



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

B. A.

(signature)

16.06.2023

(day) month (numerals)

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Germany *(Stamp)*

INSTRUCTION FOR USE

Rigid mediastinoscope DCI, HOPKINS 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 инструментов КАРЛ ШТОРЦ/ 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	7
1.3. Назначение/Intended use	8
1.4. Показания/Indications	8
1.5. Противопоказания/Contraindications	8
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	9
1.7. Квалификация пользователя/User qualification	9
1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	9
1.9. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics	13
1.10. Классификация МИ/Device classification	19
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	20
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information	20
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions	20
2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes	23
2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer	23
2.5. Условия применения/Usage conditions	23
2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device	23
2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin	23
3. Обращение с изделием/Handling	23

3.1.	Распаковка/ Unpacking.....	23
3.2.	Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions.....	23
3.3.	Условия эксплуатации/Operating conditions.....	23
3.4.	Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life.....	24
3.5.	Использование/Application.....	24
3.6.	Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device.....	24
3.7.	Осмотр/Inspection.....	25
3.8.	Меры предосторожности/Precautions.....	26
4.	Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD.....	27
4.1.	Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection.....	27
4.2.	Ручная предварительная очистка / Manual precleaning.....	28
4.3.	Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection.....	28
4.4.	Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care.....	28
4.4.1.	Проверка изображения/ Checking the image.....	29
4.4.2.	Проверка световодов/ Checking the light guides.....	29
4.4.3.	Сушка/ Drying.....	29
4.5.	Стерилизация/ Sterilization.....	30
4.6.	Срок годности\Shelf Life.....	30
5.	Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair.....	30
6.	Гарантия\Warranty.....	30
7.	Утилизация/Disposal.....	31
8.	Важная информация / Important Information.....	31
9.	Расшифровка символов/Explanation of symbols.....	31
10.	Рекламация/Reclamation.....	33
11.	Сведения о производителе / Information about manufacturer.....	34
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	
Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS с принадлежностями:	Rigid mediastinoscope DCI, HOPKINS with accessories:
I. Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS, в составе: 1. Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS, типоразмеры: 1.1. Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 14 см, в составе: – Медиастиноскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.2. Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 16 см, в составе: – Медиастиноскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.3. Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 16 см, широкоугольная оптика, в составе: – Медиастиноскоп – 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,	I. Rigid mediastinoscope DCI, HOPKINS, consists of: 1. Rigid mediastinoscope DCI, HOPKINS, dimension types 1.1. Mediastinoscope rigid DCI, HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 14 cm, consists of: – Mediastinoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.2. Mediastinoscope rigid DCI, HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 16 cm, consists of: – Mediastinoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.3. Mediastinoscope rigid DCI, HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 16 cm, wide-angle optics, consists of: – Mediastinoscope – 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 125 x 54 mm;

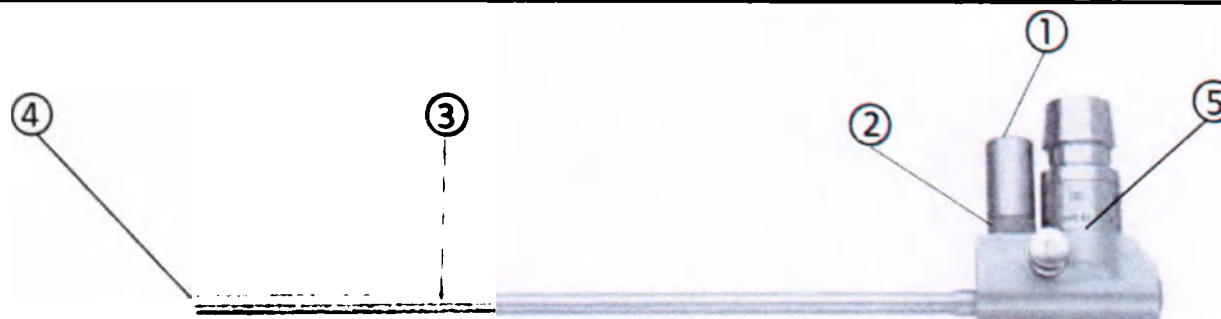
Rus	Eng
размеры: 352 x 125 x 54 мм 2.3. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм 2.4. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм 2.5. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 622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

1.2. Перечень артикулов изделий/REF list

I. Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS:		I. Rigid mediastinoscope DCI, HOPKINS:	
Наименование	REF	Name	REF
Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 14 см	10970BA	Rigid mediastinoscope DCI, HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 14 cm	10970BA
Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 16 см	10972BA	Rigid mediastinoscope DCI, HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 16 cm	10972BA
Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 16 см, широкоугольная оптика	10972BWA	Rigid mediastinoscope DCI, HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 16 cm, wide-angle optics	10972BWA
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм	39501A1	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm	39501A1
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм	39501A2	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 325 x 125 x 54 mm	39501A2
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм	39501C	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 670 x 80 x 52 mm	39501C
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм	39501ES	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm	39501ES
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм	39501BR	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm	39501BR
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм	39501BEC	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm	39501BEC
		Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions:	39501CEC

Rus		Eng																	
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм		604 x 125 x 54 mm																	
II. Принадлежности		II. Accessories																	
<table><tr><th>Наименование</th><th>REF</th></tr><tr><td>Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus</td><td>495G</td></tr><tr><td>Адаптер световодов Richard Wolf</td><td>495F</td></tr><tr><td>Щетка плоская для очистки</td><td>27652-05</td></tr></table>		Наименование	REF	Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G	Адаптер световодов Richard Wolf	495F	Щетка плоская для очистки	27652-05	<table><tr><th>Name</th><th>REF</th></tr><tr><td>Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides</td><td>495G</td></tr><tr><td>Adapter for Richard Wolf light guides</td><td>495F</td></tr><tr><td>Flat brush for cleaning</td><td>27652-05</td></tr></table>		Name	REF	Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides	495G	Adapter for Richard Wolf light guides	495F	Flat brush for cleaning	27652-05
Наименование	REF																		
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G																		
Адаптер световодов Richard Wolf	495F																		
Щетка плоская для очистки	27652-05																		
Name	REF																		
Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides	495G																		
Adapter for Richard Wolf light guides	495F																		
Flat brush for cleaning	27652-05																		
1.3. Назначение/Intended use																			
Эндоскоп предназначен для получения и передачи эндоскопического изображения при диагностике и терапии при медиастиноскопии. Эндоскопы являются хирургически инвазивными и предназначены для кратковременного применения.		The endoscope is intended for receiving and transmitting endoscopic images in diagnostics and therapy during mediastinoscopy. Endoscopes are surgically invasive and intended for short-term use.																	
1.4. Показания/Indications																			
Применение эндоскопов и инструментов для медиастиноскопии показано, если с точки зрения лечащего врача показана медиастиноскопия. Помимо прочего, эти показания включают следующие: • Определение стадии рака легкого в случаях обнаружения увеличенных паратрахеальных, трахеобронхиальных или бифуркационных лимфоузлов (размером более 1 см) по результатам компьютерной томографии (КТ) или позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ). • Оценка степени дифференцировки и гистологического типа опухолей средостения. • Бронхогенные кисты. • Диагностическая биопсия у пациентов с аденопатией неясного генеза. • Трансдиафрагмальная эзофагэктомия с медиастиноскопией (MATHE). • Некоторые диффузные паренхиматозные заболевания легких (DPLD), такие как саркоидоз.		The use of endoscopes and instruments for mediastinoscopy, if mediastinoscopy is indicated from the point of view of the attending physician. Among other things, these readings include the following: • Determination of the stage of lung cancer in cases of detection of enlarged paratracheal, tracheobronchial or bifurcated lymph nodes (larger than 1 cm) based on the results of computed tomography (CT) or positron emission tomography (PET). • Assessment of the degree of differentiation and histological type of mediastinal tumors. • Bronchogenic cysts. • Diagnostic biopsy in patients with unexplained adenopathy. • Transphrenic esophagectomy with mediastinoscopy (MATHE). • Certain diffuse parenchymal lung diseases (DPLD) such as sarcoidosis.																	
1.5. Противопоказания/Contraindications																			
Применение эндоскопов и инструментов для медиастиноскопии противопоказано в обоснованных врачом случаях наличия противопоказаний к хирургическому вмешательству или анестезии, а также у пациентов, находящихся в тяжелом состоянии. Помимо этого, предложены следующие противопоказания: • Медиастиноскопия в анамнезе. • Противопоказания к общему наркозу. • Выраженный кифоз. • Чрескожная трахеостомия. Относительные противопоказания (относительное противопоказание означает, что следует соблюдать осторожность при одновременном применении двух лекарственных препаратов или двух процедур: применение допустимо, если польза превышает риски): • Синдром верхней полой вены (СВПВ). • Выраженное искривление трахен.		The use of endoscopes and instruments for mediastinoscopy is contraindicated in cases justified by a doctor if there are contraindications to surgery or anesthesia, as well as in patients in serious condition. In addition, the following contraindications have been proposed: • History of mediastinoscopy. • Contraindications to general anesthesia. • Severe kyphosis. • Percutaneous tracheostomy. Relative contraindications (relative contraindication means that caution should be exercised when using two drugs or two procedures at the same time: use is permissible if the benefits outweigh the risks): • Syndrome of the superior vena cava (SVCV). • Severe curvature of the trachea.																	

Rus	Eng
• Заболевания сосудов головного мозга. • Тяжелое заболевание шейного отдела позвоночника с ограниченным разгибанием шеи. • Предшествующая лучевая терапия опухолей органов грудной клетки. • Аневризма грудного отдела аорты. Инструменты для медиастиноскопии не следует использовать в процедурах, при которых предполагается непосредственный контакт с центральной нервной системой (ЦНС) и центральными отделами сердечно-сосудистой системы.	• Diseases of the vessels of the brain. • Severe disease of the cervical spine with limited extension of the neck. • Previous radiation therapy for chest tumors. • Aneurysm of the thoracic aorta. Mediastinoscopy instruments should not be used in procedures that involve direct contact with the central nervous system (CNS) and the central cardiovascular system.
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	
Возможные риски (побочные явления), присущие процедурам медиастиноскопии в целом: • Кровотечение • Воспаление легких • Медиастинит • Преходящий или постоянный паралич возвратного гортанного нерва/паралич гортанных связок • Пневмоторакс • Разрыв/повреждение трахеи, бронхов • Повреждение пищевода • Затекание лимфы/хилоторакс • Послеоперационная лихорадка • Инфицирование/серома послеоперационной раны • Остановка сердца, респираторная гипоксия • Перемежающаяся слепота • Бронхоплевральные свищи • Осиплость голоса • Обильное кровотечение из дыхательных путей • Смерть	Possible risks (side effects) inherent in mediastinoscopic procedures in general: • Bleeding • Pneumonia • Mediastinitis • Transient or permanent paralysis of the recurrent laryngeal nerve / paralysis of the laryngeal ligaments • Pneumothorax • Rupture / damage to the trachea, bronchi • Damage to the esophagus • Lymph flow / chylothorax • Postoperative fever • Infection / seroma of the postoperative wound • Cardiac arrest, respiratory hypoxia • Intermittent blindness • Bronchopleural fistulas • Hoarseness of voice • Profuse bleeding from the respiratory tract • Death
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	



Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS
Mediastinoscope rigid DCI, HOPKINS

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)
2. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения:

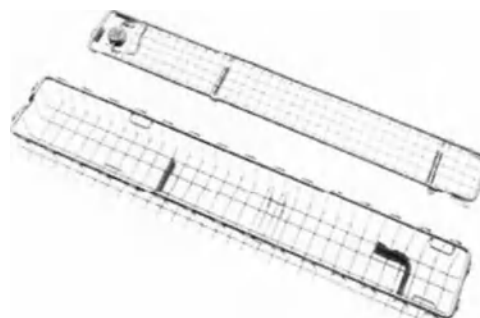
Красное = 30 градусов

3. Оптическая трубка
4. Объектив и дистальный выход световода
5. Разъем для подключения DCI

1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)
2. Ring for color coding the direction of view:

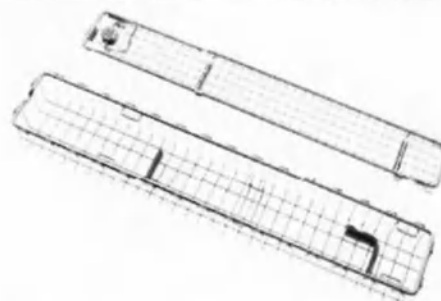
Red = 30 degrees

3. Optical tube
4. Objective and distal light guide exit
5. DCI connector



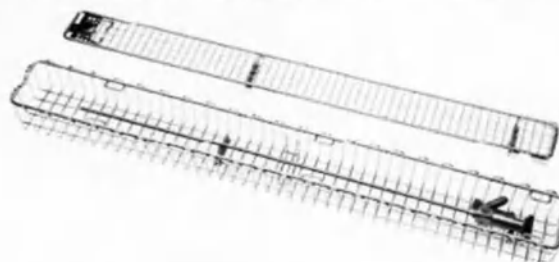
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм

Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm



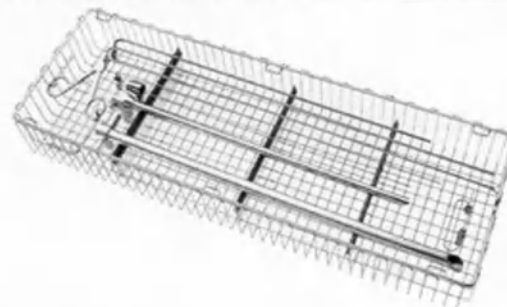
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм

Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm



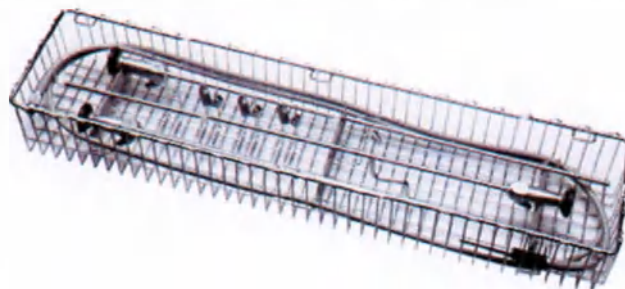
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 670 x 80 x 52 мм

Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 670 x 80 x 52 mm



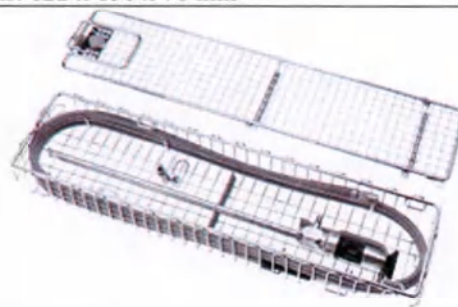
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм

Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm



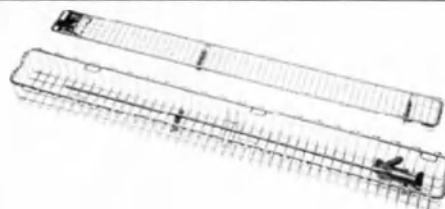
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм

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

Rus

Eng

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

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

№	Эндоскоп	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Угол направления наблюдения	Поле обзора	Цветовое обозначение	Масса, г
	Endoscope	Total length, mm	Working length, mm	Outer diameter, mm	Inner diameter, mm	Direction of view	Field of view	Color code	Weight, g
1)	10970BA	178,07	140,52	4,00	N/A	25°	50°	Красный/ red	59,8
2)	10972BA	195,67	158,13	4,00	N/A	30°	78°	Красный/ red	61,3
3)	10972BWA	195,67	158,13	4,00	N/A	30°	100°	Красный/ red	61,4

Внутренний поперечный размер инструментального
(биопсийного канала), мм/
Internal size of the instrumental (biopsy channel), mm

Инструментальный канал отсутствует/
No instrumental channel

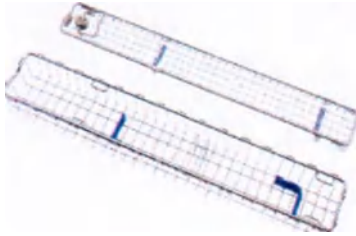
Внешний диаметр наглазника, мм/
Outer eyepiece diameter, mm

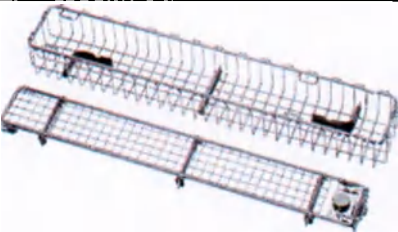
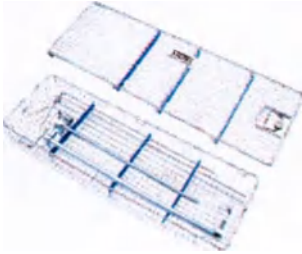
32

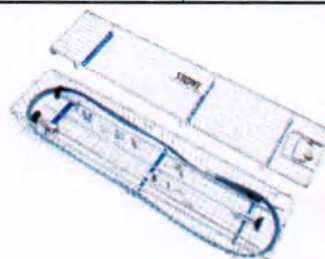
Внутренний диаметр наглазника, мм/

25

Rus	Eng
Inner eyepiece diameter, mm	
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 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 3.4./ See chapter 3.4.
Средний срок службы, годы/ Average service life, years	См. главу 3.4./ See chapter 3.4
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 3.2./ Resistant, See chapter 3.2.
Устойчивость к биологической среде организма человека/ Resistance to the biological environment of the human body	Устойчиво
Прочность к средствам стерилизации и дезинфекции/ Resistance to sterilization and disinfection agents	Устойчиво, см. главы 4, 4.5., а также Приложение 1 к настоящей инструкции/ Resistant, see chapters 4, 4.5. and Appendix 1 to this instruction
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.

Rus	Eng
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.
 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 (39501A1)	
Длина: 290 мм Ширина: 60 мм Высота: 52 мм Масса: 427 г Допуски составляют ± 10%	Length: 290 mm Width: 60 mm Height: 52 mm Weight: 427 g Tolerances are ± 10%
 Контейнер 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	Length: 352 mm Width: 125 mm Height: 54 mm Weight: 758 g

Rus	Eng
Допуски составляют $\pm 10\%$	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	Length: 670 mm Width: 80 mm Height: 52 mm Weight: 896,3 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	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	Length: 640 mm Width: 216 mm Height: 78 mm Weight: 1974,3 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	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 $\pm 10\%$



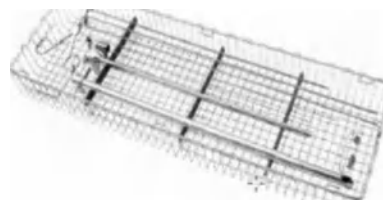
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм /
Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm (39501BEC)

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)

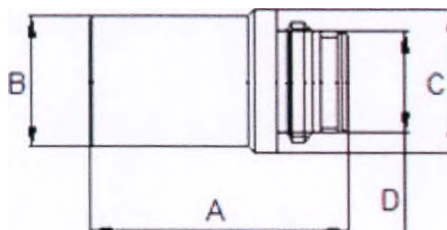
Длина: 604 мм
Ширина: 125 мм
Высота: 54 мм
Масса: 1010 г

Length: 604 mm
Width: 125 mm
Height: 54 mm
Weight: 1010 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$

Принадлежности/Accessories



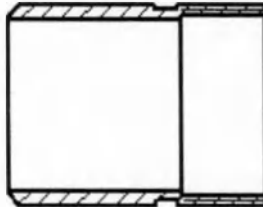
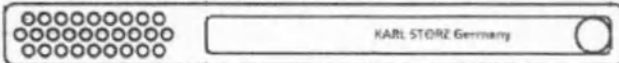
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (495G)

Длина (A): 22,2 мм
Диаметр (B): 11 мм
Диаметр (C): 12 мм
Диаметр (D): 8,50 мм
Масса: 5 г

Length (A): 22,2 mm
Diameter (B): 11 mm
Diameter (C): 12 mm
Diameter (D): 8,50 mm
Weight: 5 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$

Rus		Eng	
			
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 ± 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 ± 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 ± 10%		Length: 152 mm Width: 15 mm Weight: 12,7 g Tolerances are ± 10%	
1.10. Классификация МИ/Device classification			
Классификация		Classification	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Class of potential risk for medical device	IIa
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

Rus		Eng	
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)	Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно	Suitable for oxygenated environments	Not suitable
Классификация согласно МЭК 60601-1-2010 при работе с совместимым электрооборудованием (Видеосистемы компактные эндоскопические, головки видеокамеры, эндоскопические источники света):		Classification according to IEC 60601-1-2010 when working with compatible electrical equipment (Compact endoscopic video systems, video camera heads, endoscopic light sources):	
Рабочая часть	Тип CF при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.	Applied part	CF type when used as part of a medical electrical system with compatible equipment that is labeled near the power connectors and/or on primary label.
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions			
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information			
Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия. Для более заметного выделения слов «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» перед ними дополнительно стоит пиктограмма. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача. ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по 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			

Rus	Eng
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.	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.
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.	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.
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.	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.
Работа в поле зрения Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия. Используйте изделие только в поле зрения.	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.
Горячие части Высокая интенсивность света, создаваемая источником света, может вызвать	Hot components The high level of light intensity produced by the light source may cause the distal

Rus	Eng
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.	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.
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.	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.
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.	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.
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.	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.
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.	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.
Нестерильный продукт	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

Rus	Eng												
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													

Rus			Eng		
	Температура	+10°C ... +40°C		Temperature	+10 °C ... +40 °C
	Относительная влажность воздуха	30% ... 70%		Relative humidity	30% ... 70%
	Давление воздуха	700...1060 гПа		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 видеозображений 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:		

Rus	Eng																
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. <table><tr><th>Диаметр световода</th><th>Диаметр эндоскопа</th></tr><tr><td>4.8 - 5.0 мм </td><td>6.6 - 12.0 мм </td></tr><tr><td>3.0 - 3.5 мм </td><td>3.0 - 6.5 мм </td></tr><tr><td>2.0 - 2.5 мм </td><td>0.8 - 2.9 мм </td></tr></table>	Диаметр световода	Диаметр эндоскопа	4.8 - 5.0 мм 	6.6 - 12.0 мм 	3.0 - 3.5 мм 	3.0 - 6.5 мм 	2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 	It is allowed to use any video camera heads with an eyepiece fixation clutch, registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light cables: It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Light cables: If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown. <table><tr><th>Light cable diameter</th><th>Endoscope diameter</th></tr><tr><td>4.8 - 5.0 mm </td><td>6.6 - 12.0 mm </td></tr><tr><td>3.0 - 3.5 mm </td><td>3.0 - 6.5 mm </td></tr><tr><td>2.0 - 2.5 mm </td><td>0.8 - 2.9 mm </td></tr></table>	Light cable diameter	Endoscope diameter	4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 	3.0 - 3.5 mm 	3.0 - 6.5 mm 	2.0 - 2.5 mm 	0.8 - 2.9 mm 
Диаметр световода	Диаметр эндоскопа																
4.8 - 5.0 мм 	6.6 - 12.0 мм 																
3.0 - 3.5 мм 	3.0 - 6.5 мм 																
2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 																
Light cable diameter	Endoscope diameter																
4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 																
3.0 - 3.5 mm 	3.0 - 6.5 mm 																
2.0 - 2.5 mm 	0.8 - 2.9 mm 																
3.7. Осмотр/Inspection																	
Осматривайте эндоскоп на предмет повреждений сразу после получения, а также до и после каждого использования. Изображение Осмотрите торцы оптики (дистальный конец и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или других загрязнений. Поверхности должны быть 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.																

Rus	Eng
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.

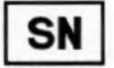
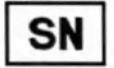
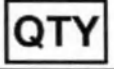
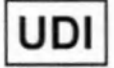
Rus	Eng
закрепить. УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части. ВНИМАНИЕ: эндоскопы HOPKINS без маркировки «Автоклав» нельзя стерилизовать паром. Это может нанести 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	

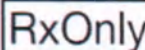
Rus	Eng
Подготовка к очистке и дезинфекции Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с эндоскопов сразу после его применения. Для этого эндоскопы следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда 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.

Rus	Eng
4.4.1. Проверка изображения/ Checking the image	
Осмотрите оптические торцы (объектив, дистальный выход световода и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или чистящих средств. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, медленно вращайте эндоскоп, глядя через него. Если изображение полностью или частично искажено, значит неисправна система стержневых линз в оптической трубке или линза в окуляре. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить. Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего / химического средства на оптических поверхностях. В этих случаях осторожно очистите оптические торцы аппликатором ватным тампоном, смоченным в 70% спирте.	Examine the optical end faces (lens, distal end of light guide and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny. In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the optical tube or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced. A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant/chemical residue on the optical end faces. In these cases, carefully clean the optical end faces with a cotton tip applicator soaked in 70 % alcohol.
4.4.2. Проверка световодов/ Checking the light guides	
Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на соединении световода. Такие темные точки указывают на то, что оптические волокна световода разорваны. Изолированные порванные оптические волокна заметно не ухудшают качество изображения. Тем не менее, светоотдача значительно ухудшается, если повреждается определенное количество волокон (примерно от 20% до 25%), что, соответственно, также приводит к снижению качества изображения. Эндоскоп больше нельзя использовать. ВНИМАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше не следует использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или 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.

Rus	Eng
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	

Rus	Eng
Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы – ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. LLC KARL STORZ Endoskopy – 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:

Rus		Eng	
Символ	Определение	Symbol	Definition
	Изготовитель		Manufacturer
	Дата изготовления		Date of manufacture
	Медицинское изделие		Medical device
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Серийный номер		Serial number
	Код партии		Batch code
	Количество изделий в упаковке		Number of products in the product packaging
	Уникальный идентификатор изделия		Unique Device Identifier
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Не стерильно		Unsterile
	Хрупкое, обращаться осторожно		Fragile, handle with care

Rus		Eng	
	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. Рекламация/Reclamation

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

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

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

Производитель:

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

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

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

E-mail: info@karlstorz.com

Уполномоченный представитель производителя:

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

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

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

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

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

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

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG, Germany

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

Phone: +49 7461 708-0

Fax: +49 7461 708-105

E-mail: info@karlstorz.com

Authorized representative of the manufacturer:

Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK (LLC KSHT E VOSTOK)

Derbenyevskaya nab. 7, building 4

115114 Moscow, Russia

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

Rus	Eng
e-mail: info-ru@karlstorz.com	e-mail: info-ru@karlstorz.com
11. 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: <u>8 (495) 983-02-40</u> E-mail: info@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	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 KШTЭ 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

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

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

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

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

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

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

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

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц – 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

Медиастиноскоп жесткий DCI, HOPKINS 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: SOLADES1TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Шварцвальд-Донау- Неккар эГ» SWIFT: GENODES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
--	---	--	--	---

9370321, вер. 4.1

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.

72-2013



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __39__ лист(а)(ов)

Нотариус

