



More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

832 TP www
КОПИЯ
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)

21.12.2023
(«day» month (numerals))

(Stamp)

INSTRUCTION MANUAL

LIVE HD flexible video bronchoscope with accessories

Medical device name

2023

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
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: DEUTDE33
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 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



Urkundenverzeichnis UVZ 1340/2023

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

UZ 1853/2023

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 21.12.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE

ru Инструкция по эксплуатации
Видеобронхоскоп



03-2021

Авторское право ©

Все иллюстрации и описания продукции, а также все тексты являются интеллектуальной собственностью KARL STORZ SE & Co. KG.

Дальнейшее использование и тиражирование третьими лицами требуют письменного разрешения со стороны KARL STORZ SE & Co. KG.

Все права защищены.

CE

Оглавление

Оглавление

Оглавление	3
1 Общая информация	5
1.1 Ознакомление с инструкцией по эксплуатации	5
1.2 Ознакомление с инструкциями по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием	5
1.3 Область действия	5
1.4 Детальная информация о предупреждениях	5
2 Применение по назначению	7
2.1 Целевое назначение	7
2.2 Показания	7
2.3 Противопоказания	7
2.4 Целевые группы пользователей	8
2.5 Целевые группы пользователей	8
3 Безопасность	9
3.1 Серьезные происшествия	9
3.2 Поврежденные изделия	9
3.3 Надлежащее обращение с изделием	9
3.4 Нестерильное изделие	10
3.5 Одноразовое изделие	10
3.6 Комбинирование с другими компонентами	10
3.7 Горячие элементы	11
3.8 Высокая интенсивность освещения	11
3.9 Токи утечки на пациента	11
3.10 ВЧ-детали	11
3.11 Неисправность	12
4 Описание изделия	13
4.1 Описание изделия	13
4.2 Возможные комбинации	14
4.3 Технические данные	17
4.4 Условия окружающей среды	18
4.5 Пояснение символов	19
4.5.1 Символы на упаковке	19
5 Подготовка	21
5.1 Распаковка изделия	21
5.2 Испытание продукта	21
5.3 Сборка изделия	21
5.4 Подключение изделия	22
5.5 Проверка работы	23
6 Применение	23
6.1 Включение и выключение изделия	23
6.2 Управление механизмом отклонения	24
6.3 Управление функциональными кнопками	24

6.4 Использование рабочего канала	25
6.5 Активация функции всасывания	26
7. Техобслуживание, ремонт, содержание	27
в рабочем состоянии и утилизация	27
7.1 Ремонт изделия	27
7.2 Утилизация изделия	27
8 Аксессуары и запасные части	27
8.1 Аксессуары	27
9 Электромагнитная совместимость	28
9.1 Электромагнитная совместимость	28
10. Филиалы	29

1 Общая информация

1.1 Ознакомление с инструкцией по эксплуатации

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

- Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и примите во внимание все содержащиеся в ней указания по технике безопасности и предупреждения.
- Держите инструкцию по применению на видном месте рядом с продуктом.

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

При несоблюдении инструкций по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц, а также опасность повреждения изделия.

- Внимательно прочтите инструкции по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, и примите во внимание все содержащиеся в них указания по технике безопасности и предупреждения.

1.3 Область действия

Данная инструкция по эксплуатации действует для следующих изделий.

Наименование изделия	Арт. №
Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 6.5/2.8	11910T
Видеобронхоскоп гибкий LIVE 5.5/2.0	11910D
Видеобронхоскоп гибкий LIVE 4.2/2.0	11910P
Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 3.2/1.2	11910S
Пластинчатый клапан для одноразового использования	11301CA
Всасывающий клапан	091012-01 091012-20

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 эксплуатации. Предупреждения указывают на описанные ниже уровни опасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если ее не предотвратить, она способна 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

Видеобронхоскопы

Гибкие видеобронхоскопы предназначены для эндоскопической визуализации и передачи изображения, а также для создания доступа для введения дополнительных инструментов для диагностики и терапии при бронхоскопии. Гибкие видеобронхоскопы предназначены для кратковременного использования в инвазивных процедурах через отверстие в теле.

Пластичный клапан для одноразового использования

Липовые клапаны используются для закрытия рабочего канала в гибких эндоскопах при бронхоскопии.

Липовые клапаны являются неинвазивными и предназначены для временного использования при инвазивных процедурах через отверстие в теле.

Всасывающий клапан

Нестерильные одноразовые всасывающие клапаны используются для прерывания отсоса в сочетании с гибкими эндоскопами. Всасывающие клапаны являются неинвазивными и предназначены для преходящего или краткосрочного использования при инвазивных процедурах через отверстие в теле или хирургически инвазивных процедурах.

2.2 Показания

Гибкая бронхоскопия считается показанной если гибкая бронхоскопия показана по мнению ответственного врача.

2.3 Противопоказания

Использование бронхоскопов противопоказано, если, по мнению лечащего врача, хирургический метод как таковой противопоказан или если пациент по своему общему состоянию не может перенести операцию или анестезию. Бронхоскопы нельзя использовать для процедур, имеющих прямой контакт с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Также действуют следующие противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- Не поддающаяся лечению, угрожающая жизни аритмия
- Не поддающаяся коррекции коагулопатия
- Субмаксимальная оксигенация пациента перед процедурой
- Острая глобальная дыхательная недостаточность (за исключением случаев, когда пациент уже интубирован и находится на вентиляции легких).

Относительные противопоказания:

- Развитие гипоксемии, рефрактерной к терапии
- Нарушение коагуляции
- Текущая антикоагулянтная терапия
- Легочная гипертензия
- Бронхиальная гиперреактивность
- Обстоятельства, позволяющие ожидать, что пациент может подвергнуться особому риску при проведении бронхоскопии, например, неизбежный пневмоторакс

2.4 Целевые группы пользователей

Изделие может использоваться только врачами и медицинскими ассистентами с соответствующей квалификацией специалиста

2.5 Целевые группы пользователей

Ограничений по группам пациентов для данного изделия нет.

3 Безопасность

3.1 Серьезные происшествия

Согласно Постановлению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели, могли иметь или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, 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 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут нанести вред пациентам, пользователям или третьим лицам.

Перед каждым использованием проверяйте все компоненты продукта на предмет повреждений.

Не используйте поврежденные изделия.

3.3 Надлежащее обращение с изделием

Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Только лица, имеющие необходимую медицинскую квалификацию и ознакомленные с его применением допускаются к работе с изделием.
 - Перед применением убедитесь, что изделие подходит для процедуры:
- Полнота
 - Хорошее рабочее состояние
 - Непреднамеренно оставленные шероховатые поверхности
 - Острые углы
 - Зауженные края
 - Правильная сборка компонентов
 - Функциональность
- Не оставляйте отломанные детали внутри пациента.
 - Не перегружайте изделие механическими нагрузками.
 - Не сгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение.
 - Не сдавливайте дистальный кончик изделия и не ударяйте им о твердые предметы.
 - Не используйте острые предметы, чтобы удалить грязь с изделия.
 - Никогда не храните изделие так, чтобы оболочка была зажата или закручена слишком туго.

3.4 Нестерильное изделие

Изделие поставляется нестерильным. При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Перед первым и каждым последующим применением необходимо выполнить обработку изделия согласно инструкции по обработке.

3.5 Одноразовое изделие

Изделие необходимо использовать только один раз. Использование изделия более одного раза подвергает пациентов, пользователей и третьих лиц риску инфицирования и травм.

После однократного использования утилизируйте изделие надлежащим образом. Не продолжайте его использовать.

3.6 Комбинирование с другими компонентами

Использование продукта в сочетании с неподходящими инструментами и устройствами может привести к неконтролируемому поведению и травмам пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Вносите изменения в изделие только в том случае, если эти изменения одобрены KARL STORZ.

3.7 Горячие элементы

Высокий уровень интенсивности света может привести к нагреву дистального конца, световых соединений эндоскопа и оптоволоконного световода, а также смежных компонентов. Это может вызвать ожоги у пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Избегайте контакта с дистальным концом и световыми соединениями эндоскопа и волоконно-оптического световода.

3.8 Высокая интенсивность освещения

Высокий уровень интенсивности света, создаваемого источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также может привести к нагреву тканей и предметов, обращенных к световому выходу эндоскопа или оптоволоконного светового кабеля.

- Не смотрите на световой поток эндоскопа или оптоволоконного световода.
- Убедитесь, что световой поток эндоскопа и оптоволоконного светового кабеля находится на достаточном расстоянии от тканей и операционных принадлежностей.

3.9 Токи утечки на пациента

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

- Рекомендуется совместное использование изделий только одного типа, особенно если требуются изделия типа CF.

❗ Если изделие подключается к генератору типа BF, изделие также переходит в тип BF.

3.10 ВЧ-детали

ВЧ-детали могут травмировать пациентов, пользователей и третьих лиц при непреднамеренном контакте.

- Не кладите на пациента части, контактирующие с ВЧ.
- Не допускайте контакта деталей, контактирующих с ВЧ, с токопроводящими предметами или жидкостями.
- Проверяйте изоляцию изделия на предмет повреждений перед каждым использованием.
- При повреждении или отсутствии изоляции:
Не используйте изделие.

3.11 Неисправность

При использовании гибкого видеоэндоскопа в неисправном состоянии пациент может получить травму.

- Прекратите использование немедленно.
- Расположите дистальный конец видеоэндоскопа прямо.
- Освободите рычаг отклонения.
- Медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из тела пациента.

4 Описание изделия

4.1 Описание изделия



Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD (11910D)	
1. Дистальный наконечник	5. Кабель питания
2. Отклоняющий рычаг	6. Коннектор
3. Всасывающий клапан	7. Ирригационный и рабочий канал
4. Соединение для тестера утечек или колпачка выравнивания давления.	8. Рукоятка



Пластиновый клапан (11301CA)



Всасывающий клапан (091012-01)

4.2 Возможные комбинации

Изделие можно комбинировать со следующими компонентами.

Видеобронхоскоп с блоками управления камерой

Видеобронхоскоп	Блок управления камерой
11910T	KARL STORZ IMAGE1 S
11910D	TC200
11910P	TC301
11910S	TELE PACK+ TP101

Видеобронхоскоп с всасывающим клапаном

Видеобронхоскоп	Всасывающий клапан
11910T	091012-01
11910D	
11910P	
11910S	

Видеобронхоскоп со створчатым клапаном

Видеобронхоскоп	Створчатый клапан
11910T	11301CA
11910D	
11910P	
11910S	

Видеобронхоскоп с цитологической щеточкой

Видеобронхоскоп	Щетка цитологическая
11010T	11007B3
11010D	11007E
11010P	110242-10 110243-10

Видеобронхоскоп с гибкими захватными щипцами

Видеобронхоскоп	Гибкие захватывающие щипцы
11010T	110265-10
11010D	110380-10
11010P	110352-10 110353-10 110372-10

Видеобронхоскоп с корзиной для камней

Видеобронхоскоп	Корзина для камней
11010T	110410-10
11010D	
11010P	

Видеобронхоскоп с электродами для коагуляции и униполярным высокочастотным кабелем

Видеобронхоскопы могут быть объединены с кнопочными и коагуляционными электродами, например, с кнопочным электродом (10770B). Электроды соединяются с униполярным высокочастотным кабелем для коагуляции, например, униполярным высокочастотным кабелем (26005M).

Видеобронхоскоп с зондами APC

Видеобронхоскоп	Зонды APC
11010T	110264-10
11010D	110265-10
11010P	110266-10 110268-10 110264-10

Видеобронхоскоп с лазерными волокнами и фиксатором волокон

Видеобронхоскопы можно комбинировать с фиксатором (11014Y) для закрепления лазерных волокон на разъеме LUER-Lock.

Видеобронхоскоп с отсасывающим катетером

Видеобронхоскоп	Отсасывающий катетер
11010T	11008
11010D	
11010P	

Видеобронхоскоп с загубником

Видеобронхоскопы можно комбинировать с наконечниками для взрослых (110251-100) и для детей (110252-100).

4.3 Технические данные

	11910T	11910D	11910P	11910S
Направление обзора	0°	0°	0°	0°
Угол обзора	100°	100°	100°	100°
Отклонение	Вверх 180° Вниз 140°	Вверх 200° Вниз 140°	Вверх 200° Вниз 145°	Вверх 180° Вниз 130°
Рабочая длина	60 см	60 см	60 см	60 см
Внешний диаметр корпуса	6.3 мм	5.4 мм	4.1 мм	2.9 мм
Дистальный наружный диаметр	6.5 мм	5.6 мм	4.2 мм	3.2 x 2.4 мм
Рабочий канал	3.0 x 2.8 мм	2.0 x 2.4 мм	2.0 мм	1.2 мм
Вес	565 г	560 г	540 г	540 г
Освещение	Встроенный светодиодный источник света			
Защита от капельной влаги	IPX8			
Потребляемая электрическая мощность	1 W			

4.4 Условия окружающей среды

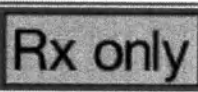
Условия хранения и транспортировки	
Температура	0°C ... +60°C
Относительная влажность воздуха (без образования конденсата)	15 - 90%
Атмосферное давление	700 гПа - 1,080 гПа

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	15°C ... 30°C
Относительная влажность воздуха (без образования конденсата)	15 - 80%
Атмосферное давление	700 гПа - 1,080 гПа

4.5 Пояснение символов

4.5.1 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие (Medical Device)
	Номер артикула
	Серийный номер
	Код партии
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации (в печатном или электронном виде)
	Не стерильное
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не подвергать повторной стерилизации

	Не использовать повторно
	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачом или по его распоряжению. врача.
	Маркировка CE С помощью этой маркировки производитель заявляет о соответствии устройств применимым стандартам и директивам Устройство не должно подвергаться каким-либо изменениям

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

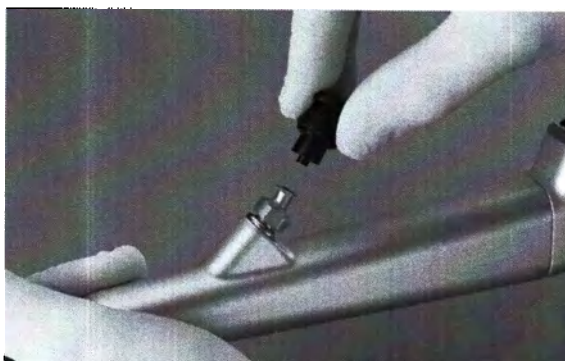
1. Осторожно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте поставку на комплектность и на отсутствие возможных повреждений.
3. При обнаружении повреждений, скрытых дефектов и некомплектной поставки зафиксируйте документально их вид и объем, а затем немедленно свяжитесь с изготовителем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

5.2 Испытание продукта

1. Осмотрите продукт на предмет видимых загрязнений. В случае загрязнения не используйте.
2. Осмотрите изделие на предмет следующих характеристик:
 - исправность
 - Функциональность
 - Правильность сборки компонентов
 - Полнота

5.3 Сборка изделия

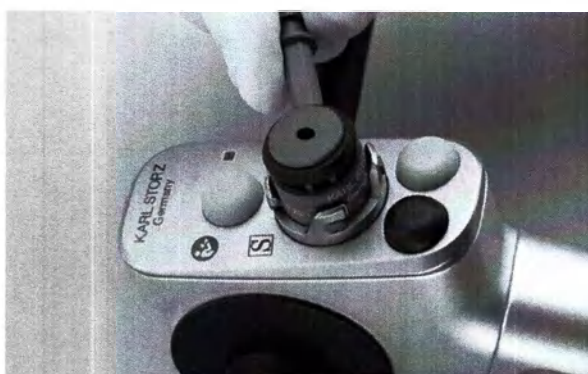
1. Установите уплотнительный колпачок на проксимальный конец рабочего канала.



2. Поместите всасывающий клапан на соединительную деталь клапана так, чтобы боковые выступы устройства сошлись с выемками на соединительной детали.



3. Слегка надавливая, поверните всасывающий клапан по часовой стрелке, пока он не зафиксируется.



5.4 Подключение изделия

Видеобронхоскоп может быть подключен к системе IMAGE1 S или TELE PACK+. IMAGE1 S Connect и IMAGE1 X-Link должны быть доступны в системе IMAGE1 S.

1. Подсоедините видеобронхоскоп к IMAGE1 X-Link.



2. Подсоедините видеобронхоскоп к TELE PACK+.



5.5 Проверка работы

1. Медленно перемещайте рычаг отклонения, чтобы проверить отклонение дистального наконечника; см. главу Работа отклоняющего механизма [стр. 17].



2. Проверить всасывание; см. главу Активация функции всасывания [стр. 19].

6 Применение

6.1 Включение и выключение изделия

ВНИМАНИЕ

Помутнение изображения! Опасность травмирования!

Если во время использования ограничить видимость, пациент может получить травму.

- Не наносите смазку на линзу во избежание помутнения изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования!

Если изделие используется во время разряда дефибриллятора, пациент, пользователь и третьи лица могут получить травму.

- Уберите изделие из зоны хирургического вмешательства до разряда дефибриллятора.

1. Включите блок управления камерой.
На дистальном конце изделия можно увидеть излучение света.
Изображение автоматически фокусируется.

2. Выключите блок управления камерой, отсоедините вилку питания или замените LINK модуль.
Изделие выключено.

6.2 Управление механизмом отклонения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное обращение! Опасность травмирования!

Пациент может получить травму, если отклоняющий рычаг переместить с силой или резко.

- Осторожно переместите рычаг отклонения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наконечник под углом! Риск получения травмы!

Пациент может получить травму, если дистальный конец изделия будет наклонен при введении в пациента или при извлечении.

- Расположите дистальный конец изделия в прямом положении.

Не переносите изделие за чехол. Не тяните, не зажимайте и не скручивайте оболочку.

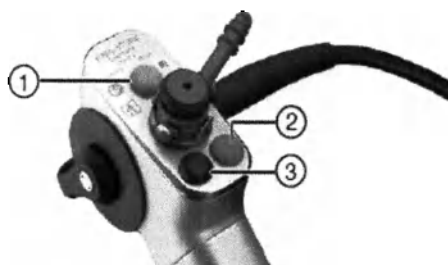
1. Возьмите изделие в левую или правую руку, как показано на рисунках.



2. Переместите рычаг отклонения вверх, используя большой палец для наклона наконечника вниз.
3. Переместите рычаг отклонения вниз большим пальцем, чтобы наклонить наконечник вверх.
4. Чтобы установить дистальный наконечник в прямое положение, переместите рычаг отклонения вверх до щелчка.

6.3 Управление функциональными кнопками

Эндоскоп оснащен тремя кнопками, которые можно свободно программировать и которые служат для навигации по меню блока управления камерой.



1. Серая кнопка	3 Черная кнопка
2. Голубая кнопка	

Следующие функции предустановлены на заводе с версии программного обеспечения 4.0 (относится к IMAGE1 S):

Серая кнопка	Короткое нажатие	Live-меню
	Длительное нажатие	Настройка
Голубая кнопка	Короткое нажатие	Захват изображения
	Длительное нажатие	Видеозапись
Черная кнопка	Короткое нажатие	C-Технологии
	Длительное нажатие	Настройка

Выполнять баланс белого необязательно.
Всем меню IMAGE 1S можно управлять с помощью клавиатуры.

6.4 Использование рабочего канала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инородные тела в рабочем канале! Опасность травмирования!

Если инородные тела или ткани будут удалены через рабочий канал, пациент может получить травму. Полностью отсоедините изделие от пациента и удалите все инородные тела или ткани.

ВНИМАНИЕ

Неподходящий аксессуар! Повреждение изделия!

Убедитесь, что принадлежности имеют соответствующую длину и диаметр. Используйте только принадлежности фирмы KARL STORZ.

1. Перед введением инструмента прикрепите створчатый клапан для однократного использования (11301CA) для герметизации проксимального конца рабочего канала.

2. Установите дистальный наконечник в прямое положение; см. главу Управление механизмом отклонения [стр. 17].

3. Медленно и осторожно вставьте аксессуар с закрытыми захватами в рабочий канал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВЧ-электроды и лазерные зонды! Опасность травмирования!

При срабатывании ВЧ-электродов и лазерных зондов в инструментальном канале пациент может получить серьезную травму.

Подавайте питание на ВЧ-электроды и лазерный зонд только после того, как активные части выйдут из канала инструмента и окажутся в поле зрения пользователя, а место операции будет четко распознано.

6.5 Активация функции всасывания

- Всасывающий клапан соединен с аспирационным насосом.
- Всасывающий насос включен.

1. Убедитесь, что в аспирационном канале нет инструментов.
2. Входное отверстие инструментального канала должно быть загерметизировано, чтобы предотвратить всасывание дополнительного воздуха.
3. Нажмите на клапан всасывания, чтобы активировать функцию всасывания.



7. Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация

7.1 Ремонт изделия

Ремонтные работы могут выполняться только фирмой KARL STORZ или фирмой, уполномоченной KARL STORZ.

Пожалуйста, свяжитесь с местным дочерним предприятием KARL STORZ или авторизованным дилером (см. список дочерних предприятий).

Зараженные устройства не могут быть отправлены. Для предотвращения контактных инфекций и инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, продукты необходимо предварительно обеззаразить. Компания KARL STORZ оставляет за собой право отправить обратно загрязненные изделия.

7.2 Утилизация изделия

Для утилизации необходимо предпринять следующие меры:

1. После использования передайте продукты в безопасный, контролируемый и документированный процесс утилизации.
2. Необходимо соблюдать национальные законы и правила, действующие в конкретной стране.

8 Аксессуары и запасные части

8.1 Аксессуары

Тестер утечки	13242XL
Колпачок для компенсации давления	11025E
Адаптер для ирригации	11910CD

9 Электромагнитная совместимость

9.1 Электромагнитная совместимость

Гибкие видеобронхоскопы 11910 T/D/P/S в сочетании с IMAGE1 S или TELE PACK + подходят для использования в непосредственной близости от активного высокочастотного электрохирургического устройства в профессиональных медицинских учреждениях.

К профессиональным медицинским учреждениям относятся врачебные кабинеты, стоматологические кабинеты, учреждения ограниченного ухода, отдельно стоящие хирургические центры, отдельно стоящие центры родоопомощения, многочисленные лечебные учреждения, больницы (отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, отделения интенсивной терапии, операционные залы, вне высокоэнергетического экранированного помещения системы магнитно-резонансной томографии).

Описываемый продукт был протестирован как система со следующими устройствами. Соответствующий информацию об электромагнитной совместимости (ЭМС) можно найти в разделе "Электромагнитная совместимость (ЭМС)" в разделе "Электромагнитная совместимость (ЭМС)" инструкций по эксплуатации устройств.

Изделие	Артикул №
IMAGE1 S CONNECT	TC200
IMAGE1 S X-LINK	TC301
TELE PACK +	TP101

Предупреждения об электромагнитной совместимости, меры предосторожности, примечания и ограничения по излучению/защитности, указанные в инструкциях по эксплуатации устройств, также применимы к изделию, описанному в этих инструкциях по эксплуатации.

10. Филиалы

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Тел.: +49 7461 708-0, факс: +49 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Schamharstr. 3, 10115 Berlin, Germany
Тел.: +49 30 30 69090, факс: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario L5N 3R3, Canada
Тел.: +1 905 816-4500, факс: +1 905 816-4599
Бесплатный звонок (только Канада): тел.: 1-800-268-4880, факс:
1-800-482-4198 (только Канада)
Эл. почта: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA
Тел.: +1 424 218-8100, факс: +1 424 218-8525
Бесплатный звонок (только США): тел.: 800 421-0837, факс: 800 321-1304
(только США)
Эл. почта: communications@esa.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road, Goleta, CA 93117, USA
Тел.: +1 805 968-7776, факс: +1 805 685-2508
Эл. почта: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopy Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480, Miami, FL 33126-2042, USA
Тел.: +1 305 262-8980, факс: +1 305 262-8986
Эл. почта: info@elsa.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G, Calle D e/ Ira y 3ra, 10400 Vedado, Havana, Cuba
Тел.: +537 836 95 06, факс: +537 836 97 76
Эл. почта: lstorz@guigmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejército Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldía Miguel Alemán,
C.P. 11520 Ciudad de México
Тел.: +52 (55) 1101 1520
Эл. почта: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar - Itaim Bibi, CEP-04534-011 São Paulo,
Brasil
Тел.: +55 11 3526-4600, факс: +55 11 3526-4680
Эл. почта: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires,
Argentina
Тел.: +54 11 4718 0919, факс: +54 11 4718 2773
Эл. почта: info@karlstorz.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Storveien 1, 1483 Hagan, Norway
Тел.: +47 6380 5600, факс: +47 6380 5601
Эл. почта: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storaåstragård 14, 127 39 Skärholmén, Sweden
Тел.: +46 8 505 648 00
Эл. почта: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Tahvatie 5, 01610 Vantaa, Finland
Тел.: +358 (0)96824774, факс: +358 (0)96824775
Эл. почта: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office
Žalgiris St. 94, LT9300 Vilnius, Lithuania
Тел.: +370 5 272 0448, моб.: +370 685 67 000
Эл. почта: info-li-lve@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlystvej 33, 2840 Høfte, Denmark
Тел.: +45 45162600, факс: +45 45162609
Эл. почта: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Тел.: +44 1753 503500, факс: +44 1753 578124
Эл. почта: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B. V.
Displayweg 2, 3821 BT Amersfoort, Netherlands
Тел.: +31 (0)33 4545890
Эл. почта: info-nl@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Guyancourt, France
Тел.: +33 1 30484200, факс: +33 1 30484201
Эл. почта: marketing-fr@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich - Planta Baja, 28830 Madrid,
Spain
Тел.: +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 Verona, Italy
Тел.: +39 045 8222000, факс: +39 045 8222001
Эл. почта: info-it@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraška 4, 10000 Zagreb, Croatia
Тел.: +385 1 6406 070, факс: +385 1 6406 077
Эл. почта: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorico 34b, 1600 Ljubljana, Slovenia
Тел.: +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 Gliwice, Poland
Тел.: +48 32 706 13 00, факс: +48 32 706 13 07
Эл. почта: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b, HU-1112 Budapest, Hungary
Тел.: +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, nr. 74, Sector 4, 041393 Bucurest, Romania
Тел.: +40 (0)31 4250000, факс: +40 (0)31 4250001
Эл. почта: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece A.E.P.E.
Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Thessaloniki, Greece
Тел.: +30 2310 304868, факс: +30 2310 304862
Эл. почта: info-gr@karlstorz.com
* Тел. обслуживание и ремонт

KARL STORZ Istanbul**

Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 442 9500, факс: +90 216 442 9030
** Продажа оборудования для эндоскопии

ООО KARL STORZ Endoscopy - WOSTOK

Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia
Tel.: +7 495 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
Эл. почта: info-rus@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine

Avenue Geroiv Stalingrada Str. 20, office 717 Kyiv. 04210, Ukraine
Tel.: +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. IG Representation Office

Sabit Orudschow 1184, apt. 23, 1025 Baku, Azerbaijan
Tel.: +99 450 613 30 60
Эл. почта: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSCOPE - East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.

Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Morch Tabet - Sin El Fil, Beirut, Lebanon
Tel.: +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 Cape Town, South Africa
Tel.: +27 21 417 2600, факс: +27 21 421 5103
Эл. почта: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan

Saryarka, 6, BC "Arma", off. 910, 010000 Nur-Sultan, Republic of Kazakhstan
Tel.: +7 7172 552-549, 552-788, факс: -444
Эл. почта: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSCOPE East Mediterranean & Gulf (branch)

Building West Side 7A - Unit 7WA - 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983, Dubai - United Arab Emirates
Tel.: +971 (0)4 2958887, факс: +971 (0)4 3205282
Горячая линия по вопросам сервисного обслуживания: +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, New Delhi 110001, India
Tel.: +91 11 4374 3000, факс: +91 11 4374 3010
Эл. почта: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. IG

Interchange 21 Tower, Level 33, 399 Sukhumvit Road, North Khlongtoey, Wattana, 10110 Bangkok, Thailand
Tel.: +66 28 3823 8000, факс: +66 28 3823 8039
Эл. почта: info@vietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. IG

Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon, 39 Le Duan, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Эл. почта: info@vietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.

Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, People's Republic of China
Tel.: +852 28 65 2411, факс: +852 28 65 4114
Эл. 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, Beijing, People's Republic of China
Tel.: +86 10 56381888, факс: +86 10 56381999
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, Shanghai, People's Republic of China
Tel.: +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, 610044, Chengdu, People's Republic of China
Tel.: +86 28 86587977, факс: +86 28 86587975
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch

Room 2801-2005, 20F H-AREA International Center, No. 167 Youth Avenue, Shenyang District, 110014, Shenyang, People's Republic of China
Tel.: +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. 268 Tianhe Road, Tianhe District, 510620, Guangzhou, People's Republic of China
Tel.: +86 20 87321281, факс: +86 20 87321286
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore
Tel.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore
Tel.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. IG Representative Office Indonesia

Sinarmas MSG Tower Level 37, Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21, Jakarta Selatan DKI Jakarta 12920
Эл. почта: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.

9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Korea
Tel.: +82-70-4350-7474, факс: +82-70-8277-3299
Эл. почта: info@korea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.

12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Tel.: +886 933 014 160, факс: +886 2 8672 6399
Эл. почта: info-tai@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. IG Representative Office Philippines

1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines
Tel.: +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, Tokyo 102-0071, Japan
Tel.: +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, Australia
Tel.: +61 (0)2 9490 6700, факс: +61 (0)2 9420 0695
Бесплатный звонок: 1800 996 562 (только Австралия)
Эл. почта: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



CFH518 • RU • V1.0 • 12-2021 • IFU • CE-MDR



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com



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

Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD с принадлежностями

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

2023

Настоящий документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416) и в соответствии с требованиями Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н.

Содержание

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	5
1.1. Наименование медицинского изделия.....	5
1.2. Сведения о разработчике медицинского изделия	6
1.3. Сведения о производителе медицинского изделия	6
1.4. Сведения об уполномоченном представителе производителя	7
1.5. Место производства медицинского изделия.....	7
1.6. Классификация медицинского изделия	7
1.7. Назначение медицинского изделия	8
1.8. Целевые группы пользователей	8
1.9. Условия применения	9
1.10. Область применения	9
1.11. Популяция пациентов.....	9
1.12. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия	9
1.12.1. Показания к применению.....	9
1.12.2. Противопоказания	10
1.12.3. Возможные побочные действия	11
1.13. Требования к безопасности.....	11
2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
2.1. Основные функциональные элементы медицинского изделия	13
2.2. Описание медицинского изделия	13
2.3. Технические характеристики медицинского изделия.....	14
2.4. Возможные комбинации.....	19
2.5. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении	19
3. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	19
4. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА).....	20
5. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	22
6. ВИД КОНТАКТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	22
7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	22
8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	26
9. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
9.1. Оригинальная маркировка производителя	28

9.2. Маркировка для РФ.....	41
9.3. Обозначение символов	41
10.ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	44
11.ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	47
12.СРОК ГОДНОСТИ/СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	48
12.1. Срок годности.....	48
12.2. Срок службы.....	49
13.УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	49
14.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	49
15.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	50
16.РЕКЛАМАЦИЯ	51
17.СПИСОК ПРИЛОЖЕНИЙ	51

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

**Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD с принадлежностями,
в вариантах исполнения:**

I. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 х 6,5 (11910TK) в составе:

1. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 х 6,5 (11910T) – 1 шт.
2. Прибор проверки герметичности (13242XL) – 1 шт.
3. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.
4. Щетка для очистки, одноразовая (110950–50) - 50 шт./уп.
5. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) - 1 шт.
6. Адаптер ирригационный многоразовый для очистки рабочего канала в мочечных машинах (11910CD) – 1 шт.
7. Клапан всасывающий, одноразовый (091012–20) – 20 шт./уп.
8. Коннектор Luer-lock для трубки, диаметр 6 мм (600007) - 1 шт.
9. Щетка для очистки (27652–05) - 5 шт./уп.
10. Клапан лепестковый, одноразовый (11301CA) – 20 шт./уп.
11. Загубник с резиновой лентой большой (110251–100) – 100 шт./ уп.
12. Загубник с резиновой лентой малый (110252-100) – 100 шт./ уп. (при необходимости)
13. Корзинка нитиноловая для удаления камней, без наконечника (110410-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
14. Щетка для цитологии, 120 см х 1.8 мм (110242-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
15. Щетка для цитологии, 160 см х 1.8 мм (110243-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
16. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,0 х 5,5 (11910DK) в составе:

1. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,0 х 5,5 (11910D) – 1 шт.
2. Прибор проверки герметичности (13242XL) – 1 шт.
3. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.
4. Щетка для очистки, одноразовая (110941–50) - 50 шт./уп.
5. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) - 1 шт.

6. Адаптер ирригационный многоразовый для очистки рабочего канала в мочечных машинах (11910CD) – 1 шт.
7. Клапан всасывающий, одноразовый (091012-20) – 20 шт./уп.
8. Коннектор Luer-lock для трубки, диаметр 6 мм (600007) - 1 шт.
9. Щетка для очистки (27652-05) - 5 шт./уп.
10. Клапан лепестковый, одноразовый (11301CA) – 20 шт./уп.
11. Загубник с резиновой лентой большой (110251-100) – 100 шт./ уп.
12. Загубник с резиновой лентой малый (110252-100) – 100 шт./ уп. (при необходимости)
13. Корзинка нитиноловая для удаления камней, без наконечника (110410-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
14. Щетка для цитологин, 120 см x 1.8 мм (110242-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
15. Щетка для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
16. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кейс для видеобронхоскопа (27677SX)

Далее по тексту возможны наименования: «изделие», «видеобронхоскоп», «бронхоскоп», «видеобронхоскоп LIVE HD», «LIVE HD».

1.2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)

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

Телефон: + 49 7461 708-0

Факс: + 49 7461 708-105

Адрес электронной почты: info@karlstorz.com

1.3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)

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

Телефон: + 49 7461 708-0

Факс: + 49 7461 708-105

Адрес электронной почты: info@karlstorz.com

1.4. Сведения об уполномоченном представителе производителя

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

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

Телефон: +7 (495) 983-02-40

Адрес электронной почты: info@karlstorz.ru

1.5. Место производства медицинского изделия

1. KARL STORZ ENDOVISION Inc., 91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507 USA

2. KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OÜ, Pärnu maantee 556b, Laagri, 76401 Harju maakond, ESTONIA

3. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd, No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

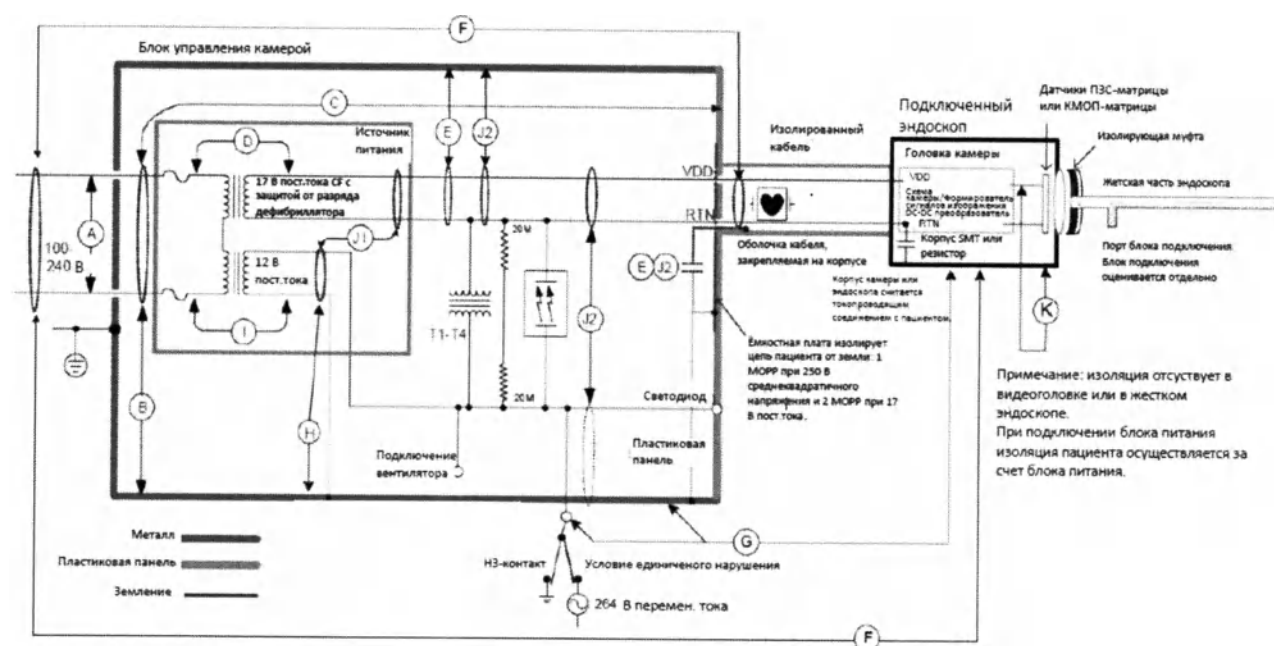
1.6. Классификация медицинского изделия

Таблица. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия	Класс 2a
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	179300
Класс защиты от поражения электрическим током	Электрическое изделие класса I
Режим работы	Данное изделие работает в продолжительном режиме при подключении к совместимым устройствам
Тип рабочей части	Тип рабочей части изделия может быть как BF, так и CF с защитой от разряда дефибриллятора в зависимости от конечной электрической схемы образованной медицинской системы* Маркировка рабочей части нанесена на совместимое изделие.
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IPX8
Классификация по CISPR 11	Изделие относится к Группе 1, классу Б
Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304	Класс А
Пригодность для работы в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно

* Следует отметить, что эксплуатация медицинского изделия возможна лишь в составе медицинской системы, образованной с совместимым оборудованием (см. раздел 2.4 «Возможные комбинации»). Именно совместимое оборудование, а не медицинское изделие, оснащено изолирующими элементами, поэтому тип рабочей части изделия может быть как BF, так и CF с защитой от разряда дефибриллятора в зависимости от конечной электрической схемы образованной медицинской системы.

Пример электрической принципиальной схемы медицинской системы, образованной медицинским изделием и совместимым оборудованием:



VDD - плюс питания

RTN = Return - возврат/напряжение возврата

Средства защиты оператора (МООР): A, B, C, H, I, K, L

Средство защиты пациента (МОП): D, E, F, G, J1, J2/J

Электрическая принципиальная схема конечной эндоскопической системы на примере сочетания изделий Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8x6,5 (11910T) и Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S X-LINK

1.7. Назначение медицинского изделия

Гибкие видеобронхоскопы предназначены для эндоскопической визуализации и передачи изображения, а также создания доступа при введении дополнительных инструментов диагностики и терапии при бронхоскопии. Гибкие видеобронхоскопы предназначены для кратковременного использования при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

1.8. Целевые группы пользователей

Использовать медицинское изделие разрешается только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию и владеют техникой проведения гибкой бронхоскопии.

1.9. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

1.10. Область применения

Бронхоскопия, трахеоскопия и ларингоскопия.

1.11. Популяция пациентов

Изделие применяется только для взрослых пациентов.

1.12. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия

1.12.1. Показания к применению

Гибкая бронхоскопия показана, если, по мнению лечащего врача, существует показание для проведения гибкой бронхоскопии. Сюда, в том числе, относятся диагностика и лечение следующих случаев:

- бронхиальная карцинома;
- локальные методы лечения опухолей;
- гемангиома;
- киста в складочном или надскладочном отделе гортани;
- заболевание с ограничением движения воздушного потока в дыхательных путях;
- ателектаз;
- плевральный выпот неизвестной этиологии;
- доброкачественные трахеобронхиальные стенозы;
- приобретенные трахеальные стенозы;
- стридор;
- поражение периферических отделов легких;
- бактериальная пневмония;
- интерстициальная пневмония;
- биопсия паренхимы легких при интерстициальных заболеваниях легких для подтверждения диагноза;
- интерстициальные заболевания;
- атипичные, хронические или вторичные инфекции;
- туберкулез;
- острый синдром крупа при атипичном течении;

- рецидивирующий круп (лагинготрахеобронхит);
- кровохарканье (гемоптизис);
- хронический кашель неизвестного происхождения;
- радиологические изменения неизвестной этиологии;
- бронхоальвеолярный лаваж;
- лечебный лаваж;
- аспирация (например, аспирация инородных тел);
- дефекты стенки бронхов;
- интубация/трахеотомия;
- трудная интубация;
- нарушение глотания и кашель при питье, особенно при глотании жидкостей;
- острый респираторный дистресс-синдром и острая дыхательная недостаточность;
- гиперкапническая форма дыхательной недостаточности.

1.12.2. Противопоказания

Использование бронхоскопов противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз. Бронхоскопы запрещается использовать для процедур, имеющих прямой контакт с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой. Также действуют следующие противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- не поддающаяся лечению, угрожающая жизни аритмия;
- некорректируемая коагулопатия;
- субмаксимальная оксигенация пациента перед процедурой;
- острая легочная общая недостаточность (исключение: пациент уже интубирован и подключен к системе искусственного дыхания).

Относительные противопоказания:

- развитие трудноподдающейся лечению гипоксемии;
- нарушение свертывания крови;
- текущая антикоагуляционная терапия;
- пульмональная гипертензия;
- гиперреактивность бронхов.

1.12.3. 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.

1.13. Требования к безопасности

Применение видеобронхоскопа должно осуществляться согласно признанным в эндоскопии медицинским правилам и методикам.

Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в том случае, если эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.

Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских изделий.

Изделия поставляются нестерильными.

При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Проверьте многоразовые изделия на наличие видимых загрязнений. Загрязненные изделия следует подвергнуть обработке.
- Обработывайте многоразовые изделия до и после каждого применения. При этом следует применять валидированные методы.

Опасность нанесения травм!

Перед каждым применением проверяйте исправное состояние видеобронхоскопа, а также используемых вместе с ним изделий и принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеобронхоскопы или поврежденные изделия и принадлежности.

Опасность нанесения травм и повреждения изделия!

- Необходимо обеспечить, чтобы детали видеобронхоскопа, без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

Опасность нанесения травм!

Видеобронхоскопы компании KARL STORZ не предназначены для применения с источниками света. Использование несовместимых приборов может привести к нанесению травм пациенту или к повреждению прибора.

Опасность взрыва!

При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от видеобронхоскопа существует опасность взрыва.

➤ Видеобронхоскоп нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся или взрывчатых веществ.

Опасность нанесения травм!

Видеобронхоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ-напряжения должна обеспечиваться посредством использования подходящих ВЧ-инструментов.

Опасность нанесения травм!

Запрещается использовать видеобронхоскоп во время нанесения разряда дефибриллятора.

➤ Перед нанесением разряда удалите видеобронхоскоп из операционной зоны.

Опасность нанесения травм!

Следует немедленно прекратить использование видеобронхоскопа в случае возникновения нарушений в его работе во время применения у пациента.

➤ Установите дистальный конец видеобронхоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките наконечник видеобронхоскопа из пациента.

Опасность нанесения травм!

При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы подача энергии происходила только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала, находятся в поле зрения пользователя и место операции хорошо видно. Активация в инструментальном канале может привести к нанесению пациенту тяжелых травм и к повреждению видеобронхоскопа.

Опасность по причине электромагнитной несовместимости!

В работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Соблюдайте приведенные указания по ЭМС во время установки и эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: Допустимая максимальная температура для деkontаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °С.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Основные функциональные элементы медицинского изделия



*Рисунок. Внешний вид и основные функциональные элементы на примере
Видеобронхоскопа гибкого LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910T)*

- | | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| 1 | Дистальный наконечник | 5 | Кабель питания |
| 2 | Отклоняющий рычаг | 6 | Коннектор |
| 3 | Всасывающий клапан | 7 | Ирригационный и рабочий канал |
| 4 | Соединение для тестера утечек или колпачка выравнивания давления | 8 | Рукоятка |

2.2. Описание медицинского изделия

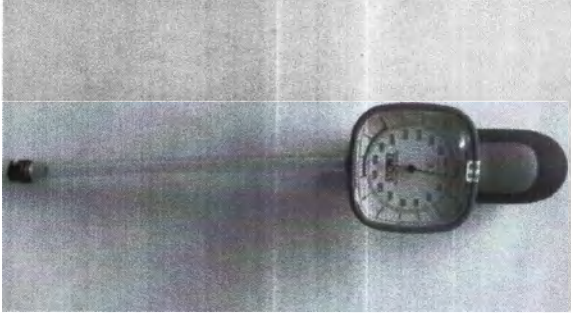
Видеобронхоскопы — это эндоскопы, которые проводят свет со встроенным светодиодом внутрь организма. Чип на наконечнике видеобронхоскопов передает цифровые эндоскопические изображения. Видеобронхоскопы имеют гибкий корпус, а наконечник можно активно наклонять под углом с помощью рычага, расположенного на рукоятке. Через рабочий канал можно вводить вспомогательные инструменты.

2.3. Технические характеристики медицинского изделия

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

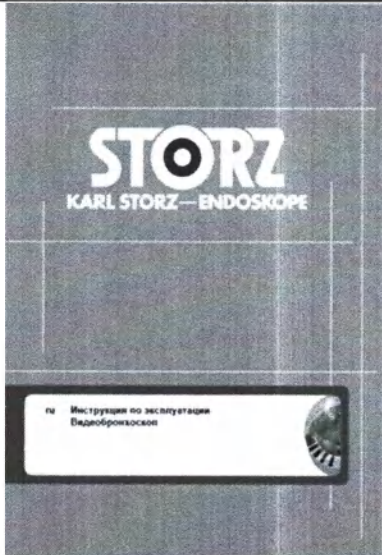
Таблица. Технические характеристики Видеобронхоскопа гибкого LIVE HD с принадлежностями

Наименование	Значение/описание	
Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD с принадлежностями:		
	Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910T);	Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,0 x 5,5 (11910D)
	Гибкие видеобронхоскопы предназначены для эндоскопической визуализации и передачи изображения, а также создания доступа при введении дополнительных инструментов диагностики и терапии при бронхоскопии. Гибкие видеобронхоскопы предназначены для кратковременного использования при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.	
Направление обзора	0°	0°
Апертурный угол	100°	100°
Угол изгиба	вверх 180°, вниз 140°	вверх 200°, вниз 140°
Глубина резкости, мм	3-50	3-50
Матрица	CMOS	CMOS
Рабочая длина, мм	600	600
Внешний диаметр корпуса, мм	6,3	5,4
Наружный диаметр дистального конца, мм	6,5	5,6
Рабочий канал, мм	(3,0 x 2,8) ±0,05	(2,0 x 2,4) ±0,05
Масса, г	565	560
Освещение	Встроенный светодиодный источник света. Яркость светодиодов можно ступенчато регулировать на CCU	
Длина дистального наконечника, мм	13	13
Максимальная температура дистальной части, не более	41 °C	41 °C
Потребляемая электрическая мощность светодиодного источника света, Вт	1	1
Длина соединительного кабеля, м	2,364	2,364

Колпачок для выравнивания давления (11025E)	
	Для удаления воздуха из видеозендоскопа, чтобы гарантировать компенсацию давления во время: -эндоскопических вмешательств; -погружения в жидкость, например, в дезинфицирующий раствор и во время обработки механизированным способом; -газовой стерилизации; -транспортировки и пересылки.
Габариты размеры (общая длина), мм	222
Масса, г	12,2 ±15%
Прибор проверки герметичности (13242XL)	
	Служит для выполнения проверки герметичности видеозендоскопа
Рабочий диапазон давления, мм рт. ст.	0–300
Длина рабочей части, мм	200
Общая длина, мм	366,6
Масса, г	138,8
Щетка для очистки, одноразовая (110950–50)	
	Служит для механической очистки бронхоскопа
Общая длина, мм	1200
Диаметр, мм	3,4
Масса, г	2
Щетка для очистки, одноразовая (110941–50)	
	Служит для механической очистки бронхоскопа
Общая длина, мм	1200
Диаметр, мм	2,6

Масса, г	2
Щетка для очистки (27652-05)	
	Служит для ручной очистки видеобронхоскопа
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	154 x 15 x 29
Масса, г	12,7
Адаптер ирригационный многоразовый для очистки рабочего канала в моечных машинах (11910CD)	
	Используется для промывки определенных частей медицинского изделия (например, люменов). Для этого адаптер прикрепляется к медицинскому изделию или подсоединяется, например, к ирригационной трубке мойки-дезинфектора
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	53 x 21 x 15
Масса, г	4
Защитная пленка для транспортировки (13990SFN)	
	Для защиты видеобронхоскопа при транспортировке
Габаритные размеры, мм	750 x 2000 x 0.04
Масса, г	121
Клапан всасывающий, одноразовый (091012-20)	
	Используется для удаления жидкостей и/или органического материала, закрывающих поле зрения эндоскопа.
Габаритные размеры, мм	53 x 24 x Ø 3,2

Масса, г	4
Коннектор Luer-lock для трубки, диаметр 6 мм (600007)	
	Для присоединения трубки к видеобронхоскопу
Габаритные размеры, мм	29 x Ø10 x Ø6
Масса, г	8
Клапан лепестковый, одноразовый (11301CA)	
	Клапан предназначен для закрытия отверстий на инструментах.
Габаритные размеры, мм	29 x 16 x 23
Масса, г	5
Загубник с резиновой лентой большой (110251-100)	
	Загубник используется для предотвращения прикусывания пациентом эндоскопа во время гастроскопии.
Габаритные размеры, мм	85 x 55 x 26
Масса, г	25
Загубник с резиновой лентой малый (110252-100)	
	Загубник используется для предотвращения прикусывания пациентом эндоскопа во время гастроскопии.
Габаритные размеры, мм	75 x 49 x 24
Масса, г	18
Корзинка нитиоловая для удаления камней, без наконечника (110410-10)	
	Предназначена для эндоскопического захвата и извлечения камней и их фрагментов из мочевыводящих и желчевыводящих путей, а также протоков слюнных желез.
Габаритные размеры, мм	1000 x 20 x Ø1.8

Масса, г	12
Щетка для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10)	
	Одноразовая цитологическая щетка позволяет забирать клетки с поверхности ткани и затем делать мазок для цитологического исследования, чтобы помочь клиницистам в дифференциации.
Габаритные размеры, мм	1200 Ø1.8
Масса, г	10
Щетка для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10)	
	Одноразовая цитологическая щетка позволяет забирать клетки с поверхности ткани и затем делать мазок для цитологического исследования, чтобы помочь клиницистам в дифференциации.
Габаритные размеры, мм	1600 Ø1.8
Масса, г	10
Кейса для видеобронхоскопа (27677SX)	
	Для хранения видеобронхоскопа
Габаритные размеры, мм	555x437x145
Масса, г	3380
Инструкция по эксплуатации	
	В Инструкции представлено описание технических характеристик изделия, приведены указания об использовании, эксплуатации и обслуживании изделия

2.4. Возможные комбинации

Наименование совместимого МИ	Номер и наименование по РУ	Производитель
Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT	РУ № РЗН 2015/3274 «Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями»	«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»
Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S X-LINK	РУ № РЗН 2015/3274 «Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями»	«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»
Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK+	РУ № РЗН 2021/16021 «Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK+, с принадлежностями»	«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»

2.5. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении

Не применимо.

3. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия хранения и транспортировки	
Температура (<u>кроме загубников, корзинки и щеток для цитологии</u>)	0°C ... +60°C
Температура (<u>для загубников, корзинки и щеток для цитологии</u>)	0°C ... +40°C
Относительная влажность (без образования конденсата)	15 – 90%
Атмосферное давление	700 гПа – 1 080 гПа

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	+15°C ... +30°C
Относительная влажность (без образования конденсата)	15 – 80 %
Атмосферное давление	700 гПа – 1 080 гПа

4. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА)

Наименование изделия	компонента	Марка, материал, производитель
Видеобронхоскоп	гибкий	Гибкая рабочая часть:
LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910T);		Фторкаучук (PLASTICOID FDA-414) P.1004.217,
Видеобронхоскоп	гибкий	производства The Plasticoid Co., краситель черный RAL9017
LIVE HD 2,0 x 5,5 (11910D)		Термопластичный полиуретан (PELLETHANE 2363-55D) P.9521.000, производства Lubrizol Corporation, прозрачный Стирольный термозластопласт (Thermolast K TF5AAC) P.1102.216, производства Kraiburg TPE, краситель черный RAL9005
		Рукоятка:
		Алюминиевый сплав 3.2315 с микрокристаллическим анодным покрытием DCHN, производства Precision Coating Co., Inc.
		Соединение для прибора проверки герметичности или колпачка выравнивания давления:
		Нержавеющая сталь 1.4305, производства Aalco Metals Limited
		Кабель питания:
		Силиконовый каучук P.3500.200, производства C. Otto Gehrckens
		Ирригационный и рабочий канал:
		Полипропилен (PP-DWU) AlphaPlus, производства Simona
		Дистальный наконечник:
		Оптическое волокно PURAVIS GOF120, производства SCHOTT AG

	Оптическое волокно S-BSL7, производства Ohara Incorporated Полиэфирэфиркетон (Ketron LSG PEEK) P.8811.215, производства Mitsubishi Chemical Advanced Materials, краситель темно-серый RAL7021 Политетрафторэтилен (Detakta PTFE KS) P.8508.700, производства Detakta Isolier- und Messtechnik Кнопки управления: Этилен-пропиленовый каучук (EPDM 11157-1 (электрически изолированный)) P.1504.212, производства Hevea, краситель черный RAL9004 Отклоняющий рычаг: Полиэфирэфиркетон (VICTREX PEEK 450G903) P.8800.200, производства Victrex Всасывающий клапан: Этилен-пропиленовый каучук (EPDM 5650 (электрически изолированный)) P.1505.611, производства Hevea, краситель голубой RAL5012
Колпачок для выравнивания давления (11025E)	Алюминиевый сплав 3.2315 Нержавеющая сталь 1.4301 Нержавеющая сталь 1.4310
Коннектор Luer-lock для трубки, диаметр 6 мм (600007)	Сплав никелированной латуни (CuZn40PB2) Monel K500 UNS N05500
Клапан лепестковый, одноразовый (11301CA)	Силиконовый каучук RTV-2
Загубник с резиновой лентой большой (110251-100); Загубник с резиновой лентой малый (110252-100)	Прикусной блок - АБС-пластик (MAGNUM 3416 SC), производства Styton LLC Полоса - Каучуковый латекс (Rubber Latex Rewultex MR), производства RISHIROOP POLYMERS PVT.LTD

Корзинка нитиноловая для удаления камней, без наконечника (110410-10)	Полиформальдегид (Delrin), прозрачный АБС-пластик (Zylar), нержавеющая сталь 1.4301, АБС-пластик (MAGNUM 3416 SC), полиолефин (Ertalyte TX PET), политетрафторэтилен Dyneon TFM 1600, нитинол (SE508), диметилполисилоксан с диоксидом кремния (Silicone oil M 350, средневязкий, 350 cSt)
Щетка для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10); Щетка для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10)	Сталь 1.4021/Сталь 45 HRC; Нержавеющая сталь 1.4310; Политетрафторэтилен Dyneon TFM 1600; Нержавеющая сталь 1.4305; Силикон Silopren LSR2070

5. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И(ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

6. ВИД КОНТАКТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910T); Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,0 x 5,5 (11910D), Загубник с резиновой лентой большой (110251-100), Загубник с резиновой лентой малый (110252-100), Щетка для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10), Щетка для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10), Корзинка нитиноловая для удаления камней, без наконечника (110410-10) – кратковременный контакт (менее 24 ч) со слизистыми оболочками.

Остальное – нет прямого контакта с организмом человека

7. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Ниже приведена информация о стерильности, кратности применения и методах стерилизации компонентов изделия.

Наименование	Стерильность	Кратность применения	Метод стерилизации
Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910T); Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,0 x 5,5 (11910D)	Поставляется нестерильным, стерилизуется перед применением	Многоразовый	1. Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®: - STERRAD® 100NX® Flex Cycle

			- STERRAD® 100NX® DUO Cycle 2.Оксид этилена
Прибор проверки герметичности (13242XL)	Поставляется нестерильным, перед применением дезинфицируется вручную протираанием	Многоразовый	-
Колпачок для выравнивания давления (11025E)	Поставляется нестерильным, стерилизуется перед применением	Многоразовый	1.Стерилизация перекисью водорода (H2O2) – ASP STERRAD®: - STERRAD® 100NX® Flex Cycle - STERRAD® 100NX® DUO Cycle 2.Оксид этилена
Щетка для очистки, одноразовая (110950–50)	Нестерильная	Одноразовая	-
Защитная пленка для транспортировки (13990SFN)	Нестерильная	Многоразовая	-
Адаптер ирригационный многоразовый для очистки рабочего канала в моечных машинах (11910CD)	Нестерильный	Многоразовый	-

Клапан всасывающий, одноразовый (091012-20)	Нестерильный	Одноразовый	-
Коннектор Luer-lock для трубки, диаметр 6 мм (600007)	Поставляется нестерильным, стерилизуется перед применением	Многоразовый	Пар
Щетка для очистки (27652-05)	Поставляется нестерильным, стерилизуется перед применением	Одноразовая	Пар
Клапан лепестковый, одноразовый (11301CA)	Поставляется нестерильным, стерилизуется перед применением	Одноразовый	Пар
Загубник с резиновой лентой большой (110251-100)	Нестерильный	Одноразовый	-
Щетка для очистки, одноразовая (110941-50)	Нестерильная	Одноразовая	-
Кейс для видеобронхоскопа (27677SX)	Нестерильный	Многоразовый	-
Загубник с резиновой лентой малый (110252-100)	Нестерильный	Одноразовый	-

Корзинка нитиноловая для удаления камней, без наконечника (110410-10)	Стерильная	Одноразовая	Оксид этилена
Щетка для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10)	Стерильная	Одноразовая	Оксид этилена
Щетка для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10)	Стерильная	Одноразовая	Оксид этилена

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

- ***Предварительная очистка непосредственно после применения***

Грубые примеси, коррозионные растворы и лекарственные средства необходимо удалять из эндоскопа сразу после применения.

Протереть наружные поверхности эндоскопа влажной салфеткой. Во избежание подсушивания прополоскать рабочий канал.

- ***Ручная очистка***

Эндоскоп должен быть полностью погружен в чистящий раствор. Рабочий и вытяжной каналы должны быть смазаны без пузырьков путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия, согласно данным производителя, механическая очистка производится с помощью подходящей щетки. Канал и отдельные части краников чистят щеткой до тех пор, пока головка щетки не станет визуально чистой. Не проводить очистку внутри канала возвратно-поступательными движениями.

Для нейтрализации требуется заключительная промывка холодной водой.

- ***Ручная дезинфекция***

Эндоскоп должен быть полностью погружен в дезинфицирующий раствор. Рабочий канал должен быть смазан без пузырьков путем целенаправленного заполнения. В конце времени воздействия, согласно данным производителя, эндоскоп необходимо промыть несколько раз для

удаления всех остатков химических веществ. Для этого необходимо использовать стерильную фильтрованную воду для заключительной промывки.

- ***Ручная дезинфекция высокого уровня (ДВУ)***

Эндоскоп должен быть полностью погружен в раствор для дезинфекции высокого уровня. Рабочий и вытяжной каналы должны быть смазаны без пузырьков путем целенаправленного заполнения. В конце времени воздействия, согласно данным производителя, эндоскоп необходимо промыть несколько раз для удаления всех остатков химических веществ. Для этого необходимо использовать стерильную фильтрованную воду для заключительной промывки.

- ***Автоматическая очистка/химико-термическая дезинфекция***

Не допускать превышения максимальной температуры 65°C и давления 100 кПа (1 бар / 14,5 фунтов на квадратный дюйм). Этот метод должен применяться с учетом регламентов для конкретной страны и информации производителя химических веществ.

8. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

«Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD с принадлежностями» может поставляться в следующих комплектациях:

I. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910TK) в составе:

1. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910T) – 1 шт.
2. Прибор проверки герметичности (13242XL) – 1 шт.
3. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.
4. Щетка для очистки, одноразовая (110950–50) - 50 шт./уп.
5. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) - 1 шт.
6. Адаптер ирригационный многоразовый для очистки рабочего канала в моечных машинах (11910CD) - 1 шт.
7. Клапан всасывающий, одноразовый (091012–20) – 20 шт./уп.
8. Коннектор Luer-lock для трубки, диаметр 6 мм (600007) - 1 шт.
9. Щетка для очистки (27652–05) - 5 шт./уп.
10. Клапан лепестковый, одноразовый (11301CA) – 20 шт./уп.
11. Загубник с резиновой лентой большой (110251–100) – 100 шт./уп.
12. Загубник с резиновой лентой малый (110252-100) – 100 шт./уп. (при необходимости)

13. Корзинка нитиноловая для удаления камней, без наконечника (110410-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
14. Щетка для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
15. Щетка для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
16. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,0 x 5,5 (11910DK) в составе:

1. Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,0 x 5,5 (11910D) – 1 шт.
2. Прибор проверки герметичности (13242XL) – 1 шт.
3. Колпачок для выравнивания давления (11025E) – 1 шт.
4. Щетка для очистки, одноразовая (110941-50) - 50 шт./уп.
5. Защитная пленка для транспортировки (13990SFN) - 1шт.
6. Адаптер ирригационный многоразовый для очистки рабочего канала в моечных машинах (11910CD) - 1шт.
7. Клапан всасывающий, одноразовый (091012-20) – 20 шт./уп.
8. Коннектор Luer-lock для трубки, диаметр 6 мм (600007) - 1шт.
9. Щетка для очистки (27652-05) - 5 шт./уп.
10. Клапан лепестковый, одноразовый (11301CA) – 20 шт./уп.
11. Загубник с резиновой лентой большой (110251-100) – 100 шт./ уп.
12. Загубник с резиновой лентой малый (110252-100) – 100 шт./ уп. (при необходимости)
13. Корзинка нитиноловая для удаления камней, без наконечника (110410-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
14. Щетка для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
15. Щетка для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10) – не более 100 шт. (при необходимости)
16. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

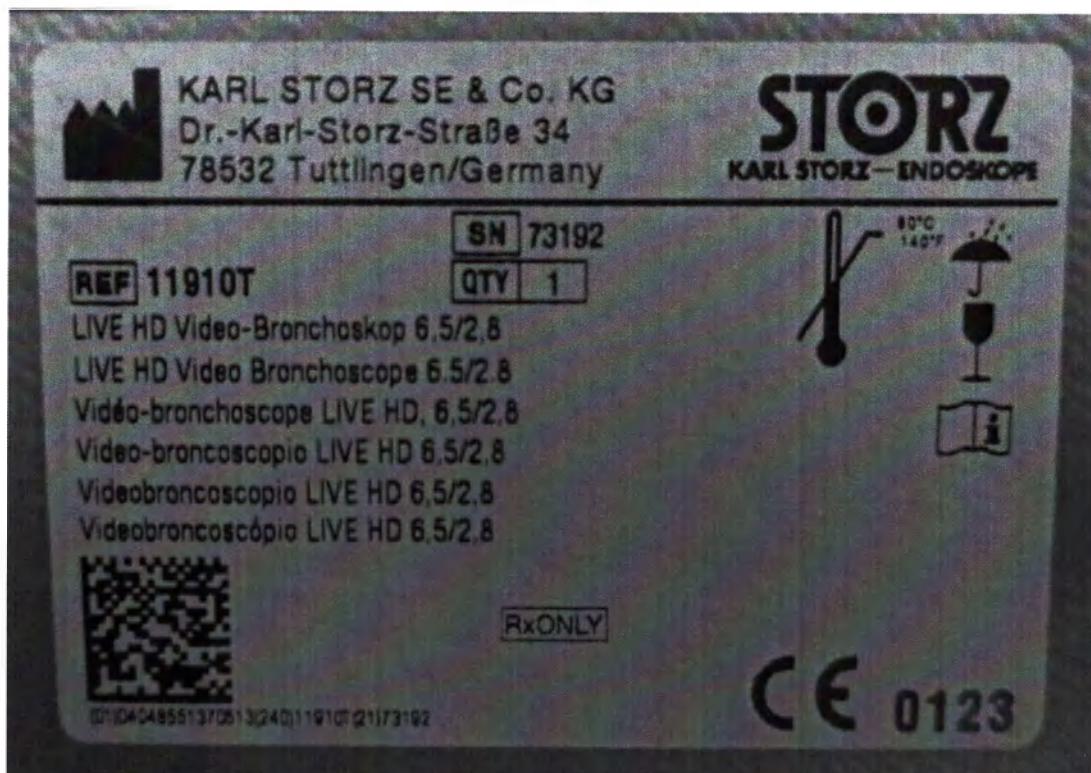
Принадлежности:

1. Кейс для видеобронхоскопа (27677SX)

Примечание: Принадлежности не входят в обязательный комплект поставки основного изделия и поставляются при необходимости.

9. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

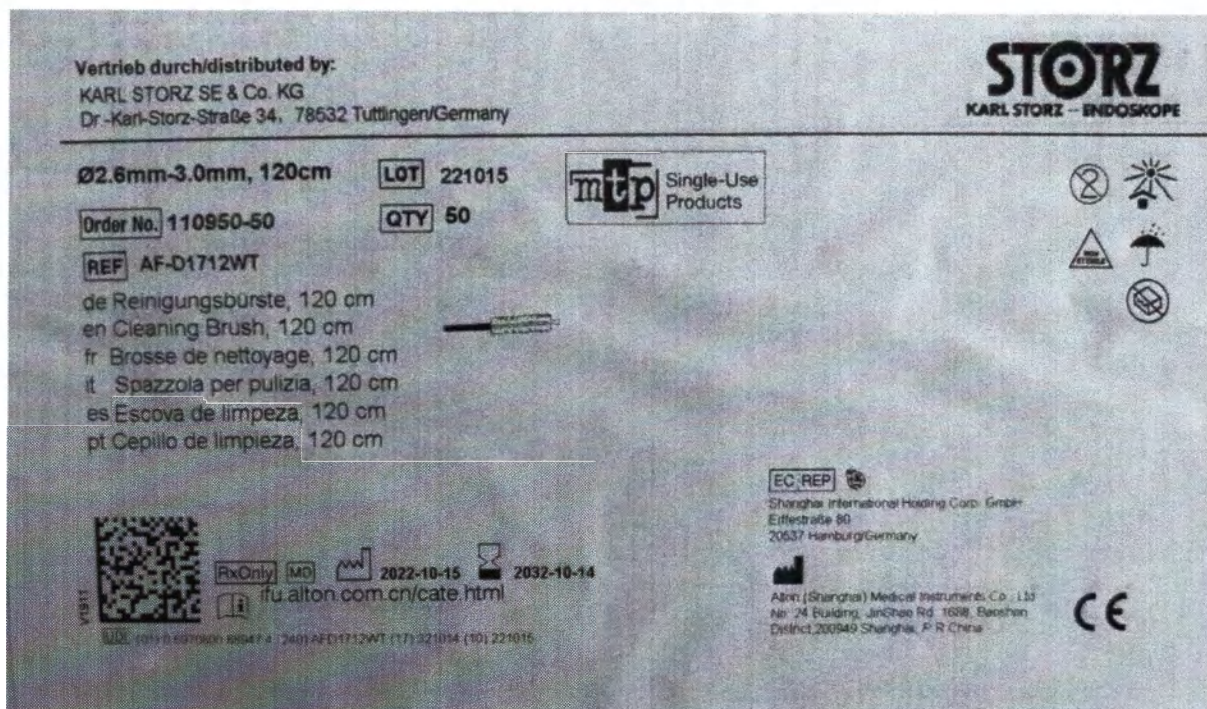
9.1. Оригинальная маркировка производителя



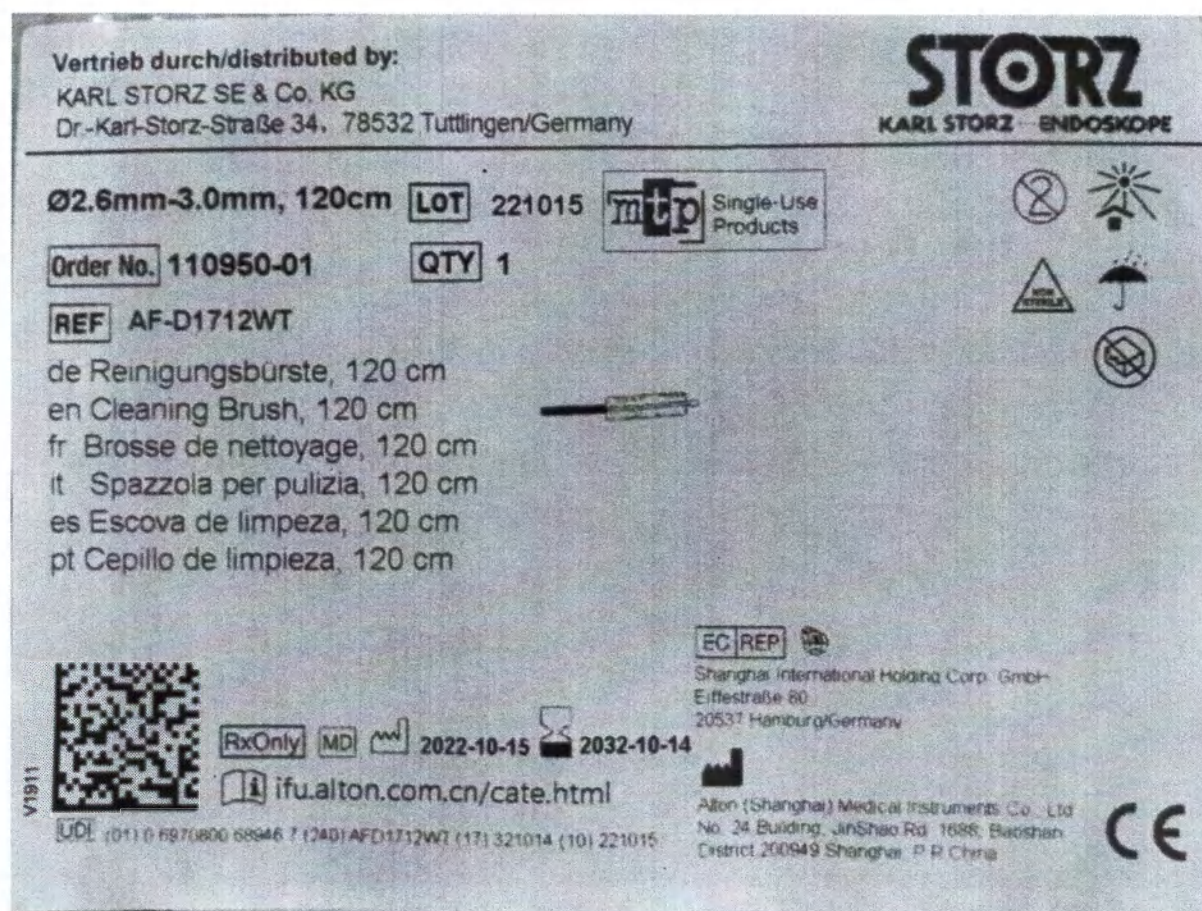
Этикетка Видеобронхоскопа гибкого LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910T),
нанесена на Кейс для видеобронхоскопа (27677SX)



Этикетка индивидуальной упаковки Колпачка для выравнивания давления (11025E)



Этикетка групповой упаковки Щетки для очистки, одноразовой (110950-50)



Этикетка индивидуальной упаковки Щетки для очистки, одноразовой (110950-50)

Vertrieb durch/distributed by:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Ø2.0mm-2.3mm, 120cm **LOT** 220415 **mtp** Single-Use Products

Order No. 110941-50 **QTY** 50

REF AF-D1512WT

de Reinigungsbürste, 120 cm
en Cleaning Brush, 120 cm
fr Brosse de nettoyage, 120 cm
it Spazzola per pulizia, 120 cm
es Escova de limpeza, 120 cm
pt Cepillo de limpeza, 120 cm





EC REP 
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestraße 80
20537 Hamburg/Germany


Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.
No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan
District, 200949 Shanghai, P.R. China

CE


RxOnly MD  2022-04-15  2032-04-14
ifu.alton.com.cn/cate.html
UDI (01) 0 6970800 68942 6 (240) AFD1512WT (17) 320414 (10) 220415

Этикетка групповой упаковки Щетки для очистки, одноразовой (110941-50)

Vertrieb durch/distributed by:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Ø2.0mm-2.3mm, 120cm **LOT** 220415 **mtp** Single-Use Products

Order No. 110941-01 **QTY** 1

REF AF-D1512WT

de Reinigungsbürste, 120 cm
en Cleaning Brush, 120 cm
fr Brosse de nettoyage, 120 cm
it Spazzola per pulizia, 120 cm
es Escova de limpeza, 120 cm
pt Cepillo de limpeza, 120 cm





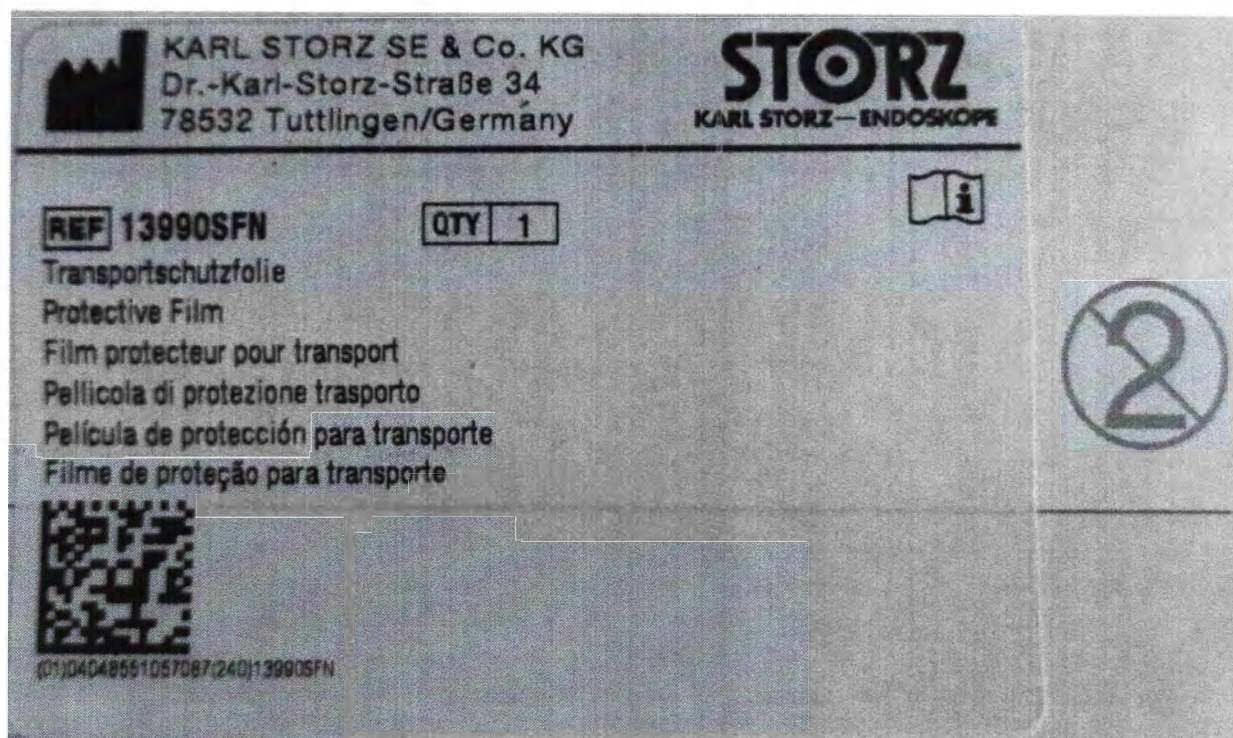
EC REP 
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffestraße 80
20537 Hamburg/Germany


Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.
No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan
District, 200949 Shanghai, P.R. China

CE


RxOnly MD  2022-04-15  2032-04-14
ifu.alton.com.cn/cate.html
UDI (01) 0 6970800 68942 9 (240) AFD1512WT (17) 320414 (10) 220415

Этикетка индивидуальной упаковки Щетки для очистки, одноразовой (110941-50)



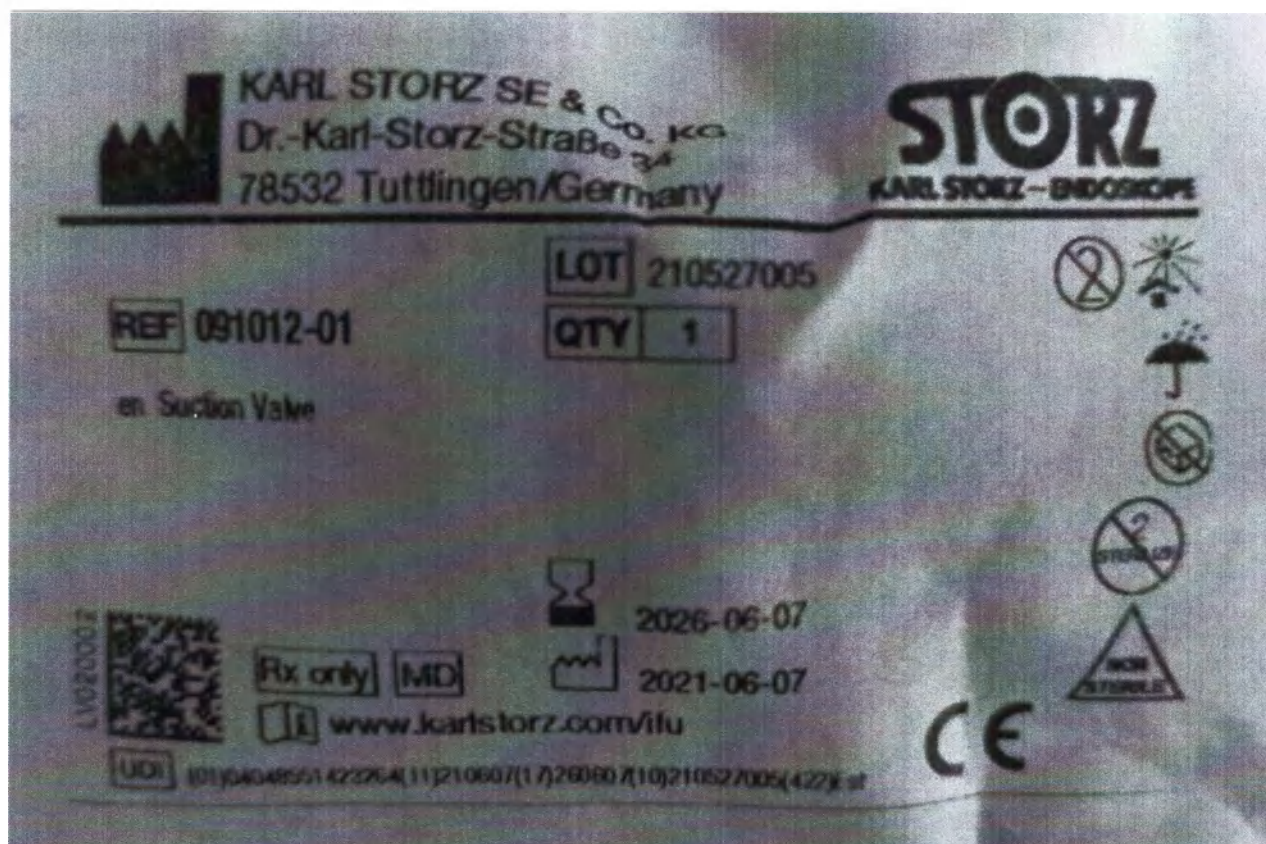
Этикетка индивидуальной упаковки Защитной пленки для транспортировки (13990SFN)



Этикетка индивидуальной упаковки Адаптера ирригационного многоразового для очистки рабочего канала в моечных машинах (11910CD)



Этикетка групповой упаковки Клапана всасывающего, одноразового (091012–20)



Этикетка индивидуальной упаковки Клапана всасывающего, одноразового (091012–20)



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

STORZ
 KARL STORZ — ENDOSKOPE

REF 600007

LOT SN01
QTY 1



LUER-Lock-Schlauchverbinder, männlich
 LUER-Lock Tube Connector, male
 Raccord LUER-Lock pour tuyaux, mâle
 Connettore LUER-Lock, maschio
 Conector para tubos LUER-Lock, macho
 Conector p/ tubos LUER-Lock, macho



(01)04048551001198(240)800007(10)SN01

Этикетка индивидуальной упаковки Коннектора Luer-lock для трубки, диаметра 6 мм (600007)



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

STORZ
 KARL STORZ — ENDOSKOPE

REF 27652-05

LOT XN02
QTY 5

de Reinigungsbürste für Instrumente
 en Cleaning Brush for Instruments
 fr Brosse de nettoyage instruments
 it Spazzola di pulizia per strumenti
 es Cepillo de limpieza para instrumentos
 pt Escova de limpeza para instrumentos



Rx only

MD

 2022-11-02

www.karlstorz.com/ifu

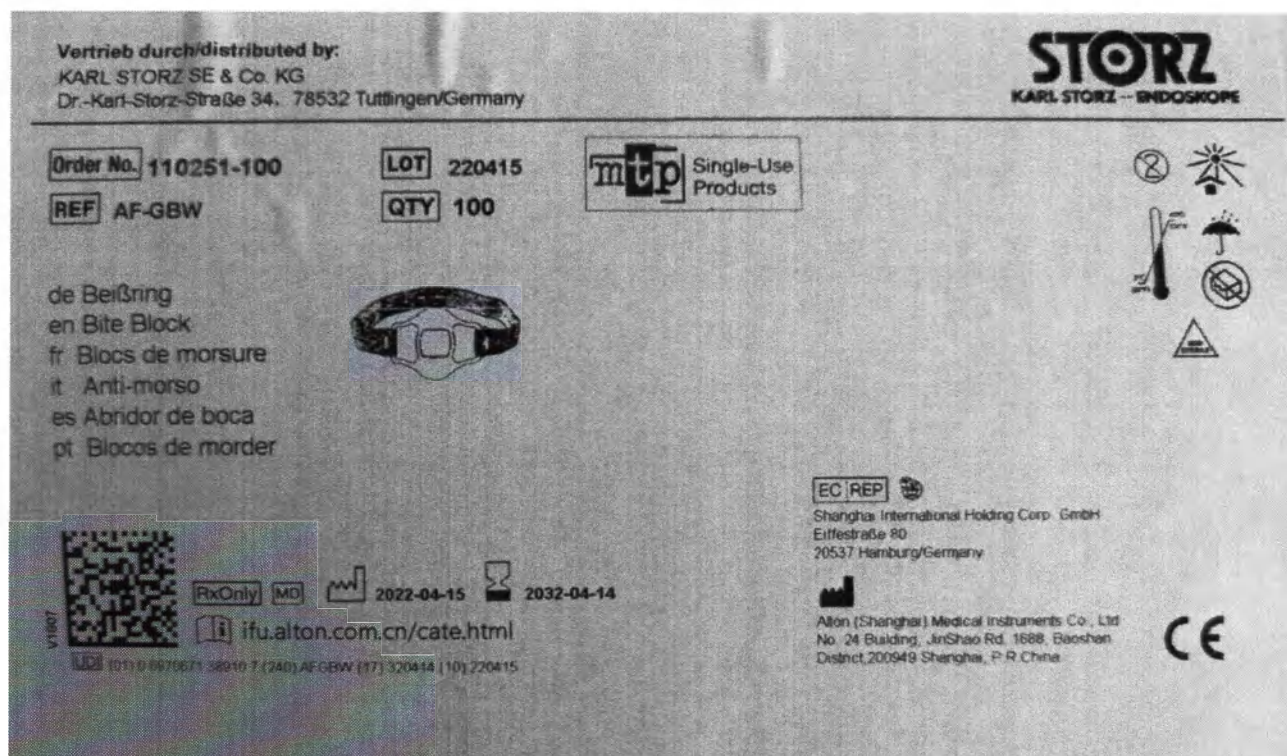


UDI (01)04048551427850110211021XN02422078

Этикетка индивидуальной упаковки Щетки для очистки (27652-05)



Этикетка групповой упаковки Клапана лепесткового, одноразового (11301CA)



Этикетка групповой упаковки Загубника с резиновой лентой большого (110251-100)



Этикетка индивидуальной упаковки Загубника с резиновой лентой большого (110251-100)



Маркировка индивидуальной упаковки Загубника с резиновой лентой большого (110251-100)



Этикетка групповой упаковки Загубника с резиновой лентой малого (110252-100)



Маркировка индивидуальной упаковки Загубника с резиновой лентой малого (110252-100)

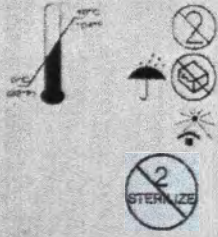
 **KARL STORZ SE & Co. KG**
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Ø1.8mm, working length 100 cm **LOT** 221122

Order No. 110410-10 **QTY** 10

Fangkörbchen, Nitinol
Basket, Nitinol
Cestilla de extracción, nitinol
Panier collecteur, nitinol
Cestello, in nitinol
Extrator, nitinol



 **STERILE EO** 2025-11-21
Rx only MD 2022-11-22
ifu.alton.com.cn/cate.html

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH
Erfelstraße 80
20537 Hamburg/Germany

**Alton (Shanghai) Medical
Instruments Co. Ltd.**
No. 24 Building, Jinshao Rd.
1668, Baoshan District
200949 Shanghai
P.R. China

REF AF-D1810GL120

CE 0123

UDI (01) 0 6970800 65345 8 (11) 221122 (17) 251121 (10) 221122 (422) 142

Этикетка групповой упаковки Корзинки нитиновой для удаления камней,
без наконечника (110410-10)

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

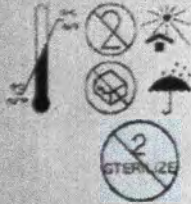
STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Ø1.8mm, working length 100 cm **LOT** 221122

Order No. 110410-01 **QTY** 1

Fangkörbchen, Nitinol
Basket, Nitinol
Cestilla de extracción, nitinol
Panier collecteur, nitinol
Cestello, in nitinol
Extrator, nitinol





 **STERILE EO** 2025-11-21
Rx only MD 2022-11-22
ifu.alton.com.cn/cate.html

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH
Erfelstraße 80
20537 Hamburg/Germany

**Alton (Shanghai) Medical
Instruments Co. Ltd.**
No. 24 Building, Jinshao Rd.
1668, Baoshan District
200949 Shanghai
P.R. China

REF AF-D1810GL120

CE

UDI (01) 0 6970671 38246 7 (11) 221122 (17) 251121 (10) 221122 (422) 142

Этикетка индивидуальной упаковки Корзинки нитиновой для удаления камней,
без наконечника (110410-10)

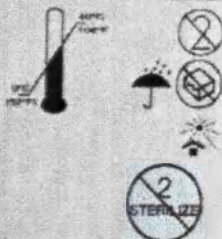
 **KARL STORZ SE & Co. KG**
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Ø1.8mm, working length 120 cm **LOT** 220802

Order No. 110242-10 **QTY** 10

Zytologiebürste
Cytology Brush
Cepillo para citología
Brosse de cytologie
Spazzola per citologia
Escova citológica



 **STERILE** **EO** 2025-08-01
Rx only **MD** 2022-08-02
ifu.alton.com.cn/cate.html

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH
Eiffelstraße 80
20537 Hamburg/Germany

**Alton (Shanghai) Medical
Instruments Co., Ltd.**
No. 24 Building, Jinshao Rd.
1688, Baoshan District,
200949 Shanghai
P.R. China
REF AF-D1812WB

CE 0123

UDI (01) 0 6970800 68395 3 (11) 220802 (17) 250801 (10) 220802 (422) 142

Этикетка групповой упаковки Щетки для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10)

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

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Ø1.8mm, working length 120 cm **LOT** 220802

Order No. 110242-01 **QTY** 1

Zytologiebürste
Cytology Brush
Cepillo para citología
Brosse de cytologie
Spazzola per citologia
Escova citológica



 **STERILE** **EO** 2025-08-01
Rx only **MD** 2022-08-02
ifu.alton.com.cn/cate.html

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH
Eiffelstraße 80
20537 Hamburg/Germany

**Alton (Shanghai) Medical
Instruments Co., Ltd.**
No. 24 Building, Jinshao Rd.
1688, Baoshan District,
200949 Shanghai
P.R. China
REF AF-D1812WB

CE

UDI (01) 0 6970871 38320 4 (11) 220802 (17) 250801 (10) 220802 (422) 142

Этикетка индивидуальной упаковки Щетки для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10)

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

mtp

Vertrieb durch/distributed by:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffelstraße 80
20537 Hamburg/Germany

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd
No. 24 Building, JinShao Rd. 1888, Baoshan
District, 200949 Shanghai, P.R.China

110243-10

REF AF-D1816WB

QTY 10 x 1: 110243-01

Zytologiebürste
Cytology Brush
Cepillo para citologia
Brosse de cytologie
Spazzola per citologia
Escova citológica
Ø 1.8 mm, working length 160 cm

ifu.alton.com.cn/cate.html

STERILEEO RxOnly CE 0123 2022-02-23 LOT 220223 2025-02-22

QR Code: 2405AF-D1816WB(171250222200220223)

Этикетка групповой упаковки Щетки для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10)

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

mtp

Vertrieb durch/distributed by:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffelstraße 80
20537 Hamburg/Germany

Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd
No. 24 Building, JinShao Rd. 1888, Baoshan
District, 200949 Shanghai, P.R.China

110243-01

REF AF-D1816WB

QTY 1 x 1: 110243-01

Zytologiebürste
Cytology Brush
Cepillo para citologia
Brosse de cytologie
Spazzola per citologia
Escova citológica
Ø 1.8 mm, working length 160 cm

ifu.alton.com.cn/cate.html

STERILEEO RxOnly CE 0123 2022-02-23 LOT 220223 2025-02-22

QR Code: 2405AF-D1816WB(171250222200220223)

Individual packaging labels (repeated):

- Cytology Brush REF AF-D1816WB CE 0123 LOT 220223 2025-02-22
- Cytology Brush REF AF-D1816WB CE 0123 LOT 220223 2025-02-22
- Cytology Brush REF AF-D1816WB CE 0123 LOT 220223 2025-02-22
- Cytology Brush REF AF-D1816WB CE 0123 LOT 220223 2025-02-22

Этикетка индивидуальной упаковки Щетки для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10)



Маркировка на корпусе Видеобронхоскопа гибкого LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910T)

9.2. Маркировка для РФ

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

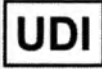
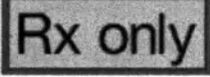
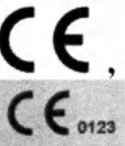
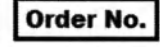
Макет локальной маркировки упаковки на примере варианта исполнения «Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910TK)»

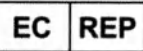
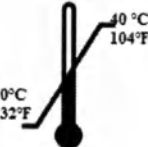
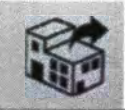
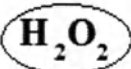
11910TK		STORZ KARL STORZ – ENDOSKOP
Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD с принадлежностями		
<i>вариант исполнения:</i>		
Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910TK)		
РУ № _____ от _____		
Информация о сроке службы – см. инструкцию по эксплуатации		
Производитель	KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttingen / Germany (Германия)	
Уполномоченный представитель на территории РФ	Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4	
		IPX8

9.3. Обозначение символов

Таблица. Обозначение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
MD	Медицинское изделие
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
LOT	Код партии

	Количество
	Уникальный идентификатор изделия
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не подвергать повторной стерилизации
	Запрет на повторное применение
	Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства только врачом или по его распоряжению врача
	Маркировка CE
	QR-код
	Верхняя граница температурного диапазона (Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,8 x 6,5 (11910T); Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD 2,0 x 5,5 (11910D))
	Беречь от влаги
	Номер заказа

	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Предел температуры (Загубник с резиновой лентой большой, Загубник с резиновой лентой малый; Корзинка нитиноловая для удаления камней, без наконечника; Щетка для цитологии, 120 см x 1.8 мм; Щетка для цитологии, 160 см x 1.8 мм)
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации
	Дистрибьютор
	Стерилизация с применением оксида этилена
	Стерилизация методом STERRAD
	Стерилизация перекисью водорода
IPX8	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Видеобронхоскопы в сочетании с IMAGE1 S или TELE PACK + подходят для использования в непосредственной близости от активного высокочастотного электрохирургического устройства в профессиональных медицинских учреждениях.

К профессиональным медицинским учреждениям относятся врачебные кабинеты, стоматологические кабинеты, учреждения ограниченного ухода, отдельно стоящие хирургические центры, отдельно стоящие центры родовспоможения, многочисленные лечебные учреждения, больницы (отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, отделения интенсивной терапии, операционные залы, вне высокоэнергетического экранированного помещения системы магнитно-резонансной томографии).

Описываемый продукт был протестирован как система со следующими устройствами. Соответствующий информации об электромагнитной совместимости (ЭМС) можно найти в разделе "Электромагнитная совместимость (ЭМС)" в разделе "Электромагнитная совместимость (ЭМС)" инструкций по эксплуатации устройств.

Device	Item number
IMAGE1 S CONNECT	TC200
IMAGE1 S X-LINK	TC301
TELE PACK +	TP101

Предупреждения об электромагнитной совместимости, меры предосторожности, примечания и ограничения по излучению/защищенности, указанные в инструкциях по эксплуатации устройств, также применимы к изделию, описанному в этих инструкциях по эксплуатации.

Таблица 1 Директивы и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь видеобронхоскопа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Видеобронхоскоп использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь видеобронхоскопа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс Б	Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и видеобронхоскопом			
Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь видеобронхоскопа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и видеобронхоскопом, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.			
Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос 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 приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.			
Примечание: Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.			
Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.			

Таблица 3 Руководство и декларация изготовителя - Электромагнитная помехоустойчивость			
Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь видеобронхоскопа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ/1 кВ ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-6	± 1 кВ напряжение провод - провод ± 2 кВ напряжение провод - земля	Не применимо	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	< 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 0,5 периода 40 % UH (провал напряжения 60 % UH) в течение 5 периодов 70 % UH (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов < 5 % UH (провал напряжения > 95 % UH) в течение 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю видеобронхоскопа требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание видеобронхоскопа от источника бесперебойного питания или батареи.

Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м при 50 Гц/60 Гц	3 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между видеобронхоскопом и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения видеобронхоскопа необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
ПРИМЕЧАНИЕ – UH – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4 Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость– для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению			
Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь видеобронхоскопа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Директивы
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{AF} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{AF}	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и видеобронхоскопом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ P – означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ² . $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми. ¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения видеобронхоскопа. Если измеренная напряженность поля в месте размещения видеобронхоскопа превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой видеобронхоскопа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение видеобронхоскопа. ² Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м			

11. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ISO 20417 - Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

ISO 8600-6 - Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 6. Термины и определения

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

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

IEC 60529 - Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

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

IEC 60601-1-2 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. 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 62304 - Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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

IEC 62471 - Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем

ISO 8600-1 - Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования

ISO 8600-3 Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа

ISO 8600-4 - Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части

ISO 8600-7 - Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа 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 10993-10 - 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 10993-18 - 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 11138-2 - Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом

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

12. СРОК ГОДНОСТИ/СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

12.1. Срок годности

Срок годности Щетки для очистки, одноразовой (110950-50) составляет 10 лет.

Срок годности Клапана всасывающего, одноразового (091012-20) составляет 5 лет.

Срок годности Загубника с резиновой лентой большого (110251-100) составляет 10 лет.

Срок годности Щетки для очистки, одноразовой (110941-50) составляет 10 лет.

Срок годности Загубника с резиновой лентой малого (110252-100) составляет 10 лет.

Срок годности Корзинки нитиоловой для удаления камней, без наконечника (110410-10) составляет 3 года.

Срок годности Щетки для цитологии, 120 см x 1.8 мм (110242-10) составляет 3 года.

Срок годности Щетки для цитологии, 160 см x 1.8 мм (110243-10) составляет 3 года.

12.2. Срок службы

Ожидаемый срок службы видеобронхоскопа составляет три года при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию. Однако срок службы зависит от реальных условий использования, а индивидуальные периоды (при их наличии) имеют приоритет.

13. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для утилизации необходимо предпринять следующие меры:

1. После использования передайте продукты в безопасный, контролируемый и документированный процесс утилизации.
2. Необходимо соблюдать национальные законы и правила, действующие в конкретной стране.

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.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Медицинское изделие всегда следует направлять в уполномоченное представительство, в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение видеобронхоскопа не уполномоченным на то персоналом освобождают компанию KARL STORZ от ответственности за эксплуатационную безопасность видеобронхоскопа. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

Как поставщик данного изделия, мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и работоспособность изделия только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройки, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- видеобронхоскоп используется согласно инструкции по эксплуатации.

Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты его ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.

Гарантийный срок хранения изделия 3 месяца.

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

Вскрытие изделий или выполнение любых ремонтных работ неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание

Дополнительные меры по техническому обслуживанию, помимо обработки, не требуются.

Ремонт деталей изделия

➤ Разрешается поручать проведение сервисных работ только изготовителю или персоналу, уполномоченному изготовителем.

➤ Любое вскрытие изделия неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

Ремонт деталей изделия должен производиться только уполномоченным изготовителем персоналом. Исключением являются действия, описанные в инструкции по эксплуатации.

Уполномоченному персоналу разрешено производить ремонт только тех деталей изделия, которые определены изготовителем как ремонтпригодные.

По запросу изготовитель предоставляет уполномоченному персоналу ремонтную документацию, например: блок-схемы, списки запчастей, инструкции по настройке.

Ремонтная программа

Ремонт данного медицинского изделия требует индивидуального подхода. На время ремонта компания KARL STORZ предоставляет другое изделие, который следует вернуть сразу же по получении отремонтированного медицинского изделия.

В случае ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ.

Меры по предотвращению распространения инфекций

Во избежание инфекционного заражения запрещается пересылать контаминированные изделия.

Следует проводить обеззараживание изделий перед их пересылкой. Компания KARL STORZ возвращает контаминированные изделия обратно отправителю.

16. 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

17. СПИСОК ПРИЛОЖЕНИЙ

Приложение I – Перечень рекомендованных чистящих и дезинфицирующих растворов

Приложение 1 – Перечень рекомендованных чистящих и дезинфицирующих растворов

Список совместимости материалов

Предисловие

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

Основные направления:

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

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

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

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

Примечание:**Текущая ситуация**

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

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

1. Ручная очистка и дезинфекция / ультразвуковая очистка

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

Следующие инструменты KARL STORZ не предназначены для ультразвуковой очистки:

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

1.1 Общие предупреждения**Предупреждение:**

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

Предупреждение:

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

Предупреждение:

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

Предупреждение:

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

**Предостережение:**

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



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

Предостережение:

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

! Предостережение:

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

! Предостережение:

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

! Предостережение:

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

! Предостережение:

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

! Предостережение:

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

! Предостережение:

Не следует очищать эндоскопы в ультразвуковой ванне.

!

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

Примечание:

Необходимо соблюдать государственные законы и нормативные акты.

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

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

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

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

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

Список совместимости материалов

B. Braun Medical AG	Helizyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
---------------------	-----------	---	---	---	---	---	---	---	---

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

Список совместимости материалов

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

Список совместимости материалов

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

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

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

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

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

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

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

Список совместимости материалов

Simaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanidex OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
-------------------------------	-------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Список совместимости материалов

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

Список совместимости материалов

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

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

- ✓ Подходящие химические средства
- Непроверенные химические средства

Чистящие средства, помеченные *:
доказали свою эффективность против прионов

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

2. Очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующих машинах

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

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

2.1 Общие предупреждения**Предупреждение:**

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



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

**Предостережение:**

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

**Предостережение:**

Гибкие эндоскопы запрещено подвергать стерилизации паром (автоклавированию).

**Предостережение:**

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

Предостережение:

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



Предостережение:

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



Предостережение:

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



Предостережение:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

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

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

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

Список совместимости материалов

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

Список совместимости материалов

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

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

✓ Подходящие химические средства

- Непроверенные химические средства

Чистящие средства, помеченные *:

доказали свою эффективность против прионов

Примечание:

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

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



Туттинген, 30.04.2019

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


от имени и по
поручению Хорста Кр.
Байса
обработки, стерилизации и биосовместимости
международного директора
по

[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)**

**21 декабря 2023 г.
(день, месяц (цифрами))**

**(Штамп)
[Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Видеобронхоскоп гибкий LIVE HD с принадлежностями

Название медицинского изделия

2023 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др. Карл- Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05 «Крайсшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADESITUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Шваривальд-Донку- Неккар зГ» 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. Штуттгарт, 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. Штуттгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
--	---	--	---	--

9370321, впр. 4.1

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

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

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 21 декабря 2023 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 72-2240

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 115 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 72-2241
Уплачено за совершение нотариального действия: 11600 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 115 лист(а) (ов)

Нотариус