



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**

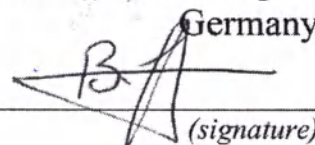
(position)

i. A. Dr. Bettina Hafen

(name)

**Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen,
Germany**




(signature)

30.08.23
(«day» month (numerals))

(Stamp)

**Instructions for Use with Addendum
for the Medical Device**

Flexible intubation videoendoscope FIVE S 5.3 x 65, sterile, for single-use

2023

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

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

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33HAN
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



Urkundenverzeichnis UVZ 1239 / 2023

UZ 1582/2023

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

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 30.08.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru

Видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65,
стерильный, одноразовый

Инструкция по применению



Май 2021 г.

Авторское право ©

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

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

Все права защищены.

CE 0123

Содержание

1	Общая информация	4
1.1	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	4
1.2	Ознакомьтесь с инструкцией по применению комбинируемых изделий	4
1.3	Область применения	4
1.4	Описание предупреждающих сообщений	4
2	Нормальное использование	6
2.1	Предусмотренное применение	6
2.2	Показания к применению	6
2.3	Противопоказания	6
2.4	Целевые группы пользователей	6
2.5	Группы пациентов	6
3	Безопасность	7
3.1	Серьезные происшествия	7
3.2	Правильное обращение и испытание изделия	7
3.3	Изделие однократного применения	7
3.4	Соблюдение требований к условиям окружающей среды	7
3.5	Сочетание с другими компонентами	7
3.6	Горячие компоненты	8
3.7	Высокая интенсивность света	8
3.8	Ток утечки на пациента	8
3.9	Неисправность	8
3.10	Стерильное изделие	8
3.11	Опасные для здоровья остаточные газы	8
3.12	Поврежденная упаковка	8
3.13	Истекший срок годности	8
4	Описание изделия	10
4.1	Обзор изделия	10
4.2	Возможные комбинации	10
4.3	Технические данные	10
4.4	Символы на упаковке	11
4.5	Условия окружающей среды	12
5	Подготовка	13
5.1	Распаковка изделия	13
5.2	Проверка изделия	13
5.3	Подключение E-Box	13
5.4	Подключение монитора C-MAC	13
5.5	Подключение к C-HUB II	13
6	Применение	14
6.1	Эксплуатация механизма управления изгибом	14
6.2	Эксплуатация аспирационного клапана	14
7	Техническое обслуживание, сервисное обслуживание, ремонт и утилизация	16
7.1	Утилизация изделия	16
8	Электромагнитная совместимость	17
8.1	Электромагнитная совместимость	17

1. Общая информация

1.1 Ознакомление с инструкцией по применению

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

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по применению и примите во внимание все содержащиеся в ней указания по технике безопасности и предупреждения.
- ▶ Бережно храните инструкцию по применению.

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

При несоблюдении инструкций по эксплуатации комбинируемых изделий существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц, а также опасность повреждения изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкции по эксплуатации комбинируемых изделий и примите во внимание все содержащиеся в них указания по технике безопасности и предупреждения.

1.3 Область действия

Данная инструкция по применению действительная для следующих изделий:

Наименование изделия	Номер изделия
Видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65, стерильный, одноразовый, 1 шт./уп.	0915612-01
Видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65, стерильный, одноразовый, 6 шт./уп.	0915612-06

1.4 Детальная информация о предупреждениях

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ОСТОРОЖНО

ОСТОРОЖНО

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

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ!

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

2 Применение по назначению

2.1 Целевое назначение

Гибкие интубационные эндоскопы служат для эндотрахеальной или назальной интубации, для эндоскопической визуализации и передачи изображения, а также, при необходимости, для обеспечения доступа в верхние и нижние дыхательные пути для дополнительных инструментов. Гибкие интубационные эндоскопы предназначены для временного применения при инвазивных хирургических вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

2.2 Показания

Применение интубационных эндоскопов показано, если, по мнению лечащего врача, пациенту показана волоконно-оптическая эндотрахеальная интубация или обследование орофарингеальной области, надгортанной области или подсвязочного пространства гортани или проведение чрескожной дилатационной трахеостомии (ЧДТ).

Это включает в себя, без ограничений, следующее:

- эндотрахеальную интубацию при затрудненном доступе в дыхательные пути;
- эндоскопическое обследование и мониторинг области рта, носа и гортани;
- мониторинг проведения чрескожной трахеостомии;
- бронхоскопию под анестезией;
- промывание бронхов.

2.3 Противопоказания

Использование интубационного эндоскопа противопоказано, если, по мнению лечащего врача, хирургический метод противопоказан, или если пациент не может перенести операцию или анестезию из-за своего общего состояния. Интубационные эндоскопы не должны использоваться для вмешательств при непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой. Сведения о других противопоказаниях отсутствуют.

2.4 Целевые группы пользователей

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

2.5 Популяция пациентов

Ограничений по группам пациентов для данного изделия нет.

3 Безопасность

3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям», согласно Регламенту о медицинских изделиях (РМИ), относятся события, которые прямо или косвенно имели, могли иметь или могут иметь следующие последствия (РМИ, ст. 2, № 65 [1]):

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

3.2 Надлежащее обращение с изделием и его проверка

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

► К работе с изделием допускаются только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и навыки применения изделия.

► Перед выполнением процедуры убедитесь, что данное изделие пригодно для запланированного вмешательства.

► Перед применением изделия проверяйте следующие характеристики:

- комплектность;
- надлежащий порядок работы;
- наличие неприемлемых шероховатых поверхностей;
- острые углы;
- кромки с заусенцами;
- правильная сборка компонентов;
- функциональность.

► Запрещается использовать поврежденные изделия.

► Утилизируйте поврежденные изделия в рамках безопасного, регламентированного, контролируемого и документированного процесса утилизации.

► Не оставляйте отсоединившиеся части изделия в организме пациента.

► Не подвергайте изделие чрезмерным механическим нагрузкам.

► Если изделие погнулось, не пытайтесь его разогнуть и вернуть в исходное состояние.

3.3 Изделие одноразового использования

Данное изделие может быть использовано только один раз. При повторном использовании изделия существует риск заражения и опасность травмирования пациента, пользователя и третьего лица.

► Утилизируйте изделие надлежащим образом после однократного использования и не используйте его повторно.

3.4 Соблюдение требований к условиям окружающей среды

Если изделие хранится, перевозится или применяется при ненадлежащих условиях, пациенты, пользователи или третьи лица могут получить травмы; само изделие тоже может быть повреждено.

► Необходимо обеспечить условия окружающей среды, указанные в инструкции по применению.

3.5 Сочетание с другими компонентами

Сочетание изделия с неподходящими инструментами и приборами может привести к неконтролируемому сбою и травмированию пациента, пользователя и третьих лиц.

Инструкция по применению • Гибкий интубационный видеоскоп S 5.3 • MTP004_EN_V1.0_05-2021_IFU_CE-MDR

- Разрешается вносить изменения в изделие только в том случае, если они допущены KARL STORZ.

3.6 Горячие компоненты

Вследствие высокой интенсивности света дистальный конец эндоскопа может нагреться. При контакте пациенты, пользователи и третьи лица могут получить ожог.

- Избегайте контакта с дистальным концом эндоскопа.

3.7 Высокая интенсивность света

Высокая интенсивность светового потока, излучаемого источником света, может вызвать необратимое повреждение глаз или слепоту, а ткани и предметы, находящиеся перед световым отверстием эндоскопа, могут нагреваться.

- Не смотрите в световое отверстие эндоскопа.
- Соблюдайте необходимую дистанцию между световым отверстием эндоскопа и тканями и хирургическими принадлежностями.

3.8 Ток утечки на пациента

При одновременном использовании нескольких электрических приборов токи утечки на пациента могут суммироваться. При больших значениях тока утечки возможно травмирование пациента.

- Рекомендуются совместное использование изделий только одного типа.

3.9 Неисправность

Использование неисправного гибкого эндоскопа может привести к травмированию пациента.

- При обнаружении неисправности эндоскопа следует незамедлительно прекратить его использование.
- Расположить дистальный конец видеоэндоскопа прямо.
- Отпустить рычаг управления изгибом.
- Медленно и осторожно извлечь видеоэндоскоп из организма пациента.

3.10 Стерильное изделие

Данное изделие стерильно. Для сохранения его стерильности следует принять специальные меры. В противном случае существует опасность инфицирования пациента.

- Перед использованием проверьте дату истечения срока годности изделия.
- Перед применением выполните визуальную проверку стерильной барьерной системы изделия на наличие повреждений.
- Вскрывайте стерильную барьерную систему непосредственно перед использованием изделия.

3.11 Опасные для здоровья остаточные газы

По причине стерилизации в изделии могут оставаться вредные для здоровья остаточные газы (этиленоксид, этиленхлоргидрин).

- Не используйте изделие, если вес пациента меньше 15 кг (33 фунта).

3.12 Поврежденная упаковка

Не применяйте изделие, если его упаковка повреждена, так как оно может представлять риск заражения пациента.

- Перед каждым использованием проверяйте упаковку изделия на наличие повреждений.

3.13 Истекший срок годности

Не применяйте изделие по истечении срока годности, так как оно может представлять риск заражения пациента.

- ▶ Перед применением проверяйте срок годности изделия.

4 Описание изделия

4.1 Описание изделия



- | | |
|------------------------|-----------------------------------|
| 1 Дистальный кончик | 6 Интродьюсер |
| 2 Разъем | 7 Устройство защиты от изгиба |
| 3 Аспирационный клапан | 8 Разъем для трубки для аспирации |
| 4 Рукоятка | 9 Рычаг управления изгибом |
| 5 Рабочий канал | |

4.2 Возможные комбинации

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемого вмешательства. Учтите, что изделия, приведенные в данном документе, из-за различий в условиях допуска могут быть недоступны в некоторых странах.

Изделие можно комбинировать со следующими компонентами:

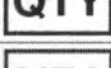
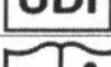
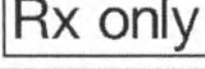
Наименование изделия	Номер изделия
E-BOX	TP012
Монитор C-MAC	8403ZX
Монитор C-MAC	8404ZX
C-HUB II	20290320
TELE PACK +	TP101

4.3 Технические данные

Характеристика	Значение
Угол направления наблюдения	0°
Угол обзора (по диагонали)	110°
Рабочая длина	65 см
Наружный диаметр	5,3 мм
Диаметр рабочего канала	2,2 мм

Изгиб	Вверх на 180°, вниз на 180°
Эндотрахеальные трубки (ЭТТ)	6,0 мм или более

4.4 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Номер артикула
	Код партии
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия
	Соблюдайте инструкцию по применению (в печатном или электронном виде)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Срок годности
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация этиленоксидом
	Индивидуальная стерильная барьерная система
	Индивидуальная стерильная барьерная система внутри защитной упаковки
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель декларирует соблюдение соответствующих правовых норм ЕС. Запрещается подвергать изделие каким-либо изменениям

4.5 Условия окружающей среды

Условия хранения	
Температура	+5 °C... +25 °C
Условия транспортировки	
Температура	-30 °C... +50 °C
Условия эксплуатации	
Температура	+10 °C... +40 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	15–80 %
Максимальная рабочая высота	3000 м

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

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

5.2 Проверка изделия

1. Проверьте изделие на наличие видимых загрязнений. Не используйте изделие при загрязнении.
2. Проверьте изделие на наличие следующих характеристик:
 - надлежащий порядок работы;
 - функциональность;
 - правильная сборка компонентов;
 - комплектность.

5.3 Подключение E-Vox

1. Вставьте разъем от гибкого интубационного эндоскопа в последовательный порт на E-Vox. Обратите внимание на маркировку в виде стрелки на корпусе разъема.



5.4 Подключение монитора C-MAC

1. Вставьте соединительный кабель от E-Vox в последовательный порт на задней или боковой панели монитора C-MAC.



5.5 Подключение к C-HUB II

1. Подключите соединительный кабель E-Vox к видеовходу на передней панели C-HUB II.



6 Применение

6.1 Использование рычага управления изгибом

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное обращение! Опасность травмирования!

Если перемещать рычаг управления изгибом с усилием или рывком, можно травмировать пациента или повредить изделие.

- ▶ Двигайте рычагом управления изгибом очень осторожно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

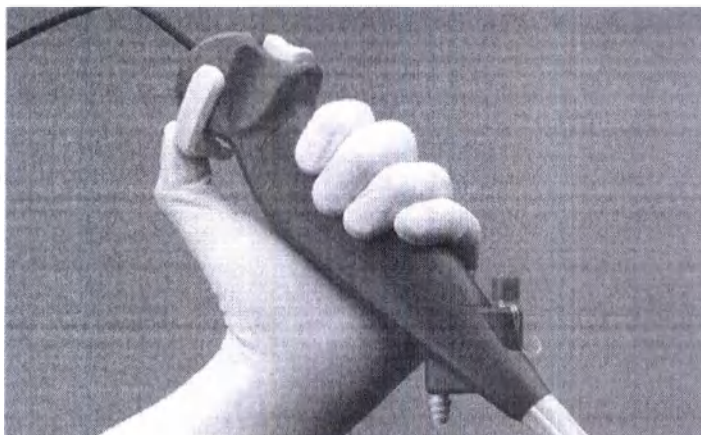
Изогнутый конец! Опасность травмирования!

Если дистальный конец изделия при введении в организм пациента или при извлечении изогнут, пациент может получить травмы.

- ▶ Приведите дистальный конец изделия в прямое положение.

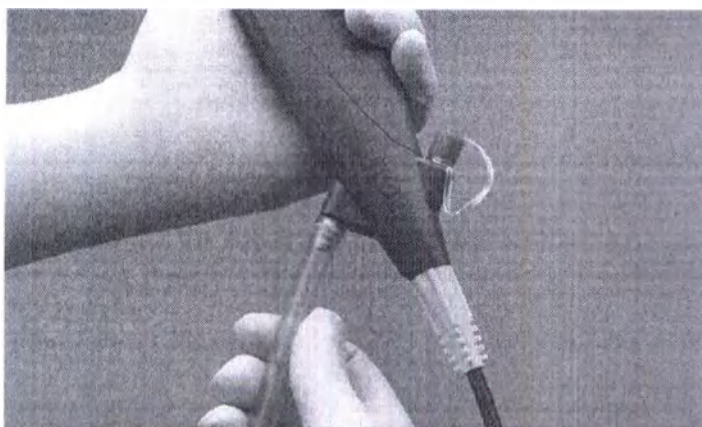
i Не переносите изделие, держа его за тубус. Не тяните, не перекручивайте тубус и не создавайте в нем механических напряжений.

1. Чтобы отклонить дистальный конец вниз, большим пальцем передвиньте рычаг управления изгибом вверх.
2. Чтобы отклонить дистальный конец вверх, большим пальцем передвиньте рычаг управления изгибом вниз.
3. Чтобы привести дистальный конец в прямое положение, передвиньте в середину рычаг управления изгибом.

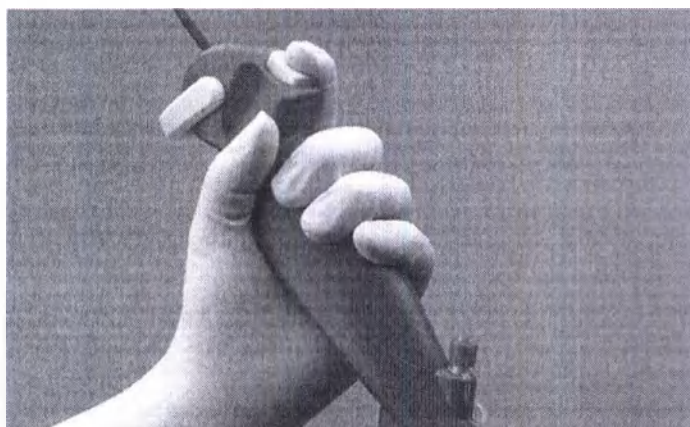


6.2 Эксплуатация аспирационного клапана

1. Подсоедините трубку для аспирации.



2. Нажмите на аспирационный клапан для включения функции аспирации.



3. Отпустите аспирационный клапан для отключения функции аспирации.

7 Техническое обслуживание, сервисное обслуживание, ремонт и утилизация

7.1 Утилизация изделия

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

В области применения этой директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.
2. Обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал KARL STORZ или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

8 Электромагнитная совместимость

8.1 Электромагнитная совместимость

Описанное изделие испытано с указанными ниже основными приборами как система. Важные указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) приводятся в главе «Электромагнитная совместимость (ЭМС)» в инструкциях по эксплуатации этих приборов.

Изделие	Артикул
Монитор C-MAC	8403ZX
Монитор C-MAC	8404ZX
C-HUB II	20290320
TELE PACK +	TP101

Указанные в инструкциях по эксплуатации приборов предупреждения относительно ЭМС, меры предосторожности и указания, а также предельные значения помехоустойчивости и помехоэмиссии относятся также к описанному в данной инструкции по эксплуатации изделию.

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»

Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34

78532 Тутлинген

а/я 230

78503 Тутлинген

Германия

(Dr.-Karl-Storz-Straße 34

78532 Tuttlingen

Postfach 230

78503 Tuttlingen

Germany)

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

Эл. почта: info@karlstorz.com

www.karlstorz.com

[QR-код]

**Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие:
«Видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65,
стерильный, одноразовый»**

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

Наименование медицинского изделия	
Видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65, стерильный, одноразовый, в составе:	
1. видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65, стерильный, одноразовый, 1 шт./уп. или 6 шт./уп., с инструкцией по применению с дополнением, 2. адаптер E-Box TP012 с инструкцией по применению с дополнением (при необходимости).	
Далее по тексту возможны наименования: Видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65, стерильный, одноразовый: «изделие», «видеоэндоскоп», «эндоскоп», «видеоэндоскоп FIVE S», «FIVE S». Адаптер E-Box TP012: «изделие», «адаптер», «адаптер E-Box», «E-Box», «E-BOX», «E-BOX TP012».	
Сведения о производителе медицинского изделия	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	
<u>Наименование:</u> KARL STORZ SE & Co. KG (КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ) <u>Адрес:</u> Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Туттлинген, Германия) <u>Телефон:</u> +49 7461 708-0 <u>Факс:</u> +49 7461 708-105 <u>Адрес электронной почты:</u> info@karlstorz.com	
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:	
<u>Наименование:</u> Общество с ограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») <u>Адрес:</u> Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 4 <u>Телефон:</u> +7 (495) 983-02-40	
Классификация медицинского изделия	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	Класс 2a
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II при использовании совместно с монитором соответствующего класса
Режим работы	Продолжительный режим работы
Тип рабочей части	BF при подключении к соответствующему разъему совместимого оборудования, имеющего соответствующую маркировку возле разъема и/или на этикетке
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Класс В (СИСПР 11)
Кратность применения	Изделие предназначено для одноразового применения
Стерильность	Стерильное изделие (стерилизация с применением оксида этилена)
Пригодность для работы в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Назначение медицинского изделия	
Гибкие интубационные эндоскопы служат для эндотрахеальной или назальной интубации, для эндоскопической визуализации и передачи изображения, для бронхоскопии под анестезией, а также, при необходимости, для обеспечения доступа в верхние и нижние дыхательные пути для дополнительных инструментов. Гибкие интубационные эндоскопы предназначены для временного применения при инвазивных хирургических вмешательствах через естественные физиологические отверстия.	
Область применения	
Медицинское изделие предназначено для использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.	
Возможные побочные действия	

Возможные осложнения и побочные эффекты отсутствуют при корректном применении медицинского изделия по назначению с соблюдением необходимых мер предосторожности, указанных в инструкции по применению.

Описание медицинского изделия (принцип действия)

Видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65, стерильный, одноразовый включает следующие основные части изделия:

Рукоятка:

- позволяет управлять двунаправленным сочленением наконечника инструмента, содержащего камеру и светодиод, а также дистальным концом рабочего канала;
- позволяет управлять аспирационным клапаном, встроенным в рукоятку;
- содержит небольшую печатную плату для подключения внешнего кабеля и внутренней электронной проводки для передачи сигнала от модуля камеры и электричества к модулю камеры и светодиоду. Печатная плата также определяет электрический ток, подаваемый на светодиод через резистор на печатной плате.

Гибкая рабочая часть, содержащая модуль камеры (видео칩 CMOS) для передачи изображения, светодиодный источник света для освещения области исследования и рабочий канал.

Рабочая часть также содержит два внутренних набора электрических проводников, состоящих из так называемых «гибких печатных плат», сделанных из полиимида, покрытого медью и алюминием в качестве электрических проводников, и электрически изолированных специальным покрытием. Одна из гибких печатных плат подает электрический ток на светодиод, другая подает электрический ток на камеру и передает видеосигнал на плату в рукоятке.

Внешний кабель, внешнее покрытие которого выполнено из ТПЭ (термопластический эластомер), обеспечивает электричеством светодиод и модуль камеры, а также два коаксиальных кабеля для сжатого видеосигнала, создаваемого модулем камеры.

Технические характеристики медицинского изделия

Предельное отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное значение.

Характеристика	Значение
Угол направления наблюдения	0°
Угол обзора (по диагонали)	110°
Рабочая длина	65 см
Наружный диаметр	5,3 мм
Диаметр рабочего канала	2,2 мм
Изгиб	Вверх на 180°, вниз на 180°
Эндотрахеальные трубки (ЭТТ)	6,0 мм или более
Общая длина (от начала рукоятки до конца дистального кончика)	875 мм
Длина кабеля (включая разъем)	2000 мм
Интенсивность светодиодного излучения	30,5 лм
Диапазон длин волн светодиодного излучения	от 400 нм до 750 нм
Матрица	Технология CMOS
Масса	122 г

Возможные комбинации

Зарегистрированные медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с Видеоэндоскопом интубационным гибким FIVE S 5.3 x 65, стерильным, одноразовым.

Наименование изделия	Номер и наименование по Регистрационному удостоверению	Производитель, страна происхождения
Монитор C-MAC (8403ZX)	Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9503 – «Монитор эндоскопический, в вариантах исполнения, с принадлежностями»	Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц SE и Ко. KG), Германия
Монитор C-MAC (8404ZX)	В процессе регистрации.	Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц SE и Ко. KG), Германия
Видеокамера эндоскопическая C-HUB II (блок управления 20290320)	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12443 – «Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями»	Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц SE и Ко. KG), Германия
Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +	Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16021 – «Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, с принадлежностями»	Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц SE и Ко. KG), Германия
Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU	Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15728 – «Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU»	Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц SE и Ко. KG), Германия

Видеоэндоскоп FIVE S 5.3 x 65 подключается к монитору C-MAC 8403ZX, блоку управления видеокамерой эндоскопической C-HUB II (подключенному к внешнему монитору) посредством адаптера E-Box TP012. Видеоэндоскоп FIVE S 5.3 x 65 подключается к монитору C-MAC 8404ZX, видеосистеме компактной эндоскопической TELE PACK +, блоку управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU (подключенному к внешнему монитору) напрямую, без использования адаптера E-Box TP012.

Способ применения

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ

Распаковка видеоэндоскопа

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

Проверка видеоэндоскопа

1. Проверьте изделие на наличие видимых загрязнений. Не используйте изделие при загрязнении.
2. Проверьте изделие на наличие следующих характеристик:
 - надлежащий порядок работы;
 - функциональность;
 - правильная сборка компонентов.

При необходимости использовать адаптер E-Vox.

Распаковка адаптера

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

Проверка адаптера

Убедитесь, что изделие находится в нормальном рабочем состоянии и функционирует надлежащим образом.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВИДЕОЭНДОСКОПА К МОНИТОРУ ИЛИ БЛОКУ УПРАВЛЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРОЙ

Видеоэндоскоп подключается к монитору C-MAC 8403ZX, блоку управления видеокамерой эндоскопической C-HUB II (подключенному к внешнему монитору) посредством адаптера E-Vox.

Подключение адаптера E-Vox

Вставьте разъем от гибкого интубационного эндоскопа в последовательный порт на E-Vox. Обратите внимание на маркировку в виде стрелки на корпусе разъема.



Использование подключаемого адаптера для C-MAC 8401XA в сочетании с E-BOX может привести к повреждению изделия или подключенного инструмента. Не используйте E-BOX в сочетании с подключаемым адаптером для C-MAC 8401XA.

Подключение к C-HUB II

Подключите соединительный кабель E-Vox к видеовходу на передней панели C-HUB II.



Подключите блок управления камерой к сети и включите питание, если необходимо. Светодиодный индикатор на E-BOX загорается зеленым. E-BOX готов к работе. На мониторе появляется изображение. Если светодиодный индикатор не загорелся зеленым, это означает наличие повреждения изделия. В таком случае свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ.

Подключение монитора C-MAC

Вставьте соединительный кабель от E-Box в последовательный порт на задней или боковой панели монитора C-MAC. Далее последовательность действий аналогична таковой при подключении к C-HUB II.



Видеоэндоскоп подключается монитору C-MAC 8404ZX, к видеосистеме компактной эндоскопической TELE PACK +, блоку управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU (подключенному к внешнему монитору) напрямую, без использования адаптера E-Box TP012. Разъем от видеоэндоскопа вставляется в последовательный порт на соответствующем изделии.

ПРИМЕНЕНИЕ

Использование рычага управления изгибом

Если перемещать рычаг управления изгибом с усилием или рывком, можно травмировать пациента или повредить изделие.

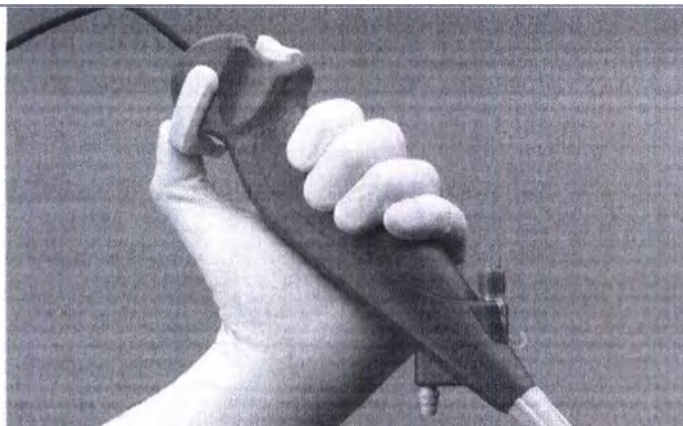
► Двигайте рычагом управления изгибом очень осторожно.

Если дистальный конец изделия при введении в организм пациента или при извлечении изогнут, пациент может получить травмы.

► Приведите дистальный конец изделия в прямое положение.

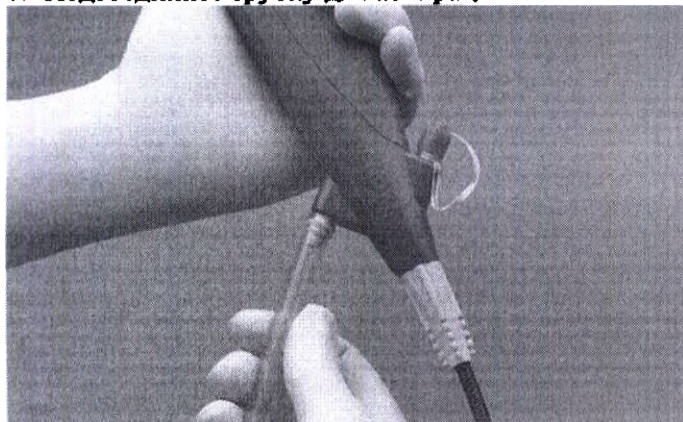
Не переносите изделие, держа его за тубус. Не тяните, не перекручивайте тубус и не создавайте в нем механических напряжений.

1. Чтобы отклонить дистальный конец вниз, большим пальцем передвиньте рычаг управления изгибом вверх.
2. Чтобы отклонить дистальный конец вверх, большим пальцем передвиньте рычаг управления изгибом вниз.
3. Чтобы привести дистальный конец в прямое положение, передвиньте в середину рычаг управления изгибом.

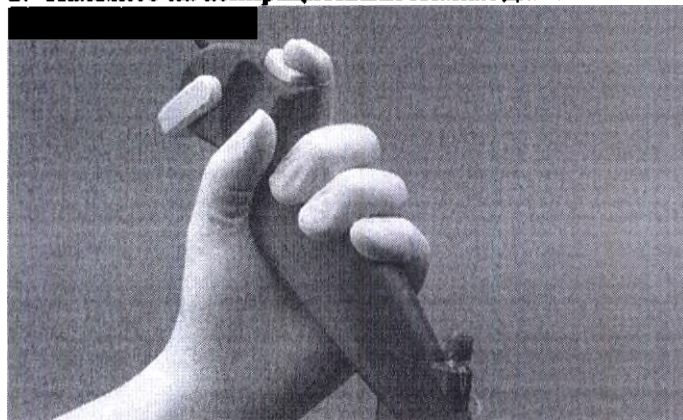


Эксплуатация аспирационного клапана

1. Подсоедините трубку для аспирации.



2. Нажмите на аспирационный клапан для включения функции аспирации.



3. Отпустите аспирационный клапан для отключения функции аспирации.

РАЗБОРКА

Разборка системы, включающей E-Box

1. Чтобы разобрать систему, отсоедините соединительный кабель E-BOX от порта монитора C-MAC или от порта блока управления камерой.



2. Отсоедините соединительный кабель гибкого одноразового видеоэндоскопа от разъема E-BOX.



Чтобы отсоединить кабель от монитора C-MAC и E-BOX, сначала осторожно нажмите на штепсель, чтобы его можно было легко вынуть.

Не утилизируйте E-BOX после использования. E-BOX можно использовать повторно после дезинфекции протиранием.

Разборка системы, не включающей E-Box

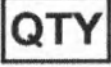
Соединительный кабель гибкого одноразового видеоэндоскопа отсоединяется от разъема на соответствующем изделии: C-MAC 8404ZX, TELE PACK +, TELECAM C3 TC100RU.

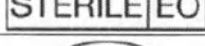
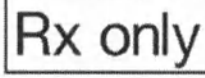
Условия окружающей среды

Условия хранения	
Температура окружающей среды	+5 °C ... +25 °C
Относительная влажность	5% ... 95%
Атмосферное давление	700 ... 1080 гПа

Условия транспортировки	
Температура окружающей среды	-30 °C ... +50 °C
Относительная влажность	5% ... 95%
Атмосферное давление	700 ... 1080 гПа

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	+10 °C ... +40 °C
Температура эксплуатации при контакте с внутренней средой организма	+32 °C ... +42 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	15 – 80 %
Максимальная рабочая высота	3000 м
Устойчивость к воздействиям биологических жидкостей	Изделие устойчиво к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей

		организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)		
Видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65, стерильный, одноразовый		
Наименование компонента изделия	Материал	
Рабочий канал	Поликарбонат (ПК)	
Дистальный кончик	Поликарбонат (ПК)	
	Минеральное стекло с покрытием AT и IRCF	
Аспирационный канал	Полиэфирный блок-амид (ПЭБА) + Термопластичный полиуретан (ТПУ)	
Интродьюсер	Полиэфирный блок-амид (ПЭБА)	
	Термопластичный полиуретан (ТПУ)	
Соединитель	Цианоакрилатный клей	
Индивидуальная упаковка	Лоток	Сополиэстер
	Пакет	Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)
Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения		
В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.		
Стерилизация		
Видеоэндоскоп поставляется стерильным, с использованием подтвержденного метода (стерилизация с применением оксида этилена), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Данное изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте данное изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.		
Обозначение символов		
Символ	Значение	
	Изготовитель	
	Дата изготовления	
	Медицинское изделие	
	Номер по каталогу	
	Код партии	
	Количество изделий* в упаковке *Для видеоэндоскопа: Под изделием понимается единица изделия, зашифрованная в номере по каталогу (например, QTY 1 для номера по каталогу 0915612-01 обозначает одно изделие, включающее в себя 1 единицу изделия в индивидуальной упаковке; QTY 6 для номера по каталогу 0915612-06 обозначает одно изделие, включающее в себя 6 единиц изделия в индивидуальной упаковке).	
	Уникальный идентификатор изделия	
	Обратитесь к инструкции по применению	
	Не допускать воздействия солнечного света	

	Беречь от влаги
	Использовать до ...
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Индивидуальная стерильная барьерная система
	Индивидуальная стерильная барьерная система внутри защитной упаковки
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель декларирует соблюдение соответствующих правовых норм ЕС. Запрещается подвергать изделие каким-либо изменениям
	Изделия однократного применения

Комплект поставки медицинского изделия

Видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65, стерильный, одноразовый поставляется в следующей комплектации:

1. видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65, стерильный, одноразовый, 1 шт./уп. или 6 шт./уп., с инструкцией по применению с дополнением,
2. адаптер E-Box TP012 с инструкцией по применению с дополнением (при необходимости).

Примечание: Адаптер E-Box TP012 не входит в обязательный комплект поставки основного изделия и поставляется при необходимости.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Идентификатор	Обозначение
ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях

EN 17141	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 868-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Стерилизационная обертка. Требования и методы испытаний
EN 868-5	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Герметизирующие пакеты и рулоны из пористого материала и конструкции из пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-9	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к проектированию с учетом экологических требований
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62471	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность в условиях in vitro
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 10993-23	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях

ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые для определения, валидации и сопровождения процесса стерилизации
ISO 11138-1	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ISO 11138-2	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

Срок годности медицинского изделия

Срок годности видеоэндоскопа составляет 18 месяцев. Изделие предназначено для однократного применения и не может быть стерилизовано с целью дальнейшего использования. Не использовать изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не использовать, если нарушена герметичность упаковки.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

В области применения этой директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.
2. Обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал KARL STORZ или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

При утилизации изделий следует соблюдать внутригосударственные нормы/законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные видеоэндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные видеоэндоскопы следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

Гарантийные обязательства

Медицинское изделие всегда следует высылать в адрес ответственного за работу с Вами филиала компании KARL STORZ. Это относится также и к сроку действия гарантии.

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

Гарантийный срок хранения идентичен сроку годности изделия.

Техническое обслуживание и ремонт

Видеоэндоскоп FIVE S – одноразовое изделие и не подлежит техническому обслуживанию или ремонту.

Рекламация

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

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

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

Производитель медицинского изделия:

Наименование: KARL STORZ SE & Co. KG (КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ)

Адрес: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Туттлинген, Германия)

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

Адрес электронной почты: info@karlstorz.com

Уполномоченный представитель производителя:

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

Адрес: Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 4

Телефон: +7 (495) 983-02-40

[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)

30 августа 2023 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

**Инструкция по эксплуатации с приложением
на медицинское изделие**

Видеоэндоскоп интубационный гибкий FIVE S 5.3 x 65, стерильный, одноразовый

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 Фервальтунг СЕ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
--	---	---	--	---

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-жи д-ра Беттины Хафен,
дата рождения: 09 сентября 1982 г.,
служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 30 августа 2023 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Павленко Владислав Станиславович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

W

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-15-3181

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус



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)

30.08.2023

(«day» month (numerals))

(Stamp)

Instructions for Use with Addendum

Adapter E-Box TP012

2023

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

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE82 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

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

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 HRA 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz



Urkundenverzeichnis UVZ 1237 / 2023

UZ 1580/2023

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

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 30.08.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Инструкция по применению

E-BOX
TP012



03-2021

Авторские права ©

Все иллюстрации изделий, описания изделий и тексты являются интеллектуальной собственностью KARL STORZ SE & Co. KG.

Их использование и воспроизведение третьими лицами возможно только с непосредственного разрешения KARL STORZ SE & Co. KG.

Все права защищены.



Оглавление

1	Общая информация	4
1.1	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	4
1.2	Ознакомьтесь с инструкцией по применению комбинируемых изделий	4
1.3	Область применения	4
1.4	Первоначальный ввод в эксплуатацию	4
2	Нормальное использование	5
2.1	Назначение	5
2.2	Показания	5
2.3	Противопоказания	5
2.4	Целевые популяции пользователей	5
2.5	Популяция пациентов	5
3	Безопасность	6
3.1	Серьезные инциденты	6
3.2	Нестерильное изделие	6
3.3	Поврежденные изделия	6
4	Описание изделия	7
4.1	Обзор изделия	7
4.2	Возможные комбинации	7
4.3	Технические данные	8
4.4	Условия окружающей среды	8
4.5	Символы на упаковке	9
5	Подготовка	10
5.1	Подключение изделия	10
6	Разборка	11
6.1	Разборка изделия	11
7	Техническое обслуживание, уход, ремонт и утилизация	12
7.1	Ремонт изделия	12
7.2	Проверка безопасности в соответствии с IEC 62353	12
7.3	Утилизация изделия	12
8	Электромагнитная совместимость	13
8.1	Общие замечания по рабочей среде	13
8.2	Таблица 1 - Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость	13
8.3	Таблица 2 - Уровни испытания полей близости от оборудования высокочастотной (ВЧ) беспроводной связи	15
8.4	Таблица 3 - Уровни испытаний помехоустойчивости к излучаемым и проводимым помехам	16
8.5	Таблица 4 - Класс и группа излучения	17
8.6	Таблица 5 - Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и изделием	17
9	Дочерние компании	19

1 Общая информация

1.1 Ознакомьтесь с инструкцией по применению

При несоблюдении инструкции по применению пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы, или изделие может быть повреждено.

- Внимательно прочитайте инструкцию по применению и следуйте всем указаниям по технике безопасности и предупреждениям.
- Держите инструкцию по применению на виду рядом с изделием.

1.2 Ознакомьтесь с инструкцией по применению комбинируемых изделий

При несоблюдении инструкции по применению комбинируемых изделий пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы, или изделие может быть повреждено.

- ▶ Внимательно прочитайте инструкцию по применению комбинируемых изделий и следуйте всем указаниям по технике безопасности и предупреждениям.

1.3 Область применения

Эти инструкции по применению действительны для следующих изделий:

E-BOX TP012

1.4 Первоначальный ввод в эксплуатацию

Данное изделие требует обработки (очистки, дезинфекции) перед первым использованием.

2 Нормальное использование

2.1 Назначение

E-BOX используется для обработки и передачи данных с эндоскопа на блоки управления камерой KARL STORZ. E-BOX не вступает в прямой контакт с организмом человека.

2.2 Показания

Показания определяются изделием, которое управляется с помощью дополнительных рабочих элементов или для которого используются дополнительные принадлежности.

2.3 Противопоказания

Противопоказания определяются изделием, которое управляется с помощью дополнительных рабочих элементов.

2.4 Целевые популяции пользователей

Медицинское изделие может использоваться только врачами и фельдшерами, имеющими соответствующую квалификацию специалиста.

2.5 Популяция пациентов

Для данного изделия нет никаких ограничений в отношении популяций пациентов.

3 Безопасность

3.1 Серьезные инциденты

К «серьезным происшествиям», согласно Регламенту о медицинских изделиях (РМИ), относятся события, которые прямо или косвенно имели, могли иметь или могут иметь следующие последствия (РМИ, ст. 2, № 65 [1]):

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

3.2 Нестерильное изделие

Данное изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Изделие следует подвергнуть обработке в соответствии с инструкцией по обработке перед первоначальным использованием и каждым последующим использованием.

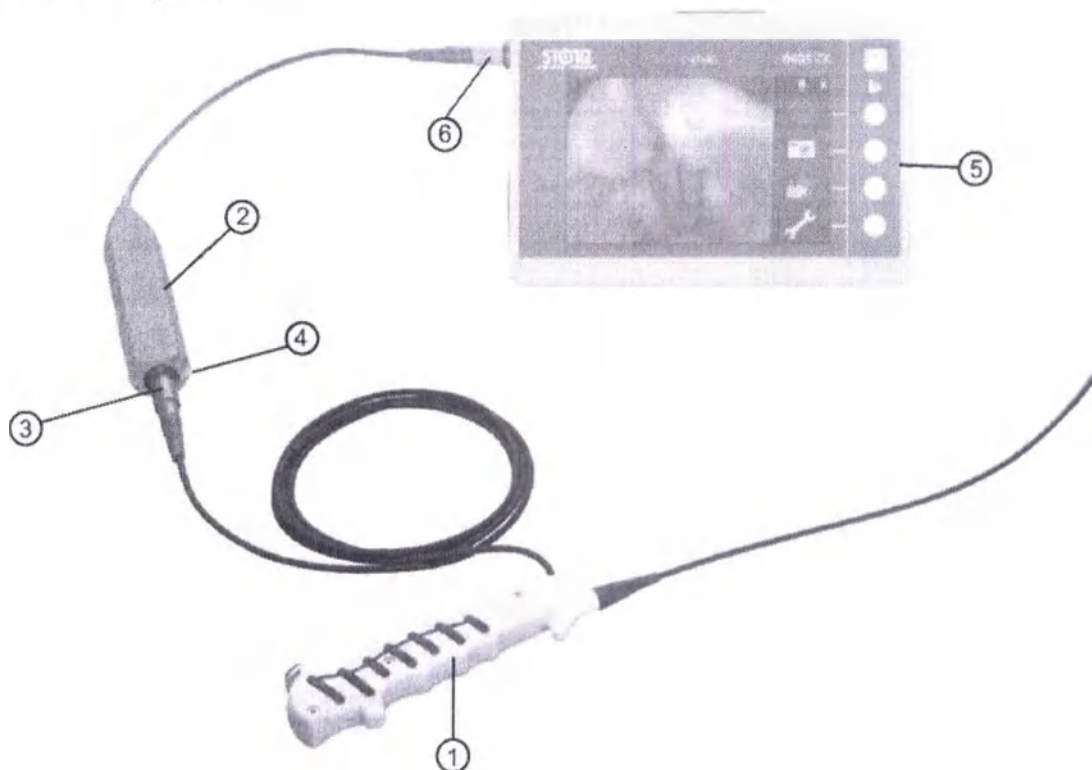
3.3 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на наличие повреждений.
- Не используйте поврежденные изделия.

4 Описание изделия

4.1 Обзор изделия



1. Гибкий одноразовый видеоэндоскоп
2. Адаптер E-BOX
3. Гнездо для гибкого одноразового видеоэндоскопа
4. Индикаторная лампа
5. Монитор C-MAC
6. Соединительный кабель для блока управления камерой

4.2 Возможные комбинации

E-BOX TP012 подходит только для использования со следующими изделиями KARL STORZ

	Инструменты	Блоки управления камерой
E-BOX TP012	KARL STORZ одноразовые видеоэндоскопы 091xxx	Монитор C-MAC® 8403ZX (начиная с версии программного обеспечения 704v302)
		C-HUB® II 20290320 (начиная с версии программного обеспечения 1.06 (721v106))

4.3 Технические данные

E-BOX TP012	
Длина корпуса	175 мм
Длина кабеля	200 мм
Ширина	30 мм
Глубина	24 мм
Масса	Ок. 93 г
Классификация	Класс I
Входное напряжение	5 В
Потребляемая мощность	950 мВт
Светодиодный индикатор состояния	Зеленый: готов к использованию

4.4 Условия окружающей среды

ВНИМАНИЕ

Повреждение из-за попадания жидкости!

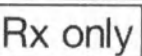
Попадание жидкости в изделие может привести к короткому замыканию, которое может привести к повреждению изделия.

- Не храните жидкости с изделием, над ним или рядом с ним.
- Не распыляйте жидкость непосредственно на изделие во время дезинфекции.
- В случае попадания жидкости в изделие выключите изделие, отсоедините его от источника питания и дайте ему полностью высохнуть.

Хранение и транспортировка	
Температура окружающей среды	- 10° ... + 60°C
Относительная влажность	5% ... 95%
Атмосферное давление	700 ... 1080 гПа

Применение	
Температура окружающей среды	0° ... + 40°C
Относительная влажность	30% ... 70%
Атмосферное давление	700.. 1080 гПа

4.5 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Производитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Изделие №
	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке
	Нестерильное
	Предел температуры
	Предел влажности
	Предел давления воздуха
	Хранить в сухом месте
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого изделия только врачам или по рецепту врача.
	Знак соответствия CE С помощью этого знака производитель заявляет о соответствии продукции действующему законодательству (ЕС) 2017/745. Кодовый номер после знака CE указывает на ответственный нотифицированный орган.

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

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

5.2 Проверка изделия

Убедитесь, что изделие находится в нормальном рабочем состоянии и функционирует надлежащим образом.

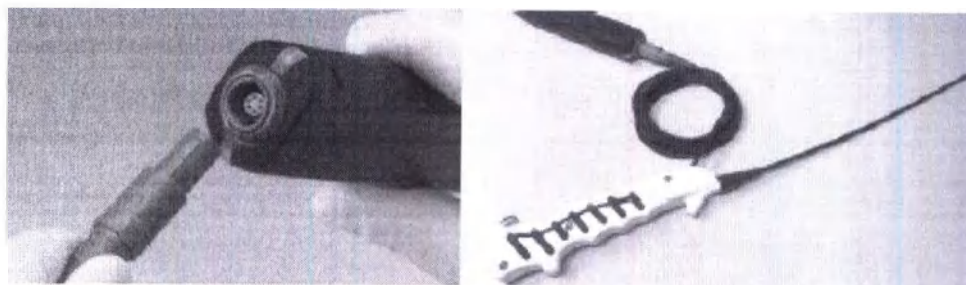
5.3 Подключение изделия

ВНИМАНИЕ

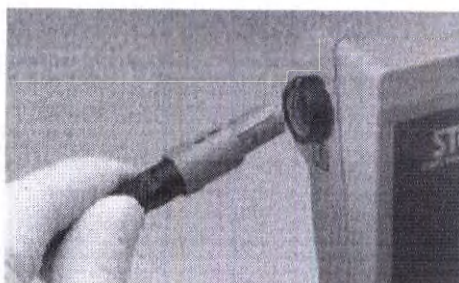
Риск повреждения изделия из-за неподходящих принадлежностей!

Использование подключаемого адаптера для C-MAC ® 8401XA в сочетании с E-BOX может привести к повреждению изделия или подключенного инструмента.

- Не используйте E-BOX в сочетании с подключаемым адаптером для C-MAC ® 8401XA.
1. Вставьте разъем от гибкого интубационного эндоскопа в последовательный порт адаптера E-BOX.



2. Подключите соединительный кабель E-BOX к последовательному порту на блоке управления камерой (CCU).



3. Подключите блок управления к сети и включите питание, если необходимо.

- Светодиодный индикатор на E-BOX загорается зеленым.

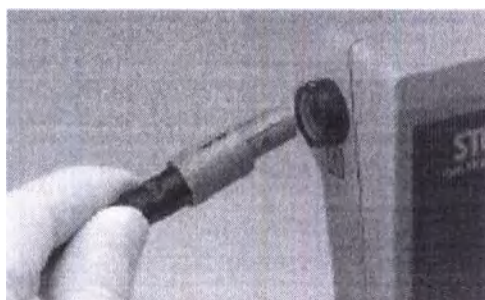
- E-BOX готов к работе. На мониторе появляется изображение.

(i) Если светодиодный индикатор не загорелся зеленым, это означает наличие повреждения изделия. В таком случае свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ.

6 Разборка

6.1 Разборка изделия

1. Чтобы разобрать изделие, отсоедините соединительный кабель от порта монитора C-MAC или от порта блока управления камерой.



2. Отсоедините соединительный кабель гибкого одноразового видеозондоскопа от разъема E-Vox.



(i) Чтобы отсоединить кабель от монитора C-MAC и E-Vox, сначала осторожно нажмите на штепсель, чтобы его можно было легко вынуть.

(i) Не утилизируйте E-BOX после использования. E-BOX можно использовать повторно после каждой дезинфекции протиранием.

7 Техническое обслуживание, уход, ремонт и утилизация

7.1 Ремонт изделия

Ремонтные работы могут выполняться только компанией KARL STORZ или компанией, уполномоченной компанией KARL STORZ. Вмешательства, описанные в данной инструкции по применению, не подпадают под действие этого правила.

- Свяжитесь с вашей местной дочерней компанией KARL STORZ или официальным дилером (см. Список дочерних компаний).

Загрязненные изделия не подлежат отправке. Для предотвращения контактных инфекций и инфекций, передаваемых воздушно-капельным путем, изделия сначала должны быть обеззаражены. KARL STORZ оставляет за собой право отправлять обратно загрязненные изделия.

7.2 Проверка безопасности в соответствии с IEC 62353

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травм из-за неисправностей изделия!

Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы в результате неисправностей изделия и принадлежностей.

- Отключите изделие.
- Обратитесь для устранения неисправностей к лицам, уполномоченным KARL STORZ.

Независимо от национальных правил предотвращения несчастных случаев и интервалов тестирования медицинских изделий, для данного изделия проверки безопасности должны проводиться в виде повторных проверок в соответствии с IEC 62353 и регистрироваться квалифицированным электриком не реже одного раза в год. Подробные технические характеристики, касающиеся объема и проведения проверки безопасности, можно найти в руководстве по техническому обслуживанию.

7.3 Утилизация изделия

Для утилизации необходимы следующие меры:

1. Обеззараживание изделия перед утилизацией.
2. Соблюдение национального законодательства и нормативных актов.

8 Электромагнитная совместимость

8.1 Общие замечания по рабочей среде

Изделие подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Профессиональные медицинские учреждения включают кабинеты врачей, стоматологические кабинеты, учреждения ограниченной медицинской помощи, автономные хирургические центры, автономные родильные дома, процедурные учреждения, больницы (отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, отделения интенсивной терапии, хирургические кабинеты, за пределами экранированного ВЧ помещения системы МРТ).

-  Характеристики излучения данного изделия делают его пригодным для использования в профессиональных медицинских учреждениях, а также в жилых помещениях (класс В CISPR 11). Данное изделие обеспечивает адекватную защиту радиосвязи. В редких случаях интерференции с радиосигналом пользователю может потребоваться принять меры по устранению последствий, такие как перемещение или переориентация изделия.
-  Портативное оборудование высокочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см к любой части изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае эксплуатационные характеристики могут быть снижены.
-  Характеристики излучения данного изделия делают его пригодным для использования в профессиональных медицинских учреждениях, а также в жилых помещениях (класс В CISPR 11). Данное изделие обеспечивает адекватную защиту радиосвязи. В редких случаях интерференции с радиосигналом пользователю может потребоваться принять меры по устранению последствий, такие как перемещение или переориентация изделия.
-  Использование кабелей, отличных от указанных в инструкции по применению, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости. Было доказано, что перечисленные кабели соответствуют требованиям стандарта EN/IEC IEC 60601-1-2. При использовании других кабелей оператор несет ответственность за проверку их соответствия стандарту IEC 60601-1-2:2014.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать использования данного изделия рядом или совместно с другими изделиями, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другими изделиями, чтобы убедиться, что они работают правильно.

8.2 Таблица 1 - Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

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

Испытания помехоустойчивости	Уровень испытаний EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические кратковременные броски/импульсные помехи в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных и выходных линий 100 кГц частота повторения импульсов	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных и выходных линий 100 кГц частота повторения импульсов	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Скачки напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний проводник - внешний проводник ± 2 кВ напряжение внешний проводник - земля	± 1 кВ напряжение внешний проводник - внешний проводник ± 2 кВ напряжение внешний проводник - земля	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Перепады напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Перепад напряжения: Перепад до 0% в течение 1 цикла при фазовом угле 0° Перепад до 70% в течение 25/30 циклов при фазовом угле 0° Отпускание до 0% в течение 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° Прерывание напряжения: 100% в течение 250/300 циклов	Перепад напряжения: Перепад до 0% в течение 1 цикла при фазовом угле 0° Перепад до 70% в течение 25/30 циклов при фазовом угле 0° Отпускание до 0% в течение 0,5 цикла при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, и 315° Прерывание напряжения: 100% в течение 250/300 циклов	Качество электроснабжения должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделия требуется продолжение работы в случае перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы изделие работало с источником бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле на частоте промышленной сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц / 60 Гц	30 А/м при 50 Гц / 60 Гц	В случае искажения изображения может потребоваться установка изделия на большем удалении от источников электромагнитных полей или установка магнитного экранирования. Перед установкой изделия необходимо измерить электромагнитное поле, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
Испытания на помехоустойчивость в соответствии с IEC 61000-4-3 для излучаемых радиочастотных электромагнитных	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц * См. в Таблице 2 уровни радиочастотного испытания беспроводной работы	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	

Испытания помехоустойчивости	Уровень испытаний EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Помехоустойчивость к проводимым нарушениям нормального режима работы, индуцируемым радиочастотными полями в соответствии с IEC 61000-4-6	3 V _{rms} при частоте от 150 кГц до 80 МГц Модуляция 1 кГц 80% АМ 6 V _{rms} в диапазоне ISM	3 V _{rms} при частоте от 150 кГц до 80 МГц Модуляция 1 кГц 80% АМ 6 V _{rms} в диапазоне ISM	

8.3 Таблица 2 - Уровни испытания полей близости от оборудования высокочастотной (ВЧ) беспроводной связи

Тестовая частота МГц	Частотный диапазон МГц	Радиосвязь	Модуляция	Уровень испытаний по помехоустойчивости В/м	Уровень соответствия В/м
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальная волна	28	28
710	704 - 787	Диапазон LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Диапазон LTE 1,3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

8.4 Таблица 3 - Уровни испытаний помехоустойчивости к излучаемым и проводимым помехам

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытания помехоустойчивости	Уровень испытаний EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
Проводимые ВЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное оборудование высокочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемые расстояния разделения: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Где P - номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с информацией, предоставленной производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах [м]. Напряженность поля от стационарных высокочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка ^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b. $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучаемые ВЧ-помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Испытания помехоустойчивости	Уровень испытаний EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководства
Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения зданий, объектов и людей.			
^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ - и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает вышеуказанные уровни соответствия, изделие должно контролироваться для обеспечения надлежащего функционирования. Если наблюдаются ненормальные эксплуатационные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.			
^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

8.5 Таблица 4 - Класс и группа излучения

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Измерения излучения	Уровень	Электромагнитная среда - Руководства
РЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в ближайшем электронном оборудовании.
РЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих в соответствии с IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	соответствует	

8.6 Таблица 5 - Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются высокочастотные помехи. Заказчик или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с выходной энергией оборудования связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Расстояние разделения d [м] в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения из соответствующего столбца, в котором P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция разделения для более высокого диапазона частот.

Примечание: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения зданий, объектов и людей.

9 Дочерние компании**KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Туттинген/Германия Postfach 230,
78503 Туттинген/Германия
Телефон: +49 7461 708-0, Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH Scharnhorststr. 3, 10115
Берлин/Германия
Телефон: +49 30 3069090, Факс: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Миссиссога, Онтарио L5N 3R3 Канада
Телефон: +1 905 816-4500, Факс: +1 905 816-4599 Бесплатный звонок (только в Канаде)
Телефон: 1-800-268-4880, Факс: 1-800-482-4198 (только в Канаде)
Эл. почта: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue, Эль-Сегундо, Калифорния 90245-5017, США
Телефон: +1 424 218-8100, Факс: +1 424 218-8525
Бесплатный звонок (только в США) Телефон: 800 421-0837, Факс: 800 321-1304 (только в США)
Эл. почта: communications@kseas.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road, Голета, Калифорния 93117, США
Телефон: +1 805 968-7776, Факс: +1 805 685-2588 Эл. почта: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480, Майами, Флорида 33126-2042, США
Телефон: +1 305 262-8980, Факс: +1 305 262-8986
Эл. почта: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia Mexico S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G, Calle D e/ Ira y 3ra, 10400 Ведадо, Гавана, Куба
Телефон: +537 836 95 06, Факс: +537 836 97 76 Эл. почта: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia Mexico S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo, C. P. 11520 Мехико
Телефон: +52 (55) 1101 1520
Эл. почта: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing America Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, n.º 413, 20º andar - Itaim Bibi, CEP-04534-011 Сан-Паулу, Бразилия
Телефон: +55 11 3526-4600, Факс: +55 11 3526-4680
Эл. почта: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA - Висенте Лопес, Провинция Буэнос-Айрес, Аргентина
Телефон: +54 11 4718 0919, Факс: +54 11 4718 2773
Эл. почта: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS Stamveien 1, 1483 Хаган, Норвегия
Тел.: +47 6380 5600, Факс: +47 6380 5601
Эл. почта: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB Sorsatragrand 14, 127 39 Скархольмен, Швеция
Телефон: +46 8 505 648 00
Эл. почта: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5, 01610 Вангаа, Финляндия
Телефон: +358 (0)96824774, Факс: +358 (0)96824775
Эл. почта: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office
Kgstucio st. 59 / Lenktoji st. 27, 08124 Вильнюс, Литва
Телефон: +370 5 272 0448, Мобильный телефон: +370 685 67 000
Эл. почта: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S Skovlytoften 33, 2840 Холте, Дания
Телефон: +45 45162600, Факс: +45 45162609
Эл. почта: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Слай, Беркшир, SL1 4TQ, Великобритания
Телефон: +44 1753 503500, Факс: +44 1753 578124
Эл. почта: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2, 3821 BT Амерсфорт, Нидерланды
Телефон: +31 (0)33 4545890
Эл. почта: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Телефон: +31 (0)33 4545890
Эл. почта: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Гайанкур, Франция
Телефон: +33 1 30484200, Факс: +33 1 30484201
Эл. почта: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1, 1030 Вена, Австрия
Телефон: +43 1 71 56 0470, Факс: +43 1 71 56 0479
Эл. почта: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Iberica S. A.
Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich - Planta Baja, 28830 Мадрид, Испания
Телефон: +34 91 6771051, Факс: +34 91 6772981
Эл. почта: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3, 37135 Верона, Италия
Телефон: +39 045 8222000, Факс: +39 045 8222001
Эл. почта: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraska 6, 10000 Загреб, Хорватия
Телефон: +385 1 6406 070, Факс: +385 1 6406 077
Эл. почта: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b, 1000 Любляна, Словения
Телефон: +386 1 620 5880, Факс: +386 1 620 5882
Эл. почта: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o. ul. Bojkowska 47, 44-100 Гливице, Польша
Телефон: +48 32 706 13 00, Факс: +48 32 706 13 07
Эл. почта: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Magyarorszag Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b, HU-1112 Будапешт, Венгрия
Телефон: +36 195 096 31, Факс: +36 195 096 31
Эл. почта: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, № 74, Sector 4, 041393 Бухарест, Румыния
Телефон: +40 (0)31 4250800, Факс: +40 (0)31 4250801
Эл. почта: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Салоники, Греция
Телефон: +30 2310 304868, Факс: +30 2310 304862
Эл. почта: info-gr@karlstorz.com
Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

KARL STORZ Industrial**

Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe
Стамбул, Турция

Телефон: +90 216 442 9500, Факс: +90 216 442 9030

**Продажи для промышленной эндоскопии

ООО «КШТЭ ВОСТОК»

Дербеневская наб., д. 7, корп. 4,
115114 Москва, Россия

Телефон: +7 495 983 02 40, Факс: +7 495 983 02 41

Эл. почта: info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine

Проспект Героев Сталинграда, 2Д, офис 717 Киев, 04210, Украина

Телефон: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0, +38 073 000-895-0

Эл. почта: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office Sabit Orudschow

1184, apt. 23, 1025 Баку, Азербайджан

Телефон: +99 450 613 30 60

Эл. почта: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE - East Mediterranean and Gulf (Offshore)

S.A.L. Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Horch Tabet - Sin El Fil,
Бейрут, Ливан

Телефон: +961 1 501105, Факс: +961 1 501950

Эл. почта: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.

P. O. 6061, Roggebaai, 8012 Кейптаун, Южная Африка

Телефон: +27 21 417 2600, Факс: +27 21 421 5103

Эл. почта: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan

Сарыарка, 6, БЦ "Арман" 1, оф. 910, 010000 Астана, Республика Казахстан

Телефон: +7 7172 552-549, 552-788, Факс: -444

Эл. почта: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf (branch)

Building West Side 7A - Unit 7WA - 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O.

Box 54983, Дубай - Объединенные Арабские Эмираты

Телефон: +971 (0)4 2958887, Факс: +971 (0)4 3205282

Горячая линия службы: +971 (0)4 3415882

Эл. почта: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited

11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan, 28, Barakhamba Road, Нью-Дели
110001, Индия

Телефон: +91 11 4374 3000, Факс: +91 11 4374 3010

Эл. почта: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. KG

Interchange 21 Tower, Level 33, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey,
Wattana, 10110 Бангкок, Таиланд

Телефон: +84 28 3823 8000 Факс: +84 28 3823 8039

Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG

Resident Representative Office

14th Floor, MPlaza Saigon, 39 Le Duan, District 1, Хошимин, Вьетнам

Телефон: +84 28 3823 8000 Факс: +84 28 3823 8039

Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.

Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming
Street, Kwun Tong, Коулун, Гонконг, Китайская Народная Республика

Телефон: +852 28 65 2411, Факс: +852 28 65 4114

Электронная почта: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch

Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC, No. 8, Jianguomenwai
Street, Chaoyang District, 100022, Пекин, Китайская Народная
Республика

Телефон: +86 10 5638188, Факс: +86 10 5638199

Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch

Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue,
Pilot Free Trade Zone, 201203, Шанхай, Китайская Народная
Республика

Телефон: +86 21 60339888, Факс: +86 21 60339808

Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch

Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang
Road, Wuhou District, 6100414, Чэнду, Китайская Народная Республика

Телефон: +86 28 86587977, Факс: +86 28 86587975

Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch

Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center, No. 167 Youth Avenue,
Shenhe District, 110014, Шэньян, Китайская Народная Республика

Телефон: +86 24 23181118, Факс: +86 24 23181119

Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch

Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe
District, 510620, Гуанчжоу, Китайская Народная Республика

Телефон: +86 20 87321281, Факс: +86 20 87321286

Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.

№ 8 Commonwealth Lane #03-02, Сингапур 149555, Сингапур

Телефон: +65 69229150, Факс: +65 69229155

Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd

№ 8 Commonwealth Lane #03-02, Сингапур 149555, Сингапур

Телефон: +65 69229150, Факс: +65 69229155

Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia

Sinar Mas MSIG Tower Level 37, Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21,
Джакарта Селатан DKI Джакарта 12920

Эл. почта: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.

9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Сеул, Корея

Телефон: +82-70-4350-7474, Факс: +82-70-8277-3299

Эл. почта: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.

12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, Новый Тайбэй,
Тайвань

Телефон: +886 933 014 160, Факс: +886 2 8672 6399

Эл. почта: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines

1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Тагиг 1636, Филиппины

Телефон: +63 2 317 45 00, Факс: +63 2 317 45 11

Эл. почта: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.

Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi, Chiyoda-ku, Токио 102-0071, Япония

Телефон: +81 3 6380-8622, Факс: +81 3 6380-8633

Эл. почта: info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.

68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, P O Box 50 Lane Cove
NSW

1595, Австралия

Телефон: +61 (0)2 9490 6700, Факс: +61 (0)2 9420 0695

Бесплатный звонок: 1800 996 562 (только в Австралии)

Эл. почта: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com

**Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие:
«Адаптер E-Box TP012»**

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

Наименование медицинского изделия	
Адаптер E-Box TP012. Далее по тексту возможны наименования: «адаптер», «E-BOX», «E-BOX TP012».	
Сведения о производителе медицинского изделия	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: <u>Наименование:</u> KARL STORZ SE & Co. KG (КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ) <u>Адрес:</u> Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Туттлинген, Германия) <u>Телефон:</u> +49 7461 708-0 <u>Факс:</u> +49 7461 708-105 <u>Адрес электронной почты:</u> info@karlstorz.com	
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: <u>Наименование:</u> Общество с ограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») <u>Адрес:</u> Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 4 <u>Телефон:</u> +7 (495) 983-02-40	
Классификация медицинского изделия	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	Класс 1
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II при использовании совместно с монитором соответствующего класса
Режим работы	Продолжительный режим работы
Тип рабочей части	BF при подключении к соответствующему разъему совместимого оборудования, имеющего соответствующую маркировку возле разъема и/или на этикетке
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX0
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Класс В (СИСПР 11)
Класс безопасности программного обеспечения (ПО) по IEC 62304	Класс А
Кратность применения	Изделие предназначено для многократного применения
Стерильность	Нестерильное изделие
Пригодность для работы в среде с повышенным содержанием кислорода	Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Область применения	
Медицинское изделие предназначено для использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.	
Возможные побочные действия	
Возможные осложнения и побочные эффекты отсутствуют при корректном применении медицинского изделия по назначению с соблюдением необходимых мер предосторожности, указанных в инструкции по применению.	
Описание медицинского изделия (принцип действия)	
Адаптер E-Box TP012 используется для обработки и передачи данных с эндоскопа на блоки управления камерой KARL STORZ. Кабель вставлен в многократный, поддающийся дезинфекции корпус адаптера, называемый «E-Box», содержащий электронные компоненты, слишком ценные для того, чтобы выбрасывать их с каждым одноразовым изделием. Также E-Box контролирует электрический ток, подаваемый на светодиод, считывая значение резистора на печатной плате рукоятки эндоскопа. E-Box подключается к блоку управления камерой (не входит в комплект поставки), который отображает видеосигнал на ЖК-дисплее.	
Технические характеристики медицинского изделия	

Предельное отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное значение.

Характеристика	Значение
Длина корпуса	175 мм
Длина кабеля	200 мм
Ширина	30 мм
Глубина	24 мм
Масса	93 г
Классификация	Класс 1
Входное напряжение	5 В
Потребляемая мощность	950 мВт
Светодиодный индикатор состояния	Зеленый: готов к использованию

Возможные комбинации

Видеокамера эндоскопическая C-HUB II (блок управления 20290320).

Подключение через адаптер E-Box TP012.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12443.



C-HUB II (блок управления 20290320) – это работающий по принципу Plug & Play прибор для обработки и передачи сигналов изображения и управления на внешние приборы в медицинской видеоэндоскопии. Гибкий видеоэндоскоп может использоваться в сочетании с C-HUB II и внешним монитором.

Монитор C-MAC 8403ZX.

Подключение через адаптер E-Box TP012.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9503.



Монитор C-MAC для CMOS-эндоскопов, размер экрана 7 дюймов (177,8 мм) с разрешением 1280 x 800 пикселей, два входа для камеры, порт USB и порт HDMI, оптимизированный пользовательский интерфейс, захват видео и изображений в реальном времени на SD-карту, воспроизведение записанных видеоклипов и неподвижные изображения, возможна передача данных с SD-карты на USB-накопитель, защита от брызг согласно IP54, подходит для дезинфекции протиркой, ударопрочный корпус из АБС-пластика, интеллектуальное управление питанием с перезаряжаемыми литий-ионными батареями, без сетевого адаптера и аксессуаров.

Указанный монитор и блок управления камерой являются одновременно источником питания адаптера E-Box и/или видеоэндоскопа.

Указанный монитор и блок управления камерой в совокупности с адаптером и видеоэндоскопом считаются ME Системой.

Нормируемые напряжения питающей сети не превышают 250 В.

Входные электрические характеристики монитора и блока управления камерой.

Характеристика	C-MAC	C-HUB II
Входное напряжение	12 В пост. тока	5 В пост. тока
Рабочая частота	—	—
Потребляемая мощность	18 ВА	3,8 ВА

Входные электрические характеристики адаптера E-Vox TP012.

Входное напряжение: 5 В пост. тока.

Потребляемая мощность: 950 мВт.

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

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

Порядок обработки медицинского изделия

Адаптер подлежит обработке путем дезинфекции ручным способом посредством протирания.

Необходимые средства:

- Одноразовая салфетка и дезинфицирующее средство.

Или: готовая к использованию салфетка, пропитанная дезинфицирующим средством.

- Сухая салфетка с небольшим ворсом.

Инструкции по обработке.

1. Выключите устройство и отсоедините его от сети перед тем как протирать его салфеткой.

2. Используйте одноразовую салфетку, смоченную в дезинфицирующем средстве, или готовую к применению салфетку, пропитанную дезинфицирующим средством, для протирания наружных поверхностей изделия.

3. Удалите лишнюю влагу с помощью сухой салфетки с небольшим ворсом.

Предупреждения.

Повреждения при попадании жидкости!

Попадание жидкости внутрь изделия может вызвать короткое замыкание и повреждение изделия.

- Нельзя хранить жидкости над, под изделием или в непосредственной близости от изделия.

- Не распыляйте средства непосредственно на изделие в процессе его дезинфекции.

- В случае попадания жидкости внутрь изделия, выключите изделие, отсоедините от электрической сети и дайте ему полностью высохнуть.

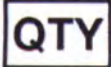
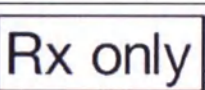
Повреждение вследствие контакта с дезинфицирующим средством!

Дезинфицирующее средство нарушает проводимость электрических соединений.

- Дезинфицирующее средство не должно попадать в электрические соединения.

Обозначение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Серийный номер

	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель декларирует соблюдение соответствующих правовых норм ЕС. Запрещается подвергать изделие каким-либо изменениям
	Символ утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Относительно окончания срока службы продукта в Европейском Союзе с указанием раздельного сбора электрического и электронного оборудования.
	Обратитесь к инструкции по применению

Комплект поставки медицинского изделия

Адаптер E-Box TP012 поставляется совместно с инструкцией по применению с дополнением.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Идентификатор	Обозначение
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO / IEC 17050-1	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования

Срок службы медицинского изделия

Срок службы адаптера составляет 3 года.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

В области применения этой директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.
2. Обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал KARL STORZ или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

Для утилизации необходимы следующие меры:

1. Обеззараживание изделия перед утилизацией.
2. Соблюдение национального законодательства и нормативных актов.

При утилизации изделий следует соблюдать внутригосударственные нормы/законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Адаптеры после обеззараживания следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А.

Гарантийные обязательства

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

Медицинское устройство всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода.

Открытие 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.

Гарантийный срок хранения идентичен сроку службы изделия.

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

Адрес: Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 4

Телефон: +7 (495) 983-02-40

Техническое обслуживание и ремонт

Ремонт изделия

Ремонтные работы могут выполняться только компанией KARL STORZ или компанией, уполномоченной компанией KARL STORZ. Вмешательства, описанные в инструкции по применению, не подпадают под действие этого правила.

- Свяжитесь с вашей местной дочерней компанией KARL STORZ или официальным дилером.
- Загрязненные изделия не подлежат отправке. Для предотвращения контактных инфекций и инфекций, передаваемых воздушно-капельным путем, изделия сначала должны быть обеззаражены. KARL STORZ оставляет за собой право отправлять обратно загрязненные изделия.

Проверка безопасности в соответствии с IEC 62353

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травм из-за неисправностей изделия!

Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы в результате неисправностей изделия.

- Отключите изделие.
- Обратитесь для устранения неисправностей к лицам, уполномоченным KARL STORZ.

Независимо от национальных правил предотвращения несчастных случаев и интервалов тестирования медицинских изделий, для данного изделия проверки безопасности должны проводиться в виде повторных проверок в соответствии с IEC 62353 и регистрироваться квалифицированным электриком не реже одного раза в год.

Рекламация

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

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

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

Производитель медицинского изделия:

Наименование: KARL STORZ SE & Co. KG (КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ)

Адрес: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Туттлинген, Германия)

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

Адрес электронной почты: info@karlstorz.com

Уполномоченный представитель производителя:

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

Адрес: Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 4

Телефон: +7 (495) 983-02-40

Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов

Ручная очистка и дезинфекция

Чистящие растворы		Дезинфицирующие растворы	
Производитель	Торговое наименование	Производитель	Торговое наименование
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

* Cidex OPA® нельзя использовать для ручной дезинфекции высокого уровня (ДВУ).

[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)

30 августа 2023 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Инструкция по эксплуатации с приложением

Адаптер E-Box TP012

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. Штуттарт, 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. 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, 30 августа 2023 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Павленко Владислав Станиславович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

W

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

75-3189

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

