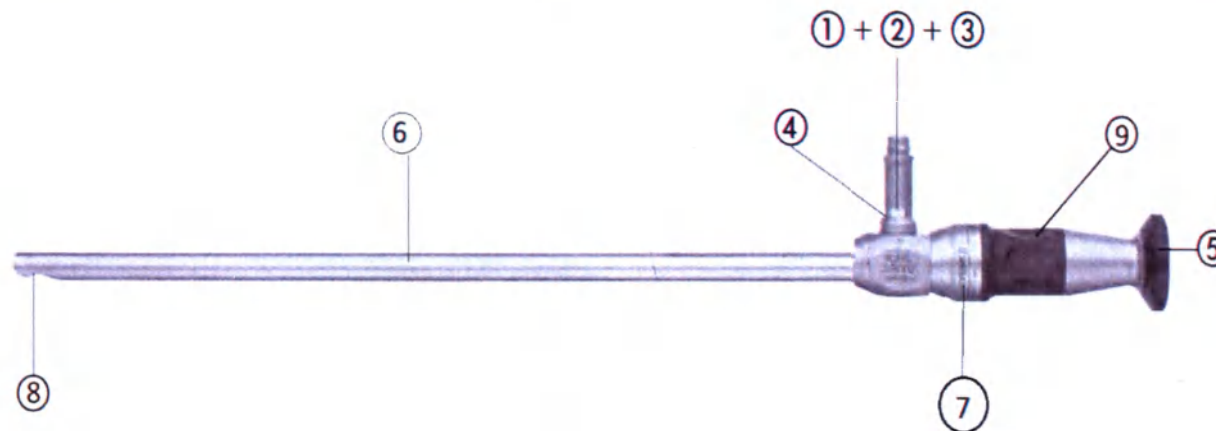
Rus • Парестезия в месте укола	Eng
1.7. Квалификация пользователя/User qualification	
Эндоскопы KARL STORZ и HOPKINS могут использоваться только лицами с соответствующей медицинской квалификацией и знакомыми с эндоскопическими методами.	KARL STORZ endoscopes and HOPKINS endoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with endoscopic techniques.
1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	
Торакоскоп жесткий HOPKINS Rigid thoracoscope HOPKINS	
- Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен) - Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен) - Штуцер для подвода света, без адаптера - Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения: Зеленое = 0 градусов Черное = 12 градусов/45 градусов Красное = 30 градусов Синее = 90 градусов - Окуляр и наглазник - Оптическая трубка - Кольцо с маркировкой «Autoklav» - Обозначение типа и указание направления наблюдения. 1-ая буква после номера обозначает: А = 0/6 градусов	- Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed) - Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed) - Connection for light supply, without adapter - Ring for color coding the direction of view: Green = 0 degrees Black = 12 degrees / 45 degrees Red = 30 degrees Blue = 90 degrees - Eyepiece and eyeshade - Optical tube - Ring marked "Autoklav" - Type designation and direction of view. The 1st letter after the number means: A = 0/6 degrees B = 30 degrees

B = 30 градусов
F = 12 градусов/45 градусов
D = 90 градусов

9. Объектив и дистальный выход световода

F = 12 degrees / 45 degrees
D = 90 degrees

9. Objective and distal light guide exit



Торакоскоп жесткий ENDOCAMELEON HOPKINS, регулируемое направление наблюдения 0°-120°
Rigid thoracoscope ENDOCAMELEON HOPKINS, adjustable direction of observation 0°-120°

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)
2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)
3. Штуцер для подвода света, без адаптера
4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения:

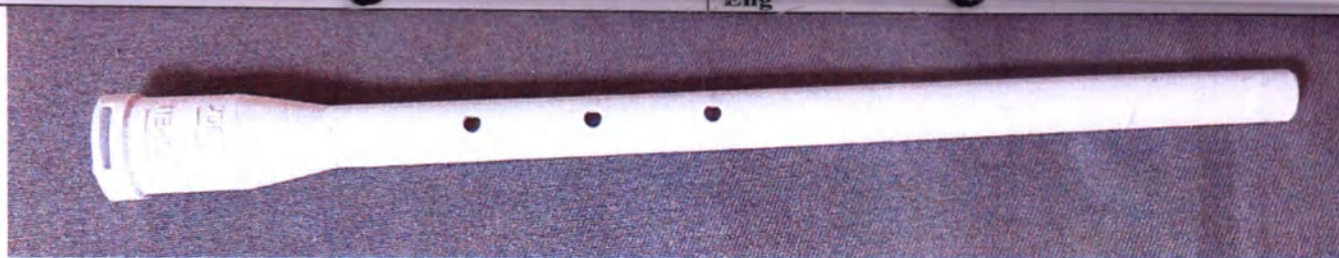
Золотое = 0° – 120°

5. Окуляр и наглазник
6. Оптическая трубка
7. Кольцо с маркировкой «Autoklav»
8. Объектив и дистальный выход световода
9. Колесо наводки фокусера окуляра

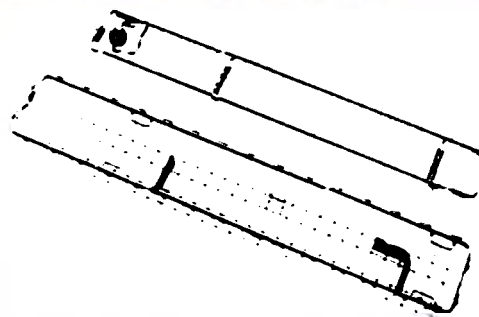
1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)
2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)
3. Connection for light supply, without adapter
4. Ring for color coding the direction of view:

Gold = 0° - 120°

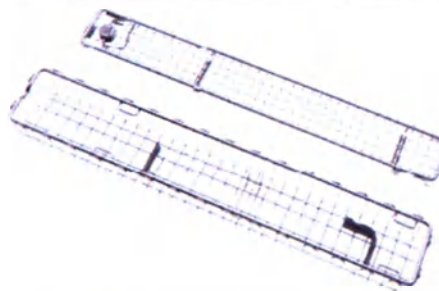
5. Eyepiece and eyeshade
6. Optical tube
7. Ring marked "Autoklav"
8. Objective and distal light guide exit
9. Eyepiece focuser wheel



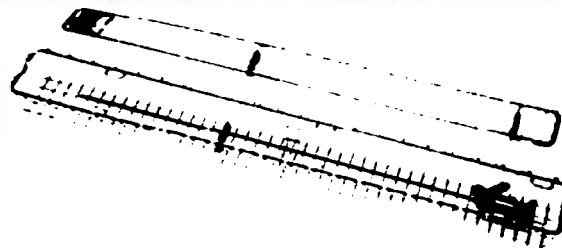
Гильза защитная, для эндоскопов
Protective tube, for endoscopes



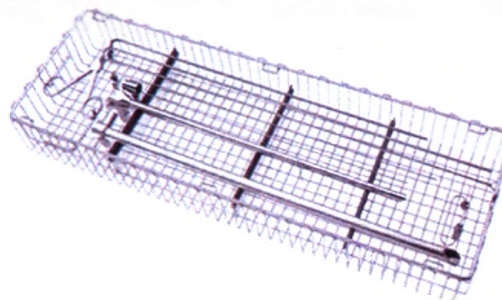
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm



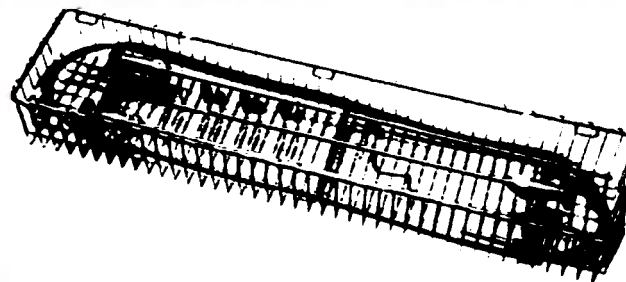
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm



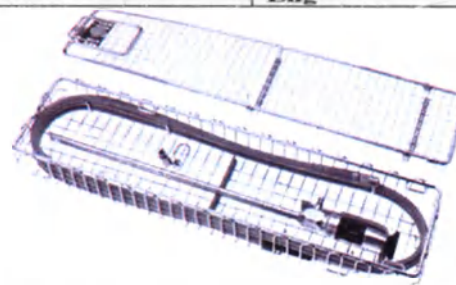
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 670 x 80 x 52 mm



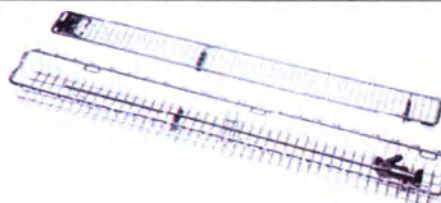
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm



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



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



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

Принадлежности/Accessories



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



Адаптер световодов Richard Wolf
Richard Wolf light guide adapter



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

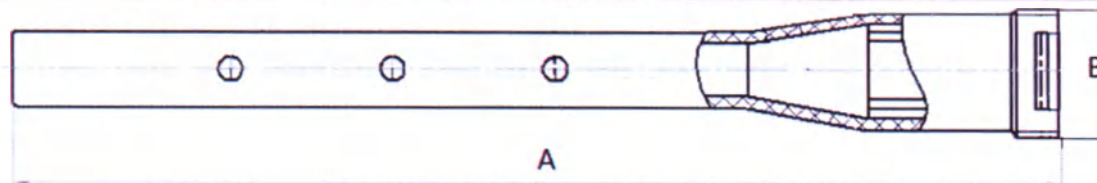
1.9. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics

№	Эндоскоп Endoscope	Общая длина, мм Total length, mm	Длина рабочей части, мм Working length, mm	Наружный диаметр, мм Outer diameter, mm	Внутренний диаметр, мм Inner diameter, mm	Угол направления наблюдения Direction of view	Поле обзора Field of view	Цветовое обозначение Color code	Масса, г Weight, g
1)	49011AA	287,76	234,30	5,00	N/A	0°	68°	Зеленый/ green	76,8
2)	49046AA	361,90	292,30	5,20	N/A	0°	68°	Зеленый/ green	96,1
3)	49031AA	415,65	350,79	6,50	N/A	0°	67°	Зеленый/ green	127,7
4)	49003AA	386,06	314,20	10,00	N/A	0°	74°	Зеленый/ green	181,9
5)	26072BA	357,59	301,63	4,00	N/A	25°	68°	Красный/ red	72,6
6)	49011BA	287,34	233,88	5,00	N/A	25°	68°	Красный/ red	75,7
7)	49046BA	361,60	292,00	5,20	N/A	25°	68°	Красный/ red	95,4
8)	49003BA	385,52	313,66	10,00	N/A	30°	74°	Красный/ red	178,3
9)	49046FA	362,64	293,04	5,20	N/A	45°	68°	Черный/ black	95,2
10)	49003FA	386,70	315,20	10,00	N/A	45°	74°	Черный/ black	178,8
11)	49003AE	422,52	312,42	10,00	N/A	10-115°	55°	Золотой/ gold	234,9

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

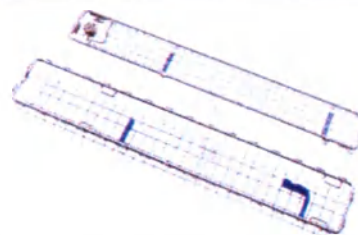
Внутренний поперечный размер инструментального (биопсийного канала), мм/ Internal size of the instrumental (biopsy channel), mm	Инструментальный канал отсутствует/ No instrumental channel
Внешний диаметр наглазника, мм/ Outer eyepiece diameter, mm	32
Внутренний диаметр наглазника, мм/ Inner eyepiece diameter, mm	25
Расчетное рабочее расстояние, мм/ Estimated working distance, mm	5,5
Чистота поля зрения/ Field of view purity	При осмотре поля зрения эндоскопов и луп тубусных эндоскопов в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свили и дымы, мешающие наблюдению/ When examining the field of view of endoscopes and loupes of tube endoscopes

Rus	Eng
	in transmitted light, no contamination, stains, scratches, raids, streaks and fumes that interfere with observation should be visible.
Угловой диапазон (угол изгиба дистального конца), °/ Angular range (bend angle of the distal end), °	Неприменимо/ Not applicable
Герметичность эндоскопов и ЭП и/или их частей Tightness of endoscopes and EC and/or their parts	Конструкция эндоскопов должна быть герметичной для обеспечения проведения дезинфекции, очистки и стерилизации
Средняя наработка на отказ, цикл/ MTBF, cycle	См. главу 13/ See chapter 13
Средний срок службы, годы/ Average service life, years	См. главу 13/ See chapter 13
Среднее время восстановления работоспособного состояния, часы/ Average recovery time, hours	Не более 4 ч/ No more than 4 hours
Срок сохраняемости, годы/ Shelf life, years	Не менее 5 лет/ At least 5 years
Устойчивость к воздействию при эксплуатации/ Resistance to impact during operation	Устойчиво/ Resistant
Прочность к воздействию климатических факторов при транспортировке и хранении/ Resistance to climatic factors during transportation and storage	Устойчиво, см. главу 7/ Resistant, See chapter 7
Устойчивость к биологической среде организма человека/ Resistance to the biological environment of the human body	Устойчиво, см. главу 3.4.2/ Resistant, see chapter 3.4.2
Прочность к средствам стерилизации и дезинфекции/ Resistance to sterilization and disinfection agents	Устойчиво, см. главы 10, 11, а также Приложение 2/ Resistant, see chapters 10, 11 and Appendix 2
Устойчивость к воздействию механических факторов при эксплуатации/ Resistance to mechanical factors during operation	Требования устойчивости к воздействию климатических и механических факторов, возникающих при эксплуатации, должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444/ The resistance requirements for the effects of climatic and mechanical factors arising during transportation must comply with the requirements of GOST 20790 / GOST R 50444.
Прочность к воздействию механических факторов при транспортировании/ Resistance to mechanical factors during transportation	Требования прочности к воздействию климатических и механических факторов, возникающих при транспортировании, должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444/ The resistance requirements for the effects of climatic and mechanical factors arising during transportation must comply with the requirements of GOST 20790 / GOST R 50444.



Гильза защитная/ Protective tube

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



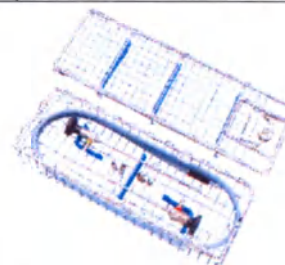
Контeйнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм /
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm (39501A1)

Длина: 290 мм
Ширина: 60 мм
Высота: 52 мм
Масса: 427 г

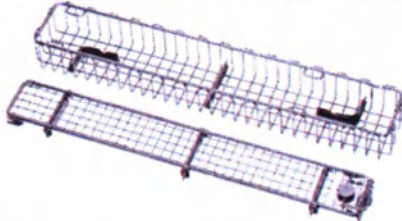
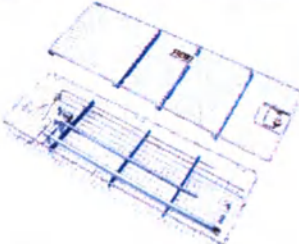
Length: 290 mm
Width: 60 mm
Height: 52 mm
Weight: 427 g

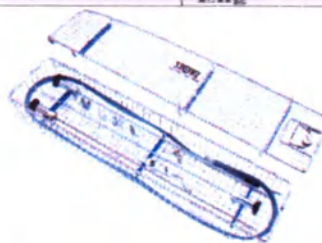
Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



Контeйнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм /
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 325 x 125 x 54 mm (39501A2)

Длина: 352 мм Ширина: 125 мм Высота: 54 мм Масса: 758 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 352 mm Width: 125 mm Height: 54 mm Weight: 758 g Tolerances are $\pm 10\%$
 Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм / Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 670 x 80 x 52 mm (39501C)	
Длина: 670 мм Ширина: 80 мм Высота: 52 мм Масса: 896,3 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 670 mm Width: 80 mm Height: 52 mm Weight: 896,3 g Tolerances are $\pm 10\%$
 Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм / Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm (39501ES)	
Длина: 640 мм Ширина: 216 мм Высота: 78 мм Масса: 1974,3 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 640 mm Width: 216 mm Height: 78 mm Weight: 1974,3 g Tolerances are $\pm 10\%$



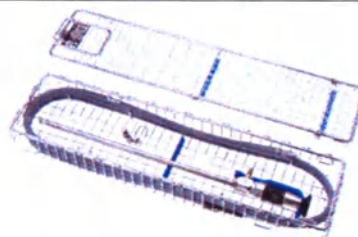
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм /
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm (39501BR)

Длина: 622 мм
Ширина: 150 мм
Высота: 78 мм
Масса: 1467,9 г

Length: 622 mm
Width: 150 mm
Height: 78 mm
Weight: 1467,9 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



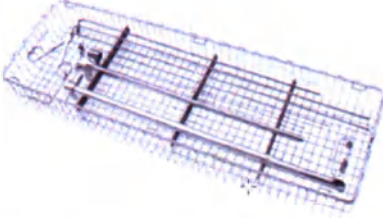
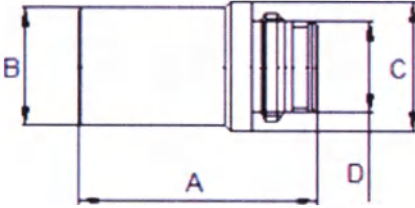
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм /
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm (39501BEC)

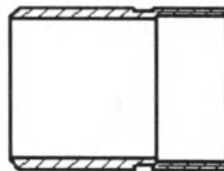
Длина: 480 мм
Ширина: 125 мм
Высота: 54 мм
Масса: 866 г

Length: 480 mm
Width: 125 mm
Height: 54 mm
Weight: 866 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

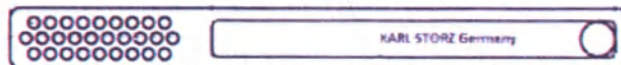
Tolerances are $\pm 10\%$

	
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм / Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm (39501CEC)	
Длина: 604 мм Ширина: 125 мм Высота: 54 мм Масса: 1010 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 604 mm Width: 125 mm Height: 54 mm Weight: 1010 g Tolerances are $\pm 10\%$
Принадлежности/Accessories	
	
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (495G)	
Длина (A): 22,2 мм Диаметр (B): 11 мм Диаметр (C): 12 мм Диаметр (D): 8,50 мм Масса: 5 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length (A): 22,2 mm Diameter (B): 11 mm Diameter (C): 12 mm Diameter (D): 8,50 mm Weight: 5 g Tolerances are $\pm 10\%$



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

Длина: 12 мм Внешний диаметр: 8,95 мм Внутренний диаметр: 7,6 мм Внутренняя резьба: M8,5x0,5 Масса: 1,25 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 12 mm Outer diameter: 8,95 mm Inner diameter: 7,6 mm Inner thread: M8,5x0,5 Weight: 1,25 g Tolerances are $\pm 10\%$
---	---



Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп. / Flat brush for cleaning (27652-05)

Длина: 152 мм Ширина: 15 мм Масса: 12,7 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 152 mm Width: 15 mm Weight: 12,7 g Tolerances are $\pm 10\%$
--	---

1.10. Классификация МИ/Device classification

Классификация		Classification	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Class of potential risk for medical device	IIa
Кратность применения	Изделие многократного применения	Multiplicity of applications	Reusable
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое	Sterility	Non-sterile, sterilizable
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями	Contact	Tissue
		Contact Duration	Less than or equal to 24 hours

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

Серьезные инциденты

Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65):

- Смерть пациента, пользователя или другого человека
- Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека
- Серьезная угроза общественному здоровью

Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и соответствующие органы.

Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц. Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия.

Правильное обращение

Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц. Работать с ним могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия. Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры. Проверяйте изделие до и после каждого использования на:

- Целостность
- Хорошее рабочее состояние
- Острые углы
- Края с зазубринами
- Правильная сборка комплектующих
- Функциональность

Не оставляйте внутри пациента сломанные детали.

Не подвергайте изделие механической нагрузке.

Не выгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение.

Работа в поле зрения

Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия.

Используйте изделие только в поле зрения.

Горячие части

Высокая интенсивность света, создаваемая источником света, может вызвать

Serious incidents

According to the Medical Device Regulation (MDR), a “serious incident” includes incidents that directly or indirectly had, could have had, or could have any of the following consequences (MDR, Art. 2, No. 65):

- Death of a patient, user, or another person
- Temporary or permanent serious deterioration in the medical condition of a patient, user, or another person
- A serious threat to public health

The manufacturer and appropriate authority must be notified of all serious incidents.

Damaged products

Damaged products can result in injury to patients, users, or third parties. Before each use, check all components of the product for damage. Do not use damaged products.

Correct handling

If the product is not handled correctly, patients, users, and third parties may be injured. Only persons with the necessary medical qualification and who are acquainted with the application of the product may work with it. Check that the product is suitable for the procedure prior to use. Check the product for the following points before and after every use:

- Completeness
- Good working order
- Sharp corners
- Burred edges
- Correct assembly of the components
- Functionality

Do not leave broken-off components inside the patient.

Do not overload the product with mechanical stress.

Do not bend bent products back to their original position.

Working in the field of vision

Using the product outside the field of vision can cause injury to tissue or can damage the product.

Only use the product in the field of vision.

Hot components

The high level of light intensity produced by the light source may cause the distal

нагрев дистального конца, световых соединений и соседних компонентов. Это может вызвать ожоги у пациентов, пользователей и третьих лиц.

Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Избегайте контакта с дистальным концом и световыми соединениями.

Высокая интенсивность света

Высокая интенсивность света, излучаемая источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, на которые направлен световой поток.

Не смотрите на световой поток.

Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны.

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

Ток утечки пациента

Токи утечки пациентов из продуктов могут складываться, если одновременно используются электрические устройства и электрические изделия для эндотерапии. Чрезмерно высокий уровень тока утечки может привести к травме пациента. Используйте вместе только продукты одного типа, особенно в случае продуктов CF.

Соответствующая комбинация эндоскопа и оптоволоконного световода

Если диаметр оптоволоконного световода слишком велик, разъем эндоскопа нагреется. Это может вызвать повреждение эндоскопа. Если диаметр оптоволоконного световода слишком мал, в эндоскоп будет попадать недостаточно света. Это может означать, что рабочая зона будет недостаточно освещена. Используйте эндоскоп с оптоволоконным световодом подходящего диаметра.

Болезнь Крейтцфельда-Якоба

Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельда-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать.

Нестерильный продукт

end, the light connections, and adjacent components to heat up. This can cause burns to patients, users, and third parties

Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal illumination of the operating area. Avoid contact with the distal end and light connections.

High light intensity

The high level of light intensity produced by the light source may lead to permanent eye damage or blindness, and may cause tissue and items facing the light output to heat up.

Do not look into the light output.

Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal illumination of the operating area.

Make sure the light output is sufficiently far away from tissue and operating accessories.

Patient leakage current

Patient leakage currents from products may add up if powered products and powered endotherapy devices are used simultaneously. Excessively high leakage current levels may result in the patient becoming injured. Only use products of the same type together, particularly in the case of CF products.

Appropriate combination of endoscope and fiber optic light cable

If the fiber diameter of the fiber optic light cable is too large, the endoscope light connection will heat up. This may cause damage to the endoscope. If the fiber diameter of the fiber optic light cable is too small, not enough light will enter the endoscope. This may mean that the operating area is not sufficiently illuminated. Use the endoscope with a fiber optic light cable that has an appropriate fiber diameter.

Creutzfeldt-Jakob disease

Products that come into contact with the central nervous system can become contaminated by organic residue containing prions. Prions lead to infection with Creutzfeldt-Jakob disease. If Creutzfeldt-Jakob disease has been diagnosed or is suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it.

Unsterile product

The product is not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Reprocess the product in line

Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании.		with the reprocessing instructions before initial use and every subsequent use.													
Ультразвуковая обработка Продукт не подходит для ультразвуковой обработки.		Ultrasonic treatment The product is not suitable for ultrasonic treatment													
2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes															
Эндоскопы должны использоваться только в соответствии с медицинскими правилами и процедурами эндоскопии, признанными для данного метода.		The endoscopes must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for the method.													
2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer															
Медицинские изделия могут использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.		Medical devices may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of these medical devices.													
2.5. Условия применения/Usage conditions															
Медицинские изделия, включая подключенное оборудование, может использоваться только в медицинских кабинетах, в которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.		Medical devices including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.													
2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device															
Не применимо		Not applicable													
2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin															
Не применимо		Not applicable													
3. Обращение с изделием/Handling															
3.1. Распаковка/ Unpacking															
Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.		Check for missing items and evidence of shipping damage.													
3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions															
<table><tr><td>Температура</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>10% ... 90%</td></tr><tr><td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr></table>		Температура	-20°C ... +60°C	Относительная влажность воздуха	10% ... 90%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table><tr><td>Temperature</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>10% ... 90%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr></table>		Temperature	-20°C ... +60°C	Relative humidity	10% ... 90%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	-20°C ... +60°C														
Относительная влажность воздуха	10% ... 90%														
Давление воздуха	700...1060 гПа														
Temperature	-20°C ... +60°C														
Relative humidity	10% ... 90%														
Air pressure	700 ... 1060 hPa														
3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions															

<table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>+10°C ... +40°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>30% ... 70%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr> </table>	Температура	+10°C ... +40°C	Относительная влажность воздуха	30% ... 70%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>+10 °C ... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>30% ... 70%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr> </table>	Temperature	+10 °C ... +40 °C	Relative humidity	30% ... 70%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	+10°C ... +40°C												
Относительная влажность воздуха	30% ... 70%												
Давление воздуха	700...1060 гПа												
Temperature	+10 °C ... +40 °C												
Relative humidity	30% ... 70%												
Air pressure	700 ... 1060 hPa												
Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.	The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.												
3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life													
Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки: 1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений. 2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки. 3. Проверить, передается ли изображение. 4. Проверить, передается ли свет. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет	In order to recognize possible material wear, the following functional checks must be carried out: 1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes. 2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary, secure the connector for cleaning. 3. Check if the image is being transmitted. 4. Check if light is transmitted. The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles. Expected service life - 5 years												
3.5. Использование/Application													
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эндоскоп поставляется нестерильным, поэтому его необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.	WARNING: The endoscope is not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.												
3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device													
Видеосистемы компактные эндоскопические (системы управления/получения видеоизображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подсоединяемые при помощи световода: Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации окулярной оптики:	Compact endoscopic video systems (systems for control/getting video images for an endoscope), combining a camera control unit, a light source, a monitor), connected using a light cable: It is allowed to use any compact endoscopic video systems registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Video camera head (endoscope video camera) with eyepiece optics fixation clutch:												

Допустимо использование любых головок видеокамеры с муфтой фиксации окулярной оптики, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.

Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подсоединяемые при помощи световодов:

Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.

Световоды:

Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами.

Диаметр световода	Диаметр эндоскопа
4.8 - 5.0 мм 	6.6 - 12.0 мм 
3.0 - 3.5 мм 	3.0 - 6.5 мм 
2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 

It is allowed to use any video camera heads with an eyepiece fixation clutch, registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation.

Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light cables:

It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation.

Light cables:

If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown.

Light cable diameter	Endoscope diameter
4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 
3.0 - 3.5 mm 	3.0 - 6.5 mm 
2.0 - 2.5 mm 	0.8 - 2.9 mm 

3.7. Осмотр/Inspection

Осматривайте эндоскоп на предмет повреждений сразу после получения, а также до и после каждого использования.

Изображение

Осмотрите торцы оптики (дистальный конец и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или других загрязнений. Поверхности должны быть гладкими и блестящими.

Чтобы проверить качество изображения, необходимо вращать эндоскоп, смотря в его.

Если изображение частично или полностью искажено, то это означает, что либо система стержневых линз неисправна, либо линзы в окуляре повреждены. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить.

Тусклое или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или

Inspect the endoscope for damage immediately after receipt and before and after each use.

Image

Examine the optical end faces (distal end and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny.

In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it.

If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the sheath is broken or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced.

A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant residue on the optical end faces.

остатками дезинфицирующего средства на торцевых поверхностях оптики.

Световод

Направьте дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек в месте соединения со световодом. Такие темные точки указывают на то, что оптические светопроводящие волокна повреждены. Изолированные поврежденные оптические волокна не оказывают заметного влияния на качество изображения.

Однако выходная яркость действительно значительно ухудшается, если определенное количество оптических волокон повреждено (примерно 20-25%), что в свою очередь приводит к снижению качества изображения. Больше нельзя использовать эндоскоп.

УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видна только его часть.

Light cable

Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image.

However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer.

NOTE: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.

3.8. Меры предосторожности/Precautions

Как и все оптические инструменты, эндоскопы HOPKINS являются очень чувствительным оборудованием. Чтобы гарантировать долгосрочное качество эндоскопа, необходимо соблюдать следующие правила:

- Во избежание поломок эндоскопы необходимо всегда держать его за окуляр, а не за дистальный конец.
- Ни при каких обстоятельствах не сгибайте рабочую часть эндоскопа. Это может привести к поломкам или трещинам в системе стержневых линз.
- Кладите эндоскопы с осторожностью. Сильные удары, особенно по дистальному концу, могут вызвать повреждение или трещины, а также проникновение жидкости, пара и т.д. Это приводит к появлению светлых и / или растянутых областей изображения.
- Поэтому во время очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения необходимо следить за тем, чтобы эндоскопы избежали повреждений другими инструментами. Идеальный вариант: хранить эндоскопы HOPKINS индивидуально или использовать контейнеры, в которых эндоскопы можно

As with all optical instruments, the HOPKINS endoscopes are a very sensitive equipment. In order to ensure the long-term quality of the endoscope, the following rules must be observed.

- In order to avoid breaks, endoscopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone.
- Do not bend the sheath under any circumstances. This can result in breaks or cracks in the rod lens system.
- Place the endoscopes down with care. Hard impacts, particularly to the distal end, can cause damage to or cracks in the luting and allow liquid, steam, etc. to penetrate. This results in cloudy and/or blurred image areas.
- Therefore, during cleaning, disinfection, sterilization and storage, it must be ensured that the endoscopes cannot be damaged by other instruments. Ideally, you should store HOPKINS endoscopes individually or use containers in which the endoscopes can be secured.

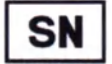
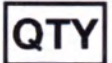
закрепить. УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части. ВНИМАНИЕ: эндоскопы HOPKINS без маркировки «Автоклав» нельзя стерилизовать паром. Это может нанести непоправимый ущерб.	NOTE: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible. CAUTION: HOPKINS endoscopes that do not have the 'Autoclave' identification ring must not be steam sterilized. This may cause irreparable damage.
4. Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск заражения. При поставке эти медицинские изделия не являются стерильными. Использование нестерильных медицинских изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите медицинские изделия на предмет видимого загрязнения. Видимое загрязнение указывает на то, что повторная обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обработайте медицинские изделия перед первым использованием, а также до и после каждого последующего использования, используя утвержденные процедуры. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск заражения: неправильно обработанные медицинские изделия подвергают пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения, а также риску того, что медицинское изделие может выйти из строя. ВНИМАНИЕ: при приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств. ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства. УКАЗАНИЕ: Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.	WARNING: Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures. WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used. CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use approved chemicals. NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions
4.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	

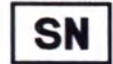
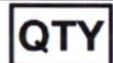
Подготовка к очистке и дезинфекции Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с эндоскопов сразу после его применения. Для этого эндоскопы следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	Preparation for cleaning and disinfection Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.
4.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Разборка Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопы необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток подходящих размеров от различных производителей. Обработка ультразвуком запрещена По техническим причинам эндоскопы HOPKINS непригодны для ультразвуковой обработки.	Disassembly Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened. Brushing the surfaces Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold running water by cleaning using brushes of suitable sizes from various manufacturers. No use of ultrasound For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.
4.3. Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	
Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия. Указание: при необходимости следует вручную досушить инструмент.	Machine cleaning/thermal disinfection Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A0 value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device. Note: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.
4.4. Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care	
Сборка, проверка и уход Визуально проверьте очищенный и продезинфицированный эндоскоп на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений: • При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать эндоскопы вручную и еще раз подвергнуть их полному циклу очистки и дезинфекции. • Поврежденные или пораженные коррозией эндоскопы должны быть изъяты из обращения. Затем необходимо выполнить проверку функционирования.	Assembly, inspection and care The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. Afterwards, a functional check must be carried out.

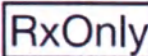
4.4.1. Проверка изображения/ Checking the image Осмотрите оптические торцы (объектив, дистальный выход световода и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или чистящих средств. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, медленно вращайте эндоскоп, глядя через него. Если изображение полностью или частично искажено, значит неисправна система стержневых линз в оптической трубке или линза в окуляре. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить. Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего / химического средства на оптических поверхностях. В этих случаях осторожно очистите оптические торцы аппликатором ватным тампоном, смоченным в 70% спирте.	Examine the optical end faces (lens, distal end of light guide and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny. In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the optical tube or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced. A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant/chemical residue on the optical end faces. In these cases, carefully clean the optical end faces with a cotton tip applicator soaked in 70 % alcohol.
4.4.2. Проверка световодов/ Checking the light guides Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на соединении световода. Такие темные точки указывают на то, что оптические волокна световода разорваны. Изолированные порванные оптические волокна заметно не ухудшают качество изображения. Тем не менее, световод значительно ухудшается, если повреждается определенное количество волокон (примерно от 20% до 25%), что, соответственно, также приводит к снижению качества изображения. Эндоскоп больше нельзя использовать. ВНИМАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше не следует использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части.	Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light guide connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light guide are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image. However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer. WARNING: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.
4.4.3. Сушка/ Drying Участки волокна в световоде, а также дистальные и проксимальные торцевые поверхности должны быть тщательно высушены 70% спиртом. Остатки дезинфицирующего и чистящего средства, например, в световоде, могут пригореть при подключении светового кабеля, что серьезно ухудшает светопропускание. • Поврежденные или корродированные медицинские устройства должны быть изъяты из использования. • Резьбы и скользящие поверхности эндоскопа необходимо смазать на месте инструментальным маслом, а рабочие поверхности на пробке крана -	The fiber areas in the light inlet piece in particular as well as the distal and proximal end faces must be dried carefully with 70 % alcohol. Disinfectant and cleaning agent residue, e.g., in the light inlet piece, can become burnt on when the light cable is connected, thereby seriously impairing light transmission. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. • Threads and glide surfaces on the endoscope must be lubricated locally with instrument oil and the running surfaces on the cock plug with special grease. • Dismantled medical devices must be assembled.

специальной смазкой. - Разобранные медицинские устройства должны быть собраны. - После этого необходимо провести функциональную проверку. УКАЗАНИЕ: Масло, используемое для этой цели, должно подходить для последующей процедуры стерилизации (без силикона и на основе парафина или белого масла). УКАЗАНИЕ: во время процедур по уходу используйте предметы из каталога «Методы ухода, стерилизации и хранения».	Afterwards, a functional check must be carried out. NOTE: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based). NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.
4.5. Стерилизация/ Sterilization	
Условия стерилизации Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации: Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода. Указание: Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде. Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134 °C на протяжении 5 минут.	Sterilization conditions The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure Note: Sterilize greased components in a disassembled state. The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: 134°C for 5 minutes.
4.6. Срок годности/Shelf Life	
Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки: 1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений. 2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки. 3. Проверить, передается ли изображение. 4. Проверить, передается ли свет. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет	In order to recognize possible material wear, the following functional checks must be carried out: 1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes. 2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary, secure the connector for cleaning. 3. Check if the image is being transmitted. 4. Check if light is transmitted. The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles. Expected service life - 5 years
5. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	
Неисправные инструменты должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно уполномоченными нами лицами; При проведении всех ремонтных работ необходимо использовать только оригинальные детали.	Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only.
6. Гарантия/Warranty	

Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы – ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	Eng The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. LLC KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com
7. Утилизация/Disposal При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.
8. Важная информация / Important Information Из соображений гигиены и для предотвращения заражения эндоскопы, инструменты и устройства необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные инструменты / устройства отправителю. Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.	For hygiene reasons and to prevent infection, endoscopes, instruments and devices must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender. Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.
9. Расшифровка символов/Explanation of symbols Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:	Explanation of symbols used in labelling the medical product:

Символ	Определение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно

Symbol	Definition
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Medical device
	Catalogue number
	Serial number
	Batch code
	Number of products in the product packaging
	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use
	Unsterile
	Fragile, handle with care

	Верх		Top
	Беречь от влаги		Keep away from moisture
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.		CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way

10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие\List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Стандарт	Описание	Identification	Designation
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	ISO 7153-1	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and

ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*		testing within a risk management process
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.	IEC 60601-1	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.	IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	IEC 60601-2-18	Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
ISO ITS 18339	Устройства для эндотерапии - крышка окуляра и коннектор световода	ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
		ISO ITS 18339	Endotherapy devices - Eyepiece cap and light guide connector

11. Рекламация/Reclamation

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

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

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному

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

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

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

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

Manufacturer:

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

Authorized representative of the manufacturer:

Limited Liability Company KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK (LLC KSHTЕ VOSTOK)
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41
e-mail: info-ru@karlstorz.com

12. Сведения о производителе / Information about manufacturer

РАЗРАБОТЧИК:

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО КШТЭ ВОСТОК
115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4
Телефон: 8 (495) 983-02-40
E-mail: info@karlstorz.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. KARL STORZ SE & Co. KG,

DEVELOPER:

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

MANUFACTURER:

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER:

LLC "KШТЭ ВОСТОК"
115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4
Phone: 8 (495) 983-02-40
Email: info@karlstorz.com

MANUFACTURING SITE:

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

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
2. Storz Endoskop Produktions GmbH
Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

2. Storz Endoskop Produktions GmbH
Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

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

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

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

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

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

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц – 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
(PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

УТВЕРЖДЕНО

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

по поручению, д-р Беттина Хафен
(имя)

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

/подпись/
(подпись)

16.06.2023 г.
день, месяц (цифрами)

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц – Эндоскоп»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Торакоскоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения с принадлежностями

Название медицинского изделия

2023 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл- Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05 «Крайсшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADESITUT 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: GENODESITUT 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. Штуттарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунг СЕ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, 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.

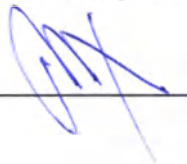
г. Тутлинген, 05 июля 2023 г.

/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

Четвертого августа две тысячи двадцать третьего года

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

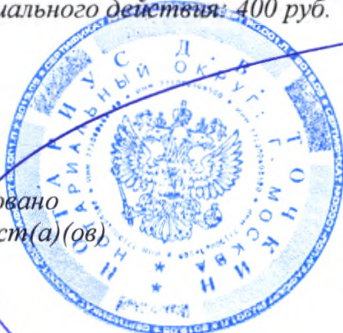
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

12-2015



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

Нотариус

