КОПИЯ

More than 75 Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

APPROVED

Senior Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance
(position)
i. A. Dr. Bettina Hafen
(name)

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

(signature)

21.06.2023
(day month year)

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE
Germany *(Stamp)*

INSTRUCTION MANUAL

ENDOMAT SELECT pump consisting of , in versions with accessories

Medical device name

2023

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
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: DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

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

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Urkundenverzeichnis UVZ 970 / 2023

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

UZ 1248/2023

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 05.07.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке компании «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»*]

Английский язык	**Инструкция по применению** **ENDOMAT SELECT** **UP220**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Июнь 2021 г.

Все права защищены ©

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

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

Все права защищены.

CE 0123

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1 Общая информация 6
1.1 Ознакомление с инструкцией по применению 6
1.2 Ознакомление с инструкцией по применению совместимых изделий 6
1.3 Область применения 6
1.4 Описание предупреждающих сообщений 6
1.5 Сокращения 7
2 Нормальное использование 8
2.1 Назначение 8
2.2 Показания к применению 8
2.3 Противопоказания 8
2.4 Целевые группы пользователей 9
2.5 Группы пациентов 9
2.6 Целевая область применения на пациенте 9
2.7 Целевые условия использования 9
3 Безопасность 10
3.1 Серьезные происшествия 10
3.2 Правильное обращение 10
3.3 Нестерильные изделия 10
3.4 Загрязненные изделия 10
3.5 Одноразовые изделия 10
3.6 Сочетание с другими компонентами 10
3.7 Поврежденные изделия 11
3.8 Опасность электрического тока 11
3.9 Повреждение в результате попадания жидкости в электрические компоненты 11
3.10 Электромагнитные помехи 12
3.11 Отказ изделий 12
3.12 Соблюдение условий окружающей среды 12
3.13 Риски в ИТ-сетях 13
3.14 Модификации изделия 13
4 Описание изделия 14
4.1 Описание функционирования 14
4.2 Обзор изделия 14
4.3 Сенсорный экран 16
4.3.1 Символы в интерфейсе пользователя 16
4.4 Возможные комбинации 18
4.5 Режимы работы 18
4.6 Технические данные 19
4.7 Используемые символы 20
4.7.1 Символы на упаковке 20
4.7.2 Символы на изделии 21
4.8 Условия окружающей среды 22
4.9 Описание системы 22
4.9.1 Определение 22
4.9.2 Область применения 22
4.9.3 Сочетание с немедицинскими изделиями. 23
4.9.4 Многоместные розетки 23
4.9.5 Допустимая нагрузка в системе 23
4.9.6 Обработка 23
4.9.7 Обслуживание 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Подготовка 25
5.1 Распаковка изделия 25
5.2 Установка изделия 25
5.3 Подключение изделия 25
5.4 Испытание изделие 27
5.5 Введение изделия в эксплуатацию 27
5.6 Выбор дисциплины и процедуры 28
5.7 Установка комплекта трубок 30
5.8 Совместная работа с CALCUSON (арт. № 27610020) 33
5.8.1 Установите держатель емкости 34
5.8.2 Введение CALCUSON в эксплуатацию 36
5.9 Совместная работа с UNIDRIVE Select (UM600) 37
5.9.1 Ввод в эксплуатацию UNIDRIVE Select 37
5.10 Совместная работа с UNIDRIVE S III (арт. № 20701020-1) 38
5.10.1 Введение в эксплуатацию UNIDRIVE S III 38
5.11 Совместная работа с UNIDRIVE S III ARTHRO 39
5.11.1 Введение в эксплуатацию UNIDRIVE S III ARTHRO 39
5.12 Присоединение комплекта трубок для аспирации в емкость 40
5.13 Присоединение комплекта трубок для аспирации напрямую 42
6 Применение 44
6.1 Меню 44
6.2 Параметры 44
6.2.1 Выбор языка 45
6.2.2 Прочие параметры 45
6.2.3 Настройка разницы высот 46
6.3 Журнал событий 47
6.4 Информация об изделии 48
6.5 Обслуживание 49
6.6 Продувка системы трубок 49
6.6.1 SURG 49
6.6.2 HYS/URO/ART/SPINE 50
6.6.3 Аспирация 50
6.7 Использование ENDOMAT SELECT в качестве ирригационного насоса 50
6.7.1 Настройка скорости потока ирригации (SURG / VET SURG) 51
6.7.2 Установите скорость потока ирригации (ENT/NEURO) 52
6.7.3 Установите давление ирригации (HYS / URO / ART / SPINE / VET ART) 53
6.7.4 Начало и остановка процесса ирригации 55
6.8 Использование ENDOMAT SELECT в качестве аспирационного насоса 56
6.8.1 Установка скорости потока аспирации (Шейвер IBS / RES / HYS / ART / CALCUSON / VET SURG) 56
6.8.2 Начало и завершение аспирации 57
7 Техническое обслуживание, уход, ремонт и утилизация 59
7.1 Техническое обслуживание изделия 59
7.1.1 Обслуживание 59
7.2 Сигналы уведомления и информационные сигналы 59
7.2.1 Сигналы уведомления 59
7.2.2 Информационные сигналы 61
7.2.3 Проверка уведомления об избыточном давлении 62
7.2.4 Проверка информационных сигналов 62
7.3 Проверка безопасности в соответствии с IEC 62353 63
7.3.1 Визуальная проверка 63
7.3.2 Электрические показатели 63

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.3.3 Функциональный тест 63
7.4 Ремонт изделия 63
7.5 Утилизация изделия 63
8 Принадлежности и запасные части 65
8.1 Принадлежности 65
9 Электромагнитная совместимость 66
9.1 Общие замечания по рабочей среде 66
9.2 Принадлежности и линии 66
9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость 66
9.4 Таблица 2. Уровни тестирования радиочастотных полей вблизи высокочастотного беспроводного оборудования связи 67
9.5 Таблица 3. Уровни тестирования на устойчивость к излучению и кондуктивным помехам 68
9.6 Таблица 4. Класс и группа излучения 68
9.7 Таблица 5. Рекомендуемые расстояния разноса между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и изделием 69
10 Ошибки и сообщения 70
10.1 Устранение проблем 70
10.2 Сообщения программного обеспечения 70
11 Устранение причин предупреждений 72

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Общая информация

1.1 Ознакомление с инструкцией по применению

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

► Внимательно прочтите инструкцию по применению и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

► Внимательно прочтите инструкцию по повторной обработке и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности. Инструкцию по повторной обработке можно загрузить с сайта www.karlstorz.com/ifu, введя артикул изделия.

► Храните инструкцию по применению и инструкцию по повторной обработке в надежном месте.

1.2 Ознакомление с инструкцией по применению совместимых изделий

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

► Внимательно прочтите инструкцию по применению совместимых изделий и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

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

1.3 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для следующих изделий:

Наименование изделия	Артикул
ENDOMAT SELECT	UP220
Кабель управления для совмещения с UNIDRIVE S III ARTHRO	UP006
Кабель управления, длина 100 см	20701070

1.4 Описание предупреждающих сообщений

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Сокращения

Сокращение	Пояснение
ART	Артроскопия
BS	Аспирация в емкость
CV	Clearvision
CYST	Цистоскопия
DS	Аспирация напрямую
ENT	Отоларингология
ERCP	Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография
FC	С контролем потока
GI	Желудочно-кишечный
GYN	Гинекология
HYS	Гистероскопия
IBS	Внутриматочный шейвер по BIGATTI
LAP	Лапароскопия
NEURO	Нейрохирургия
PC	С контролем давления
PCN	Чрескожная нефроскопия
PRO	Проктология
RES	Резекция
SPINE	Позвоночник
SURG	Хирургия
THOR	Торакоскопия
URO	Урология
URS	Уретерореноскопия
VET	Ветеринарная медицина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Нормальное использование

2.1 Назначение

Аспирационные/ирригационные насосы

Аспирационные/ирригационные насосы и их принадлежности используются для введения ирригационных жидкостей в органы, суставы и операционные поля, а также для аспирации ирригационных растворов и жидкостей организма, выделений, ткани и газа во время диагностических и терапевтических вмешательств. Аспирационные/ирригационные насосы и их принадлежности не контактируют с организмом.

Кабель

Соединительный кабель используется для передачи электрических сигналов.

2.2 Показания к применению

Аспирационные/ирригационные насосы

Изделие обеспечивает функции ирригации и аспирации для следующих дисциплин:

- урология;
- гинекология;
- хирургия (торакоскопия, лапароскопия и проктология);
- артроскопия;
- гастроэнтерология;
- очистка линз эндоскопа;
- хирургия на позвоночнике.

Спецификации изделия приведены в главе «Технические данные» (стр. 20).

Кабель

Соединительный кабель используется для передачи электрических сигналов. Он не зависит от определенных показаний.

2.3 Противопоказания

Использование противопоказано, если, по мнению лечащего врача, изделие не сопоставимо с успешным завершением запланированного вмешательства из-за его конструкции.

Принадлежности должны использоваться только с назначенными изделиями. В целом, медицинские изделия нельзя использовать у пациентов, не входящих в определенную группу пациентов, или если сама операция противопоказана.

Использование насосных систем противопоказано, если, по мнению лечащего врача, хирургический метод как таковой противопоказан, или если пациент не может выдержать операцию или анестезию из-за своего общего состояния.

Системы насоса (насос + комплект связанных с ним трубок) не должны контактировать напрямую с центральной нервной системой (ЦНС) или центральной сердечно-сосудистой системой.

Режимы аспирации и ирригации без контроля давления нельзя использовать для дилатации полых органов или суставов.

Изделие нельзя использовать для следующих видов лечения:

- ERCP;
- холангиоскопия (гастро);
- поясничный отдел позвоночника (межслойный доступ);
- шейный отдел позвоночника;
- процедуры, требующие непульсирующего потока;
- введение медикаментов;
- дренаж грудной клетки;
- магнитно-резонансная томография.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Целевые группы пользователей

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

2.5 Группы пациентов

Данное изделие предназначено для следующих групп пациентов:

SURG, URO, ART, SPINE, ENT/NEURO, GI, VET

Группа пациентов	Описание
Пол	Без ограничений
Возраст	Без ограничений
Вес	> 3,5 кг
Гражданство	Без ограничений
Медицинское состояние	Подходящий кандидат для эндоскопического вмешательства на основании решения врача

GYN

Группа пациентов	Описание
Пол	Женщина
Возраст	Без ограничений
Вес	> 3,5 кг
Гражданство	Без ограничений
Медицинское состояние	Подходящий кандидат для эндоскопического вмешательства на основании решения врача

2.6 Целевая область применения на пациенте

Изделие может применяться на пациентах в следующих областях:

Дисциплина	Область применения
SURG	Брюшная полость, грудная клетка, проктология
GYN	Матка
URO	Нижние и верхние отделы мочевыводящих путей
ART	Голеностопный, коленный, тазобедренный, плечевой, лучезапястный и фаланговые суставы
SPINE	Грудной и поясничный отделы позвоночника
ENT/NEURO	Очистка линз эндоскопа
GI	Верхние и нижние отделы желудочно-кишечного тракта

2.7 Целевые условия использования

Изделие может использоваться только в больницах и врачебных кабинетах при подходящих условиях окружающей среды.

Состояние	Эксплуатация
Частота использования	Один или два раза в день
Продолжительность использования	От нескольких минут до нескольких часов в день
Место установки	Расположение на горизонтальной устойчивой поверхности
Подвижность	Можно перемещать, если установить на тележку.
Сочетаемость	Может использоваться для пациента одновременно с другими изделиями.
Управление	Может управляться посредством «КАРЛ ШТОРЦ» HIVE.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Безопасность

3.1 Серьезные происшествия

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

- летальный исход пациента, пользователя или другого лица;
- временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезная угроза общественному здоровью.

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

3.2 Правильное обращение

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

► К работе с изделием допускаются только лица, имеющие необходимую медицинскую квалификацию и ознакомленные с его применением.

► Перед эксплуатацией убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры.

► Проверяйте следующие свойства изделия, например, до и после каждого применения:

- полнота;
- надлежащий порядок работы;
- правильная сборка компонентов;
- функциональность.

3.3 Нестерильные изделия

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

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

3.4 Загрязненные изделия

Загрязненные изделия представляют риск инфекции для пользователей, пациентов и других лиц.

► Соблюдайте требования государственных законов и нормативных актов.

► Соблюдайте рекомендации Ассоциации страхования ответственности работодателей и аналогичных организаций.

3.5 Одноразовые изделия

Одноразовые изделия перестают быть безопасными после использования. Если одноразовые изделия использовать повторно, возникает риск инфекции и травмы у пациентов, пользователей и других лиц.

► Не обрабатывайте повторно одноразовые изделия.

► После использования утилизируйте одноразовые изделия надлежащим образом.

3.6 Сочетание с другими компонентами

Сочетание изделия с неподходящими приборами и изделиями может привести к неуправляемому поведению и нанесению ущерба пациентам, пользователям и другим лицам.

► Используйте изделие только совместно с изделиями и компонентами, разрешенными производителем для совместного использования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

► Подключайте только изделия, соответствующие стандарту IEC 60601 в части входящих и исходящих сигналов.
► Соблюдайте требования национальных и местных нормативных актов.

3.7 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут приводить к травмам у пациентов, пользователей и третьих лиц.
► Перед каждым применением проверьте все компоненты изделия на наличие повреждений.
► Не используйте поврежденные изделия.

3.8 Опасность электрического тока

Ненадлежащий источник питания может привести к электрическому удару и травме у пациентов, пользователей и других лиц. Все электроустановки в операционной, в которых подключается и применяется изделие, должны соответствовать применимым стандартам МЭК.
► Используйте силовой кабель, поставляемый компанией «КАРЛ ШТОРЦ», или силовой кабель, имеющий идентичные характеристики и государственный знак соответствия.
► Изделие можно эксплуатировать только при напряжении сети, указанном на паспортной табличке.
► Расположите изделие надлежащим образом, так чтобы силовой кабель можно было отсоединить в любой момент. Изделие не под напряжением, только когда штекер сети отсоединен.
► Обеспечьте выравнивание потенциалов в соответствии с применимыми государственными нормативами и регламентами.
► Для обеспечения надежного защитного заземления подключите изделие к надлежащим образом установленному разъему, допущенному к использованию в операционной.
► Подключите изделие к источнику питания с защитным проводником.
В случае электрических изделий индивидуальные компоненты самого изделия либо все изделие целиком может быть под напряжением. Компоненты под напряжением могут приводить к электрическому удару в случае контакта и травмам у пациентов, пользователей и других лиц.
► Не вскрывайте изделие.
► Обслуживание должна выполнять компания «КАРЛ ШТОРЦ» или другая компания, уполномоченная «КАРЛ ШТОРЦ». Невыполнение этого условия аннулирует гарантию.
► Всегда отсоединяйте сетевой штекер перед переноской или какими-либо мероприятиями очистки и техобслуживания.
► Не прикасайтесь к выходным соединениям изделия и пациенту одновременно во время применения. Во время использования применяется взрывоопасный анестетический газ. В случае образования искр может произойти взрыв.
► Подключайте и отключайте силовой штекер к источнику питания вне взрывоопасных областей.

3.9 Повреждение в результате попадания жидкости в электрические компоненты

В случае электрических изделий индивидуальные компоненты самого изделия либо все изделие целиком может быть под напряжением. Попадание жидкости в электрические компоненты может привести к короткому замыканию или непреднамеренной передаче тока. В результате этого происходит повреждение изделия и может быть нанесен вред пациентам, пользователям и другим лицам.
► Не храните жидкости возле изделия или на изделии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

► В случае попадания жидкости в изделие отсоедините штекер и подождите, пока изделие полностью высохнет.

3.10 Электромагнитные помехи

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

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

► Не используйте изделие рядом с другими устройствами или вместе с ними. Если такое использование необходимо, следите за изделием и другими устройствами и следуйте соответствующим инструкциям по применению в случае неисправности.

► Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая периферийные устройства (такие как антенные кабели и наружные антенны) следует использовать не ближе 30 см от изделия, включая кабели, указанные изготовителем.

► Соблюдайте информацию об электромагнитной совместимости, см. главу «Электромагнитная совместимость» [стр. 69].

► В случае неопределенности обратитесь за советом к компании «КАРЛ ШТОРЦ».

► Перед использованием инженер по медицинскому/биомедицинскому оборудованию или специалист по электромагнитной совместимости должен провести специальное испытание на электромагнитное излучение.

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

3.11 Отказ изделий

Во время использования может произойти отказ изделия.

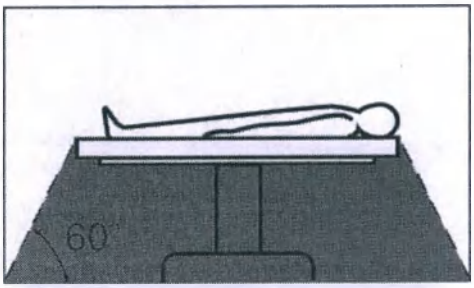
► При каждом применении необходимо иметь под рукой запасное изделие или план альтернативной хирургической техники.

3.12 Соблюдение условий окружающей среды

При применении изделия в неподходящих условиях окружающей среды могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

► Изделие следует всегда применять в предписанных условиях окружающей среды, см. главу «Технические данные» (стр. 20).

2. При применении взрывоопасных газов для наркоза: следует применять изделие вне опасной зоны.



► Не используйте изделие в присутствии воспламеняемых анестетиков.

► Изделие нельзя использовать в насыщенной кислородом среде.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.13 Риски в ИТ-сетях

Интеграция изделия в ИТ-сети может помешать функционированию изделия или других изделий в ИТ-сети.

► Не подключайте изделие к ИТ-сети или другим изделиям. Использование интерфейсов USB и Ethernet разрешено только технической службе «КАРЛ ШТОРЦ».

3.14 Модификации изделия

Модификации изделия снижают безопасность изделия, и пользователь может быть поражен электрическим током в результате модификаций.

► Не выполняйте модификации изделия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Описание изделия

4.1 Описание функционирования

ENDOMAT SELECT — это перистальтический насос, который может использоваться для ирригации и аспирации жидкостей во время эксплуатации в различных дисциплинах человеческой и ветеринарной медицины. Дисциплины человеческой и ветеринарной медицины совмещать невозможно.

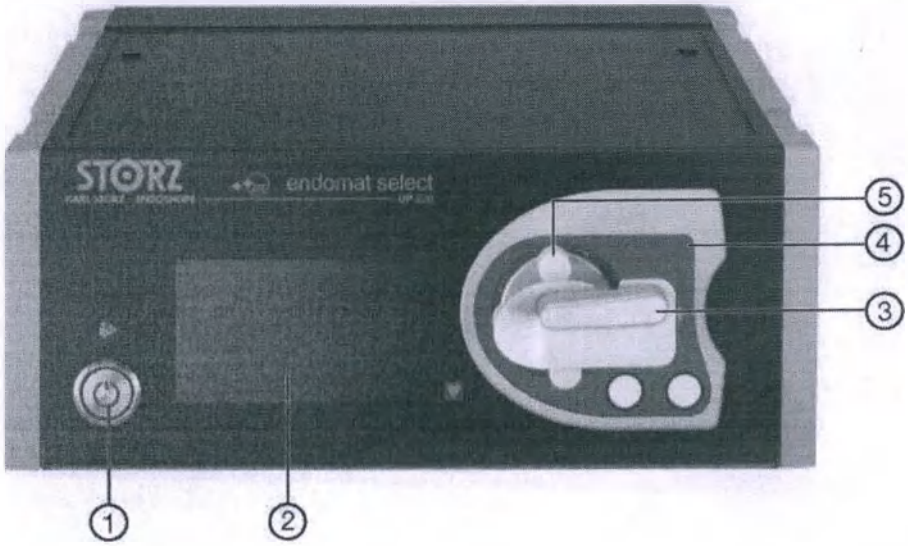
Изделие автоматически адаптируется к подходящему типу выполняемой операции, обеспечивая оптимальные эксплуатационные параметры, при присоединении комплекта трубок для определенной дисциплины, при условии того что изделие имеет возможность применения в конкретной области. Изделие может быть сконфигурировано таким образом, чтобы отображались только те области применения, которые необходимы пользователю. Возможно оснащение для дополнительных дисциплин, а расширенные параметры доступны в пакете программного обеспечения Advanced («Расширенный»).

В урологическом и артроскопическом применении также возможно кратковременное повышение давления ирригации при помощи функции BOOST («ФОРСИРОВАНИЕ»). В других вариантах применения скорость потока ирригации и давление ирригации могут быть ограничены.

Изделие эксплуатируется и контролируется посредством сенсорного экрана. Проверить текущий режим работы можно, отобразив установленные и фактические значения давления и скорости потока ирригации. Если установленное значение непрерывно отклоняется, электронная цепь безопасности блокирует подачу или аспирацию, а также выводится звуковой сигнал. Электронная система автоматической проверки тестирует различные компоненты системы при запуске изделия и уведомляет оператора в случае обнаружения каких-либо ошибок.

ⓘ Диапазон функций изделия варьируется в соответствии с установленным пакетом программного обеспечения. Требуемые принадлежности для соответствующего пакета программного обеспечения перечислены в главе «Принадлежности и запасные детали» (стр. 67).

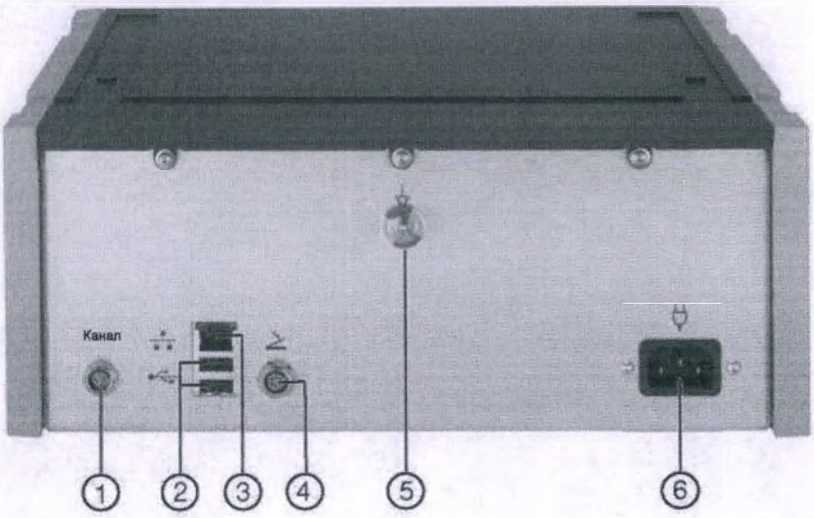
4.2 Обзор изделия



ENDOMAT SELECT — вид спереди

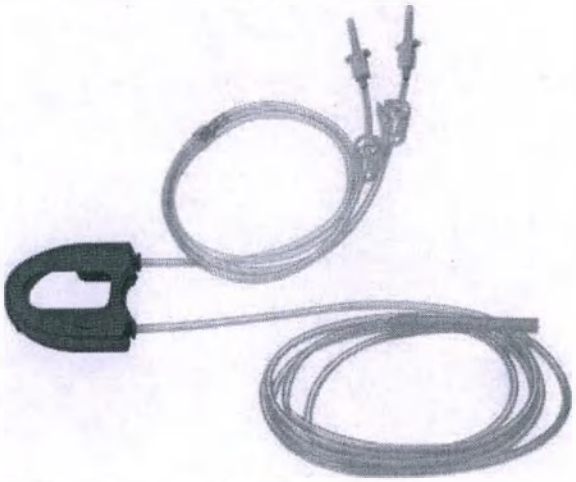
1	Кнопка режима ожидания	4	Световой барьер
2	Сенсорный экран TFT	5	Ролики насоса
3	Рычаг насоса (рычаг блокировки картриджа)		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ENDOMAT SELECT — вид сзади

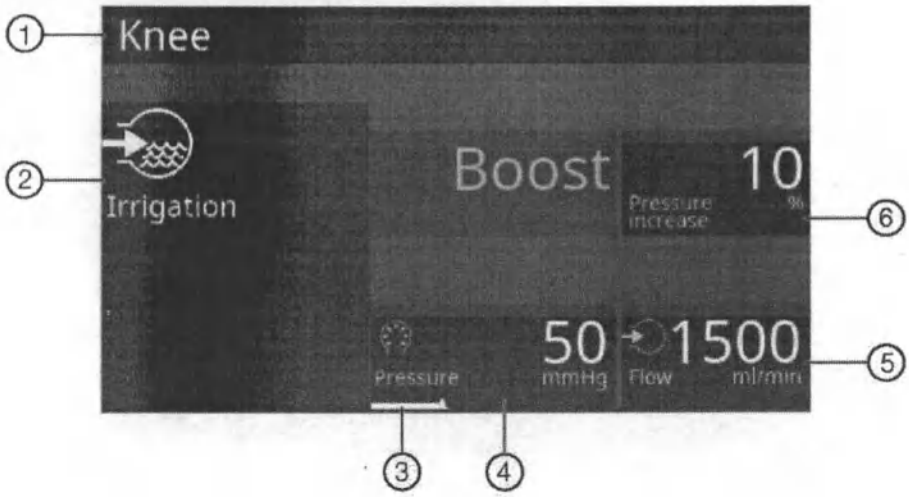
1	Канал соединительного разъема, например для Calcuson	4	Соединительный разъем, например, для ножного переключателя
2	Служебный интерфейс USB	5	Соединитель для выравнивания потенциалов
3	Интерфейс Ethernet («КАРЛ ШТОРЦ» HIVE) для обслуживания и UNIDRIVE Select	6	Разъем сети



Комплект трубок для однократного применения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 Сенсорный экран



Knee	*Коленный сустав*
Irrigation	*Ирригация*
Boost	*Форсирование*
Pressure Increase	*Повышение давления*
Pressure	*Давление*
mmHg	*мм рт. ст.*
Flow	*Скорость потока*
ml/mln	*мл/мин*

1	Название дисциплины	4	Ограничение давления
2	Запуск/остановка ирригации/аспирации	5	Ограничение скорости потока
3	Отображение ирригации/аспирации	6	Форсированное повышение давления

Отображение ирригации или аспирации

Функция ирригации или аспирации активна:

- Фактическое значение: линия оранжевого цвета
- Установленное значение: белые символы

Ограничение давления или скорости потока

Возможность ограничения скорости потока или давления зависит от дисциплины и установленного пакета программного обеспечения Advanced.

Форсированное повышение давления

Форсированное повышение давления доступно только для дисциплин артроскопии и урологии. Форсированное повышение давления может быть установлено при помощи кнопки или ножного переключателя с приращением 10 % в диапазоне 10–50 %.

4.3.1 Символы в интерфейсе пользователя

Символ	Значение
	Запуск/остановка ирригации Режим ожидания / насос активен
	Запуск/остановка аспирации Режим ожидания / насос активен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение
	Запуск/остановка ножного переключателя Аспирация с применением ножного переключателя
	Блокировка открыта/закрыта
	Звук уведомления
	Звук уведомления приостановлен (30 с)
	Возврат на уровень процедуры
	Отмена на уровне процедуры
	Подтверждение на уровне процедуры
	Вызов меню
	Отмена на уровне меню
	Подтверждение на уровне меню
	Возврат на уровень меню
	Прокрутка в меню
1 222	Прокрутка по страницам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Возможные комбинации

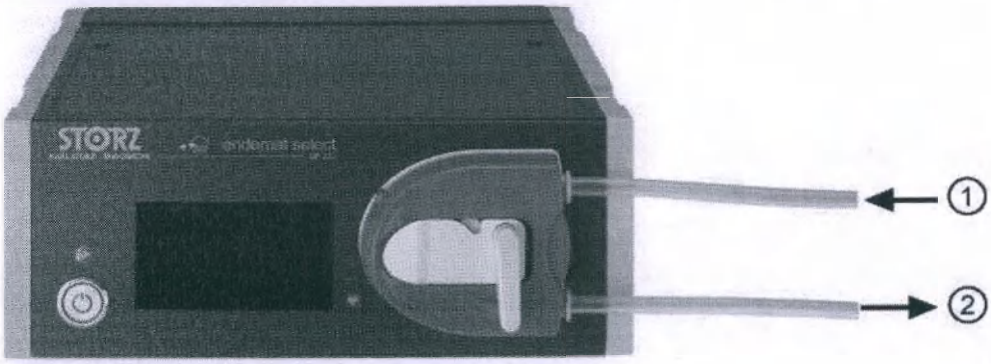
Перед использованием рекомендуется проверить пригодность изделий для планируемой процедуры. Обратите внимание, что перечисленные здесь изделия могут быть доступны не во всех странах из-за различий в требованиях к утверждению.

Изделия, подключаемые к медицинским электрическим изделиям, должны соответствовать местным и государственным нормативам, а также стандартам IEC или ISO. Кроме того, все конфигурации должны удовлетворять требования к медицинским электрическим системам (IEC 60601-1, раздел 16, 3-е издание). В случае подключения дополнительных изделий к электрическим медицинским изделиям конфигурация медицинской системы должна удовлетворять требования к медицинским электрическим системам. Местные нормативы имеют преимущественную силу перед стандартами IEC и ISO. При наличии вопросов свяжитесь с местным представителем «КАРЛ ШТОРЦ» или службой технической поддержки клиентов.

Следующие изделия отвечают требованиям IEC 60601-1, и изделие можно сочетать только с этими изделиями:

Наименование изделия	Артикул
CALCUSON	27610020
UNIDRIVE SELECT	UM600
UNIDRIVE S III	20701020-1
UNIDRIVE S III ARTHRO	28723020-1

4.5 Режимы работы



Работа в качестве ирригационного насоса

1 Из пакета с раствором для ирригации

2 К прибору

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа в качестве аспирационного насоса

1 От прибора/пациента 2 В сборник

4.6 Технические данные

Назначение	Значение
Рабочее напряжение (переменный ток)	100–240 В
Рабочая частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	82 ВА
Класс электрической защиты	I
Тип рабочей части в соответствии с IEC 60601-1	CF
Степень защиты в соответствии с IEC 60259	IP 21
Давление ирригации	HYS, URO, ART, SPINE: 20–150 мм рт. ст.
	LAP, GI: 100–300–500 мм рт. ст. (настраивается с помощью пакета Advanced
	Точность (до 100 мм рт. ст.): ±10 мм рт. ст. Точность (100–150 мм рт. ст.): ±10 %
Скорость потока ирригации	Точность (0–3500 мл/мин): ±20 % Точность при использовании трубок для пациента 031162-10 для каждого дня: ±25 %
	HYS, URO, SPINE: 200–400–600 мл/мин ART: 1500–2000–2500 мл/мин (настраивается с помощью пакета Advanced для HYS, URO, SPINE и ART)
	SURG: 100–2500 мл/мин (ADVANCED: 100–3500 мл/мин) GI: 100–1000 мл/мин ENT/NEURO: 50–65–80–95–110–130 мл/мин Двигательная система: 50–65–80–95–110–130 мл/мин
Скорость потока аспирации	Шейвер IBS: 100–300 мл/мин RES: 100–1000 мл/мин CALCUSON: 300–1000 мл/мин HYS: 10–180 мл/мин ART: 100–1000 мл/мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Назначение	Значение
Давление ирригации	VET ART, небольшое животное: 20–150 мм рт. ст.; шаг: 10 мм рт. ст. Форсирование: 10–20–30–40–50 %
	VET ART, крупное животное: 20–400 мм рт. ст.; шаг: 10 мм рт. ст. Форсирование: 10–20–30–40–50 %
	VET SURG, SURG: 100–300–500 мм рт. ст.
Скорость потока ирригации	VET ART, небольшое животное: 1500–2000–2500 мл/мин
	VET ART, крупное животное: 1500–2000–2500 мл/мин
	VET SURG, SURG: 100–3500 мл/мин; шаг: 100 мл/мин
Скорость потока аспирации	VET SURG, аспирация напрямую: 100–1000 мл/мин; шаг: 100 мл/мин
	VET SURG, аспирация в емкость: 300–1000 мл/мин; шаг: 100 мл/мин
Рабочий объем	500 мл/мин — 41 дБА | 1500 мл/мин — 65 дБА | 2500 мл/мин — 69 дБА | 3500 мл/мин — 71 дБА
Размеры (Д x В x Ш)	370 x 124 x 305
Вес	5,9 кг

4.7 Используемые символы

4.7.1 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
MD	Медицинское изделие
REF	Артикул №
SN	Серийный номер
QTY	Количество изделий в упаковке
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению
	Хрупкое содержимое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухости
	Температурный режим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Значение
Rx only	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
CE	Маркировка знаком соответствия CE Посредством этой маркировки производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Кодовый номер после знака соответствия CE указывает на ответственный нотифицированный орган.

4.7.2 Символы на изделии

Символ	Значение
	Соблюдайте инструкцию по применению
	ВКЛ./ВЫКЛ. (ожидание)
	Рабочая часть типа CF
	Соединительный разъем, например, для ножного переключателя
	Соединитель для выравнивания потенциалов
	Ethernet
	USB
	Переменный ток
Rx only	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
MD	Медицинское изделие
	Профилактика загрязнения электронными изделиями
	Раздельный сбор электрических и электронных изделий. не утилизировать с бытовыми отходами.
	Производитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

4.8 Условия окружающей среды

Условия хранения и транспортировки	
Температура	–18…+60 °C
Относительная влажность воздуха (без образования конденсата)	5–85 %
Атмосферное давление	500–1080 гПа

Условия эксплуатации	
Температура	10…40 °C
Относительная влажность воздуха (без образования конденсата)	15–80 %
Максимальная рабочая высота	3000 м

4.9 Описание системы

В данной главе описаны требования к медицинским электрическим системам в соответствии с IEC 60601-1: Медицинское электрическое оборудование, раздел 16.

4.9.1 Определение

Медицинская электрическая изделия представляет собой сочетание индивидуальных изделий, минимум одно из которых должно быть медицинским электрическим изделием. Изделия взаимно подключаются посредством функционального соединения или нескольких выходных разъемов.

Система с ENDOMAT SELECT может состоять из следующих компонентов:

- ENDOMAT SELECT (арт. № UP220) с CALCUSON (арт. № 27610020) и ножным переключателем (арт. № 20014230);
- ENDOMAT SELECT (арт. № UP220) с UNIDRIVE Select (арт. № UM600) и ножным переключателем (арт. № UF202);
- ENDOMAT SELECT (арт. № UP220) с UNIDRIVE S III (арт. № 20701020-1) и ножным переключателем (арт. № 20014230)
- ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE S III ARTHRO (арт. № 28723020-1).

Компоненты могут подключаться при помощи следующих кабелей управления:

- кабель управления (арт. № 20701070) для CALCUSON и UNIDRIVE S III;
- кабель управления (арт. № UP006) для UNIDRIVE S III ARTHRO.

Также могут использоваться вспомогательные компоненты, такие как передатчики и зонды, указанные в соответствующем актуальном каталоге.

Остальные компоненты системы не рассматриваются этими инструкциями по применению. Все изменения и дополнения должны полностью переоцениваться и документироваться в соответствии с IEC 60601-1. Управление рисками должно соблюдаться в соответствии со стандартами. Все инструкции по применению компонентов системы остаются действительными и должны соблюдаться. Компоненты и оборудование, не являющиеся частью системы, могут подключаться к системе только с дополнительной документацией, оценкой и дополнительными примечаниями для пользователя.

4.9.2 Область применения

Помимо рабочих частей, никакие другие части системы не подходят для применения в среде пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.9.3 Сочетание с немедицинскими изделиями.

Систему запрещается подключать к немедицинским изделиям. Все отклонения от данной инструкции требуют новой оценки рисков и дополнительной документации с дополнительными предупреждениями и примечаниями для пользователей, если это применимо. Все медицинские электрические компоненты считаются изделиями в целях IEC 60601-1.

4.9.4 Многоместные розетки

В соответствии с IEC 60601, раздел 3, статья 3.67, многоместная розетка — это комбинация двух или большего числа розеток, к которым могут подключаться или с которыми могут интегрироваться медицинские изделия посредством гибких кабелей или проводников для образования сети питания или предоставления сопоставимого напряжения.

Существует два допустимых варианта подключения к сетевому источнику питания:

- каждое изделие питается от отдельной настенной розетки;
- изделия эксплуатируются совместно при подключении к многоместной розетке с изолирующими трансформаторами (например, на видео тележке).

1. При применении других способов подключения или сочетаний целой системы выполняются новые измерения для обеспечения того, что не превышаются максимальные токи утечки в соответствии с IEC 60601-1.
2. Ограничьте доступ к многоместной розетке может только для инструментов, чтобы система не была модифицирована в последующем.
3. Не используйте многоместные розетки, находящиеся в свободном доступе.
4. Не используйте дополнительные многоместные розетки или удлинительные кабели.
5. Не кладите многоместную розетку на пол.
6. Не прикасайтесь одновременно к немедицинским изделиями и пациенту в среде пациента.

4.9.5 Допустимая нагрузка в системе

1. Для определения максимальной нагрузки, которая должна поглощаться системой, соблюдайте инструкции по применению изделий.
2. Проверьте максимальную допустимую нагрузку многоместной розетки при подключении с изолирующим трансформатором «Карл Шторц» в зависимости от используемой модели.

ⓘ Если изолирующий трансформатор подключен к системе посредством многоместной розетки, изолирующий трансформатор является частью медицинской электрической системы.

4.9.6 Обработка

► Инструкция по обработке компонентов системы находится в соответствующей инструкции по применению.

Дополнительная инструкция для системы не предусмотрена.

4.9.7 Обслуживание

1. Требуемая работа по обслуживанию описана в инструкции по применению компонентов системы.
2. При применении видео тележки проверяйте кабель питания на предмет механических повреждений перед каждым использованием системы, а в случае обнаружения повреждения договоритесь о замене, выполняемой специалистом.
3. После первичной сборки всех компонентов системы выполните испытание безопасности в соответствии с IEC 62353. Если сборка выполнена на фабрике, предоставляется протокол испытания безопасности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Обеспечьте ежегодное выполнение и **запись проверки электриком, см. главу** «Проверка безопасности в соответствии с IEC **62353».**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

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

5.2 Установка изделия

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перегрев! Опасность возгорания!

Недостаточная вентиляция может приводить к внутреннему накоплению тепла и, как следствие, предохранительному отключению. Если изделие перегрелось, возникает риск возгорания. Могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

► Не заслоняйте входные и выходные вентиляционные отверстия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Хрупкое стекло! Риск травмы!

Стекло экрана разобьется, если изделие уронить или сильно ударить. Пациенты, пользователи и третьи лица могут пораниться о разбитое стекло.

► Не касайтесь разбитого стекла.
► Не касайтесь стеклянных частей изделия.
► Удалите мелкие осколки стекла из изделия.
► Обратитесь к обслуживающему персоналу для замены стекла.

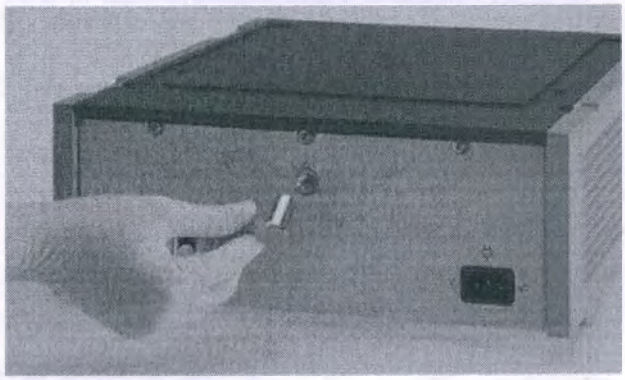
При установке изделия следует учитывать положение пользователя. При эксплуатации изделия пользователь стоит в поле с углом обзора ±45° на расстоянии около 30–70 см от панели. Для наблюдения фактических значений при применении допускается зрительное расстояние от изделия 2 м, где длина трубки составляет 2 м.

1. Установите изделие на горизонтальную плоскую поверхность или видео тележку.
2. Установите изделия вне зоны доступа пациента.

ⓘ Данное изделие и подключаемые принадлежности могут использоваться только в медицинских помещениях, где электрическая установка соответствует применимым государственным нормам.

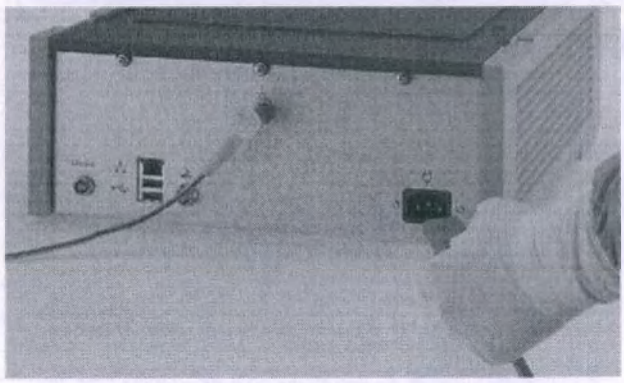
5.3 Подключение изделия

1. Подключите кабель выравнивания потенциалов.

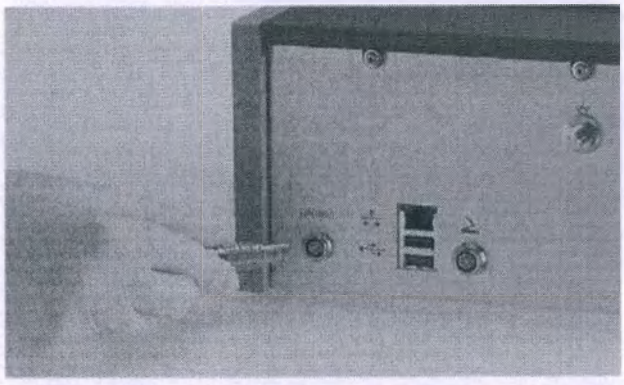


2. Подключите кабель питания. Полностью вставьте штекер питания в розетку питания.

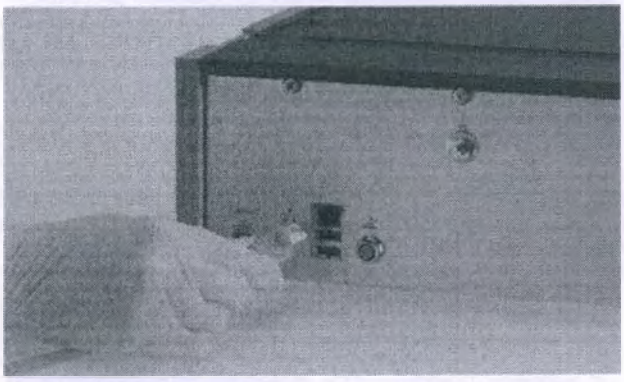
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3. При необходимости подключите кабель управления (арт. № UP006) для сочетания с UNIDRIVE S III ARTHRO или кабель управления (арт. № 20701070) для сочетания с CALCUSON или UNIDRIVE S III.



4. Подключите кабель Ethernet для сочетания с UNIDRIVE Select (арт. № UM600).



5. Подключите другой конец кабеля Ethernet к UNIDRIVE Select, см. инструкцию по применению «КАРЛ ШТОРЦ» UNIDRIVE Select.
6. Для отключения кабеля Ethernet потяните за штекер, поскольку кабель Ethernet фиксируется на штекере с защитным устройством, предотвращающим его случайное выдергивание.

ⓘ Интерфейсы USB и Ethernet предназначены для обслуживания компанией «КАРЛ ШТОРЦ». Изделие не предназначено для подключения с другими изделиями посредством USB или Ethernet, за исключением подключения Ethernet с UNIDRIVE Select.

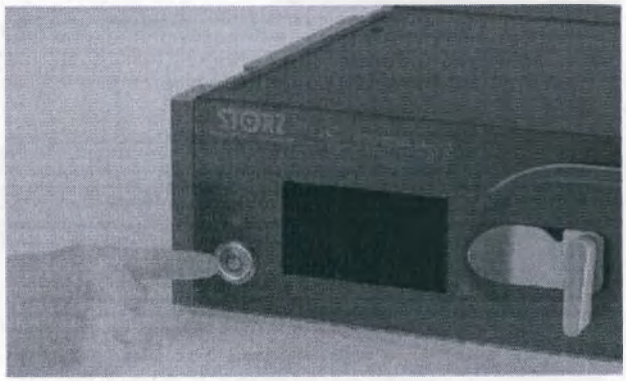
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Испытание изделие

1. Проверьте трубку на предмет утечек. не используйте комплекты трубок с утечками.
2. Проверьте, что трубки в комплекте трубок не загнуты и надежно зафиксированы.
3. Отмечайте выполнение визуальной проверки изделия.
4. Во избежание непреднамеренно высокого давления проверьте разницу высоты после включения изделия.
5. Если обновление программного обеспечения не выполнено, проверьте конфигурацию изделия.
6. Проверьте функциональность изделия; см. главу «Продувка системы трубок» (стр. 52).

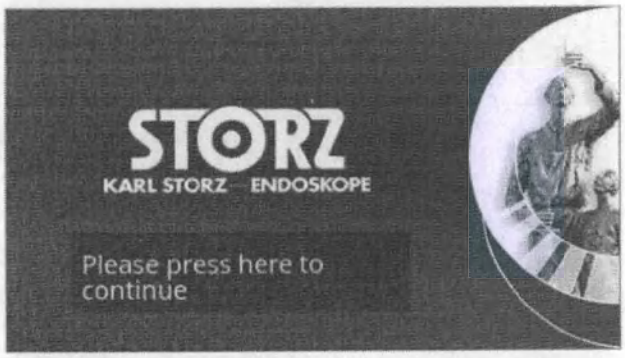
5.5 Введение изделия в эксплуатацию

1. Нажмите кнопку ожидания, чтобы переключить изделие в режим готовности.



⇨ Кнопка режима ожидания загорится зеленым, изделие запустится и выполнит автотестирование.

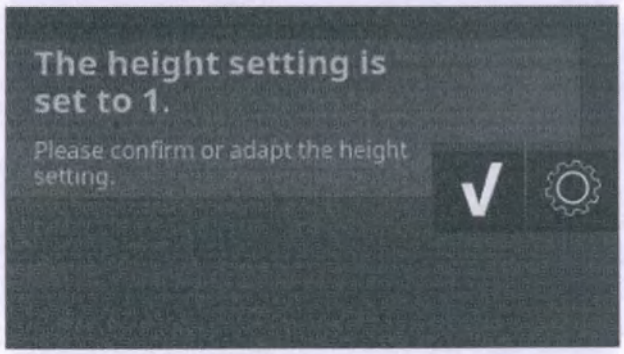
⇨ Когда изделие запустилось и успешно выполнило автотестирование, по прошествии 40–50 секунд появляется следующее стартовое окно:



Please press here to continue *Нажмите здесь, чтобы продолжить*

⇨ Также возможно появление окна с регулировкой параметра высоты:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



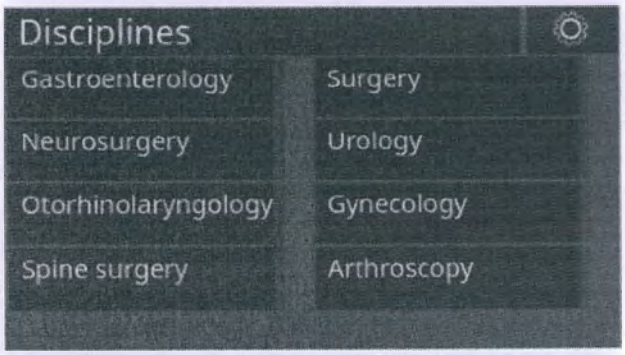
The height setting is set to 1
Please confirm or adapt the height setting

Параметр высоты установлен на 1
Подтвердите или настройте параметр высоты

2. Если появится начальный экран, коснитесь кнопки **Please press here to continue («Нажмите здесь, чтобы продолжить»)**, чтобы запустить изделие.

⇨ После подтверждения звучит сигнал готовности, см. главу «Сигнал готовности» (стр. 63). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск травмы! Используйте изделие только в том случае, если прозвучал сигнал готовности.**

⇨ Появляется выбор дисциплин:



Disciplines
Gastroenterology
Neurosurgery
Otorhinolaryngology
Spine surgery
Surgery
Urology
Gynecology
Arthroscopy

Дисциплины
Гастроэнтерология
Нейрохирургия
Оториноларингология
Хирургия позвоночника
Хирургия
Урология
Гинекология
Артроскопия

3. Если появится экран с регулировкой высоты, подтвердите параметр или вызовите меню.

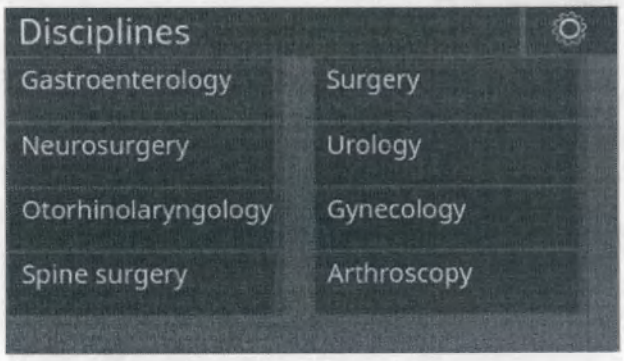
ⓘ Разницу высоты между изделием и полостью (пациентом) можно задать только с помощью пакета программного обеспечения Advanced.

5.6 Выбор дисциплины и процедуры

1. Запустите изделие; см. главу «Ввод изделия в эксплуатацию» (стр. 30).

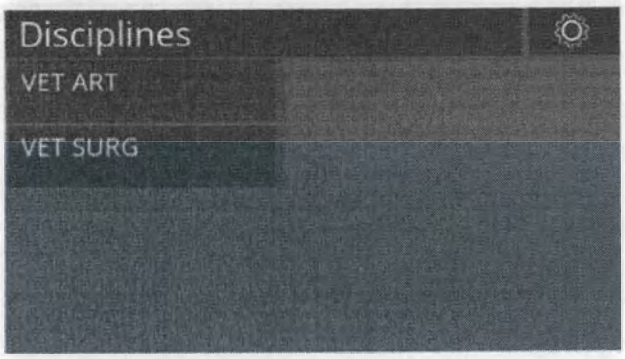
⇨ Появится экран выбора дисциплины:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Disciplines	*Дисциплины*
Gastroenterology	*Гастроэнтерология*
Neurosurgery	*Нейрохирургия*
Otorhinolaryngology	*Оториноларингология*
Spine surgery	*Хирургия позвоночника*
Surgery	*Хирургия*
Urology	*Урология*
Gynecology	*Гинекология*
Arthroscopy	*Артроскопия*

Медицина человека

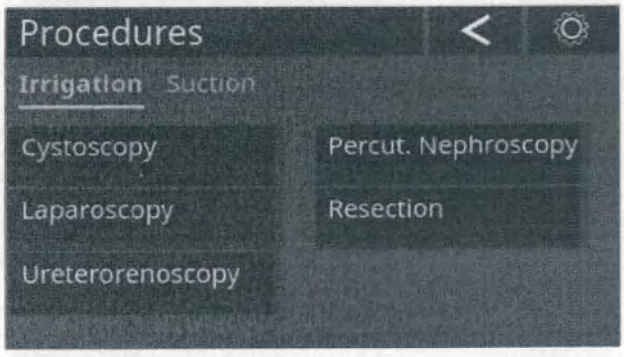


Disciplines	*Дисциплины*
VET ART	*Ветеринарная артроскопия*
VET SURG	*Ветеринарная хирургия*

Ветеринарная медицина

2. Выберите дисциплину.

⇨ Появится экран выбора процедуры:

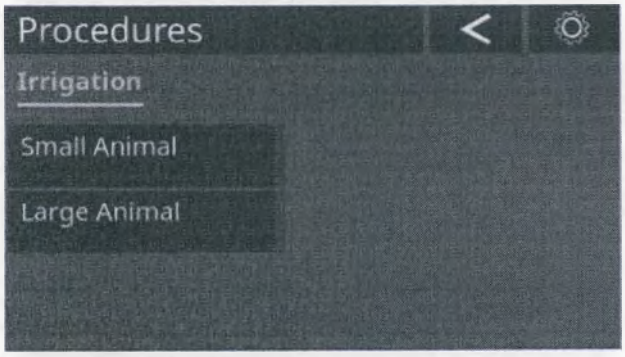


Procedures	*Процедуры*
Irrigation	*Ирригация*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Suction	*Аспирация*
Cystoscopy	*Цистоскопия*
Laparoscopy	*Лапароскопия*
Ureterorenoscopy	*Уретерореноскопия*
Percut. Nephroscopy	*Чрескож. нефроскопия*
Resection	*Резекция*

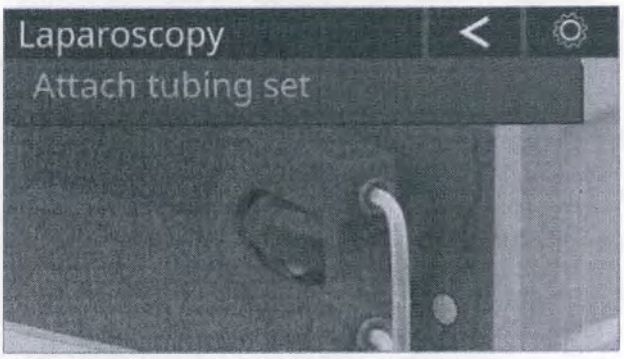
Медицина человека



Procedures	*Процедуры*
Irrigation	*Ирригация*
Small Animal	*Небольшое животное*
Large Animal	*Крупное животное*

Ветеринарная медицина

3. Выберите процедуру.
4. Следуйте анимированную инструкцию для установки комплекта трубок.



Laparoscopy	*Лапароскопия*
Attach tubing set	*Присоедините комплект трубок*

5.7 Установка комплекта трубок

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие нестерильно! Риск инфекции!

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

► Перед использованием проверьте изделие на наличие видимых загрязнений.

► Обработайте изделие перед первым использованием, а также до и после применения каждый последующий раз. Используйте валидированные методы.

► Не используйте загрязненные изделия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одноразовые изделия! Риск инфекции!
Повторная обработка одноразовых изделий может привести к инфицированию пациентов, пользователей и других лиц, а также к повреждению изделия.

► Никогда не обрабатывайте одноразовые изделия.
► Утилизируйте одноразовые изделия в соответствии с применимыми нормами.

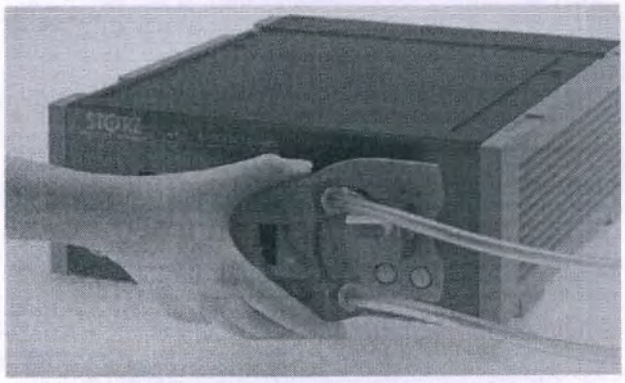
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Истек срок годности! Риск инфекции!

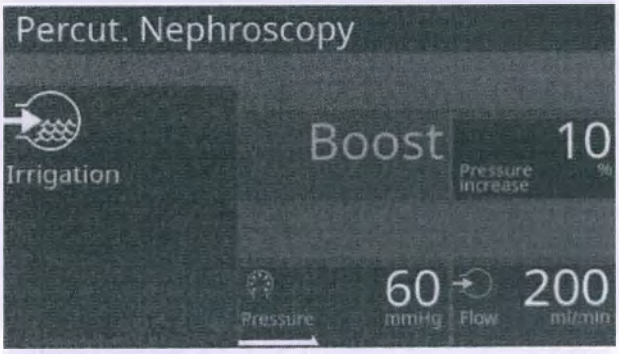
► Проверьте срок годности.
► Проверьте упаковку на наличие повреждений.
► Никогда не используйте продукты с истекшим сроком годности, а также с поврежденной или случайно открытой упаковкой, а утилизируйте их надлежащим образом.

✓ Изделие включено.

1. Установите комплект трубок. Убедитесь, что трубки насоса не сдавлены.



⇨ Если комплект трубок и процедура совпадают, отобразится последняя выбранная процедура, например:



Percut. Nephroscopy	*Чрескож. нефроскопия*
Irrigation	*Ирригация*
Boost	*Форсирование*
Pressure Increase	*Повышение давления*
Pressure	*Давление*
MmHg	*мм рт. ст.*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*

⇨ Если комплект трубок не подходит, отобразится сообщение об ошибке:

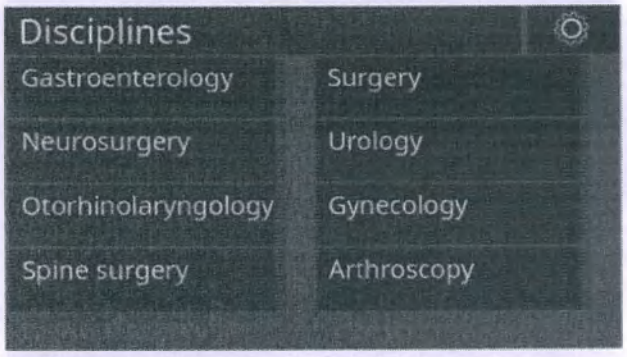
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Resection
Invalid tubing set attached

Резекция
Прикреплен неверный комплект трубок

2. Чтобы изменить процедуру, нажмите на **Стрелку**.

⇨ Отобразится окно выбора дисциплины:

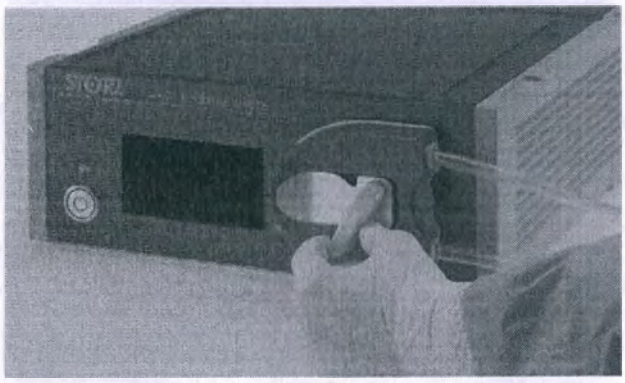


Disciplines
Gastroenterology
Neurosurgery
Otorhinolaryngology
Spine surgery
Surgery
Urology
Gynecology
Arthroscopy

Дисциплины
Гастроэнтерология
Нейрохирургия
Оториноларингология
Хирургия позвоночника
Хирургия
Урология
Гинекология
Артроскопия

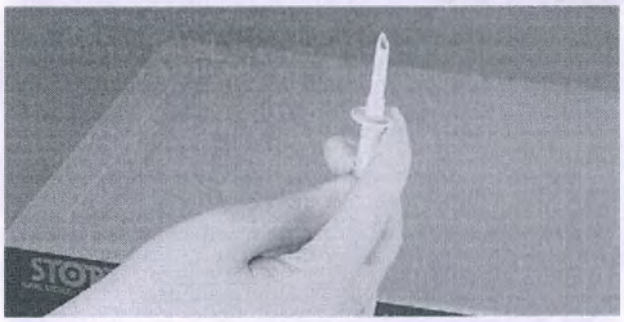
3. Выберите необходимую дисциплину и процедуру; см. главу «Выбор дисциплины и процедуры» (стр. 31)

4. Поверните рычаг насоса для комплекта трубок против часовой стрелки.

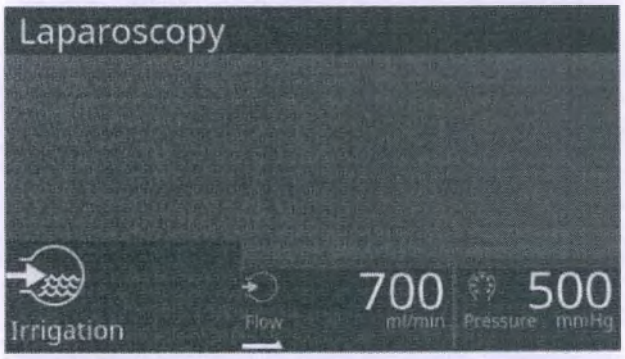


5. Присоедините концы трубок к ирригационному пакету (игла для пункции) или к ирригационному соединителю на приборе (наконечник Люэра).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



⇨ Отобразится выбранная процедура, например:



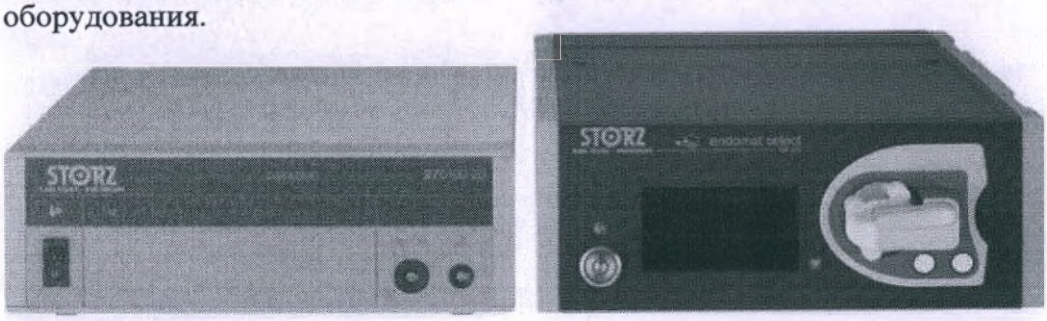
Laparoscopy	*Лапароскопия*
Irrigation	*Ирригация*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*
Pressure	*Давление*
mmHg	*мм рт. ст.*

6. Чтобы удалить комплект трубок, поверните рычаг насоса по часовой стрелке в положение «на 9 часов».

ⓘ Дополнительно доступны многоразовые комплекты трубок; см. главу Принадлежности и запасные части (стр. 67). Требуется в строгости соблюдать инструкции по использованию (ADS666) комплектов многоразовых трубок.

5.8 Совместная работа с CALCUSON (арт. № 27610020)

CALCUSON подходит для совместной работы с ENDOMAT SELECT. Продукты могут быть установлены рядом друг с другом или на разных уровнях на тележке для оборудования.



ENDOMAT SELECT и CALCUSON

1. Соблюдайте инструкцию по применению CALCUSON.
2. Соблюдайте инструкции в главе «Описание системы» (стр. 24).
3. Соблюдайте инструкции на упаковочном листе комплекта трубок (арт. № 97000138).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8.1 Установите держатель емкости

Для установки требуется комплект для переоборудования держателя емкости (арт. № 20300231).

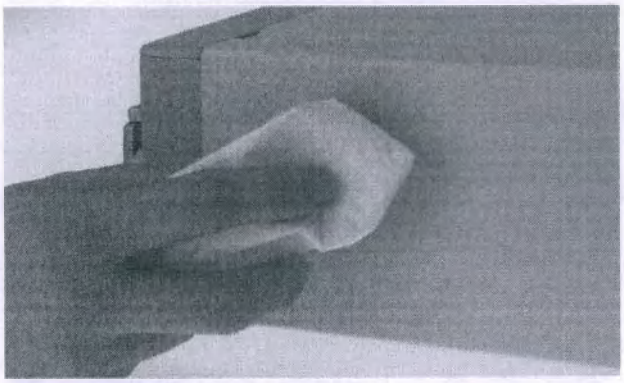
Компоненты комплекта для переоборудования:

- 1 держатель емкости;
- 1 подвес для держателя емкости;
- 1 усилитель адгезии (усилитель адгезии Automotive 4298 «3M» (3M)).

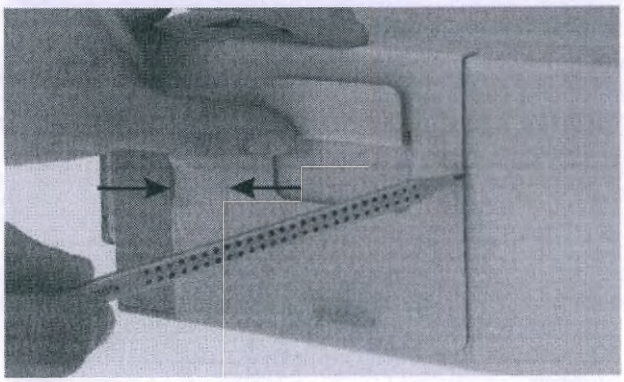
Требуемые принадлежности:

- спиртовой раствор;
- ткань без пыли и ворса;
- карандаш.

1. Очистите поверхность спиртом и тканью без пыли и ворса.

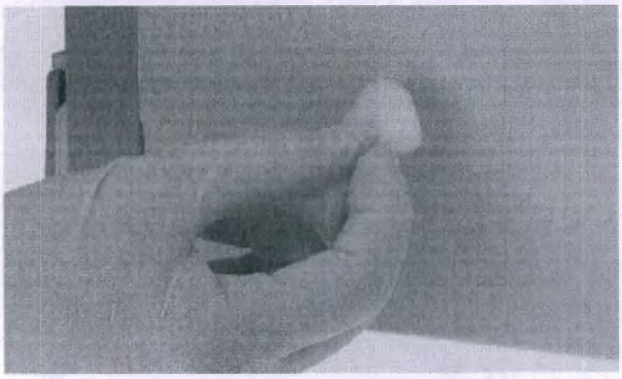


2. Подождите, пока очищенная поверхность высохнет. Поверхность для склеивания должна быть сухой, чистой и обезжиренной.
3. Отметьте поверхность подвеса с правой стороны изделия (если смотреть спереди) карандашом. Соблюдайте расстояние 2 см от боковой направляющей.

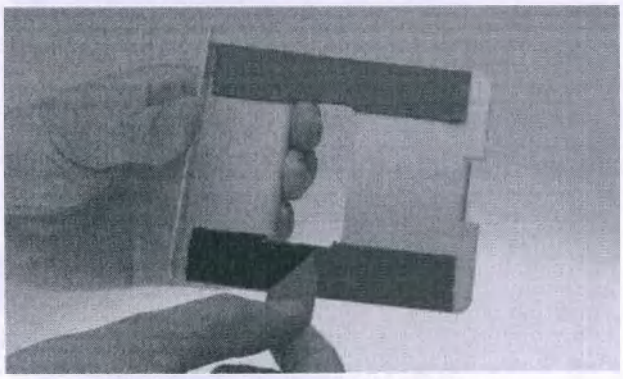


4. Нанесите усилитель адгезии тонким и равномерным слоем на отмеченную область.

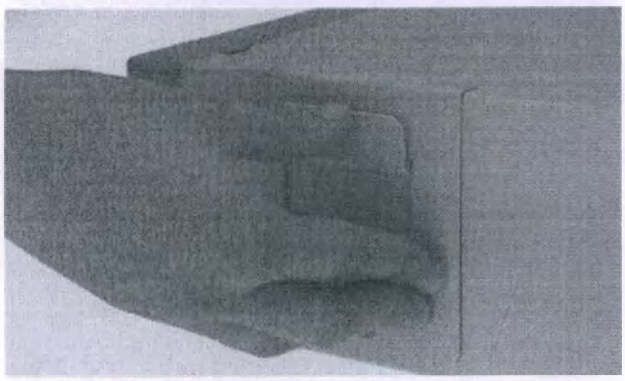
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5. Наносите усилитель адгезии только на полностью покрытые поверхности, так как усилитель адгезии содержит УФ-индикатор, который может быть виден на обработанных поверхностях.
6. Подождите прибл. 90 секунд. Усилитель адгезии должен высохнуть перед нанесением клея.
7. Снимите защитные полосы с клейкой ленты на подвесе.

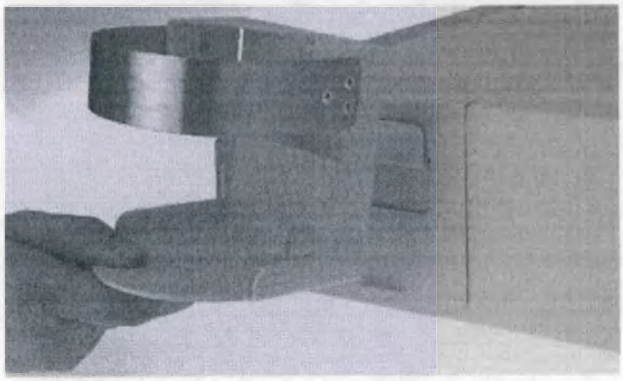


8. С усилием придавите подвес к намеченной и обработанной поверхности. Действуйте аккуратно, поскольку клей трудно удалить в последующем.



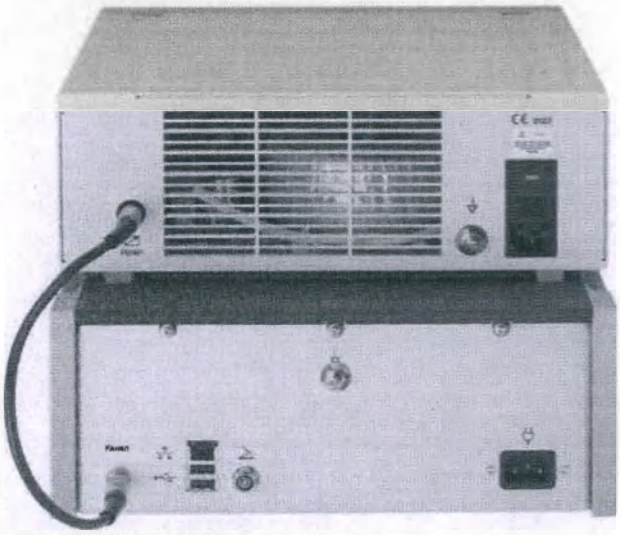
9. Подождите, пока клей достаточно высохнет, так как полная сила сцепления клея достигается только через несколько часов.
10. Повесьте держатель емкости на подвес.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5.8.2 Введение CALCUSON в эксплуатацию

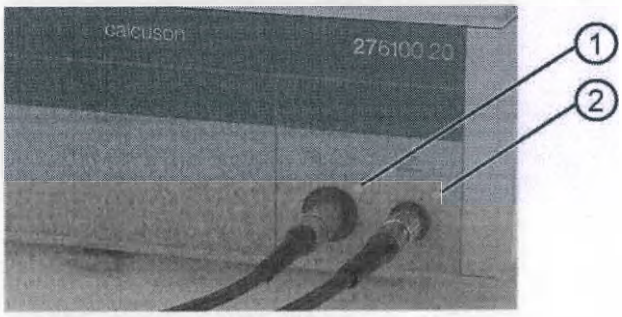
1. Подсоедините ENDOMAT SELECT и CALCUSON к дополнительному кабелю управления (арт. № 20701070).



⇨ ENDOMAT SELECT можно управлять только при помощи ножного переключателя CALCUSON.

2. Включите CALCUSON выключателем питания.

⇨ Контрольные лампы (1) и (2) загорятся зеленым цветом.



3. Активируйте первое положение ножного переключателя (арт. № 20014230), чтобы начать аспирацию ENDOMAT SELECT.

4. Активируйте второе положение педального переключателя, чтобы активировать CALCUSON.

⇨ Зеленая контрольная лампа (1) загорается при излучении ультразвуковой энергии. Функция выполняется корректно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9 Совместная работа с UNIDRIVE Select (UM600)

UNIDRIVE Select подходит для совместной работы с ENDOMAT SELECT. Продукты могут быть установлены рядом друг с другом или на разных уровнях на тележке для оборудования.

ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE Select

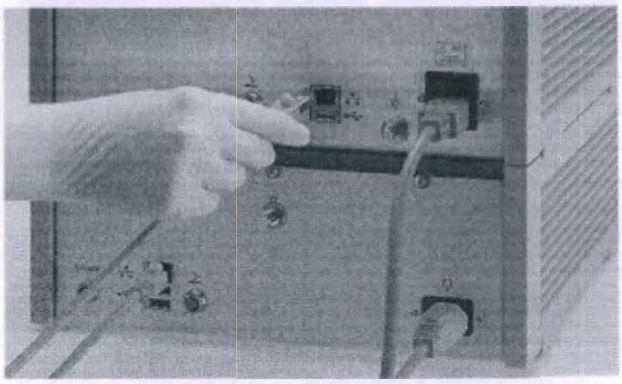
1. Соблюдайте инструкцию по применению UNIDRIVE Select.
2. Соблюдайте инструкции в главе «Описание системы» (стр. 24).
3. Соблюдайте инструкции на упаковочном листе комплекта трубок (арт. № 97000138).

5.9.1 Ввод в эксплуатацию UNIDRIVE Select

При совместной работе с UNIDRIVE Select необходимо использовать комплект трубок (арт. № 031531-01) для ENDOMAT SELECT.

1. Подключите ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE Select к кабелю Ethernet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

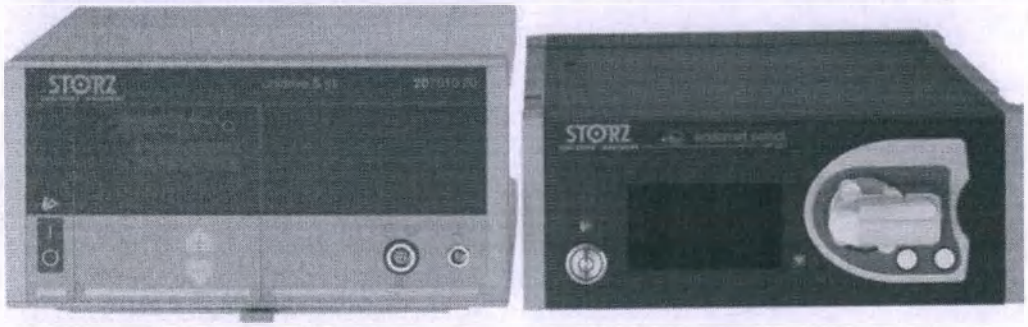


⇨ ENDOMAT SELECT может управляться только ножным переключателем UNIDRIVE Select.

2. Соблюдайте инструкцию по применению UNIDRIVE Select.

5.10 Совместная работа с UNIDRIVE S III (арт. № 20701020-1)

UNIDRIVE S III подходит для совместной работы с ENDOMAT SELECT. Продукты могут быть установлены рядом друг с другом или на разных уровнях на тележке для оборудования.



ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE S III

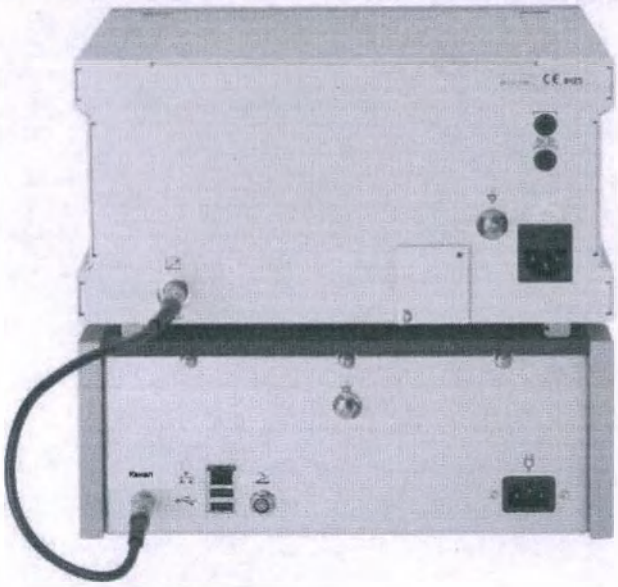
1. Соблюдайте инструкцию по применению UNIDRIVE S III.
2. Соблюдайте инструкции в главе «Описание системы» (стр. 24).
3. Соблюдайте инструкции на упаковочном листе комплекта трубок (арт. № 97000138).

5.10.1 Введение в эксплуатацию UNIDRIVE S III

При совместной работе с UNIDRIVE S III необходимо использовать комплект трубок (арт. № 030647-10) для ENDOMAT SELECT.

1. Подсоедините ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE S III к дополнительному кабелю управления (арт. № 20701070).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

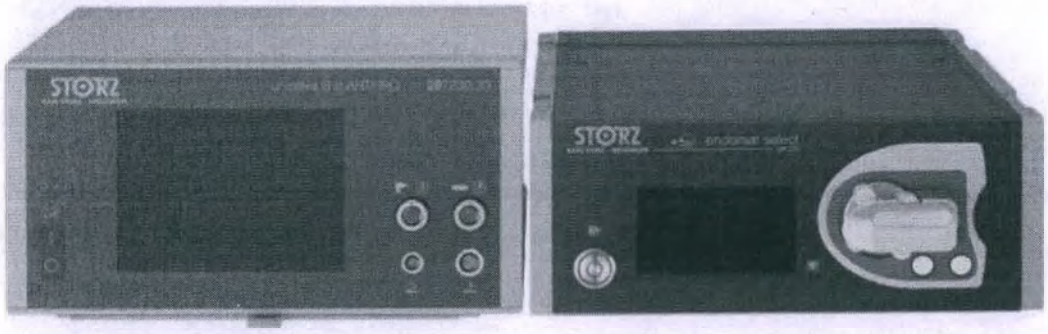


⇨ ENDOMAT SELECT может управляться только ножным переключателем UNIDRIVE S III.

2. Активируйте первое положение ножного переключателя (арт. № 20016230), чтобы начать аспирацию ENDOMAT SELECT.
3. Нажмите педальный переключатель до упора, чтобы также активировать Шейвер.

5.11 Совместная работа с UNIDRIVE S III ARTHRO

UNIDRIVE S III ARTHRO подходит для совместной работы с ENDOMAT SELECT. Продукты могут быть установлены рядом друг с другом или на разных уровнях на тележке для оборудования.



ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE S III ARTHRO

1. Соблюдайте инструкцию по применению UNIDRIVE S III ARTHRO.
2. Соблюдайте инструкции в главе «Описание системы» (стр. 24).
3. Соблюдайте инструкции на упаковочном листе комплекта трубок (арт. № 97000138).

5.11.1 Введение в эксплуатацию UNIDRIVE S III ARTHRO

При совместной работе с UNIDRIVE S III ARTHRO необходимо использовать комплект трубок (арт. № 031523-10) для ENDOMAT SELECT.

1. Подсоедините ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE S III к дополнительному кабелю управления (UP006).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⇨ Шейвером можно управлять только с помощью кнопок на головке манипулятора.

2. Установите комплект трубок; см. главу «Установка комплекта трубок» (стр. 33).

3. Выполните продувку системы трубок; см. главу «Продувка системы трубок» (стр. 52).

4. Активируйте шейвер на манипуляторе.

⇨ ENDOMAT SELECT повышает давление в полости при помощи функции Boost («Форсирование»). Повышение давления компенсирует потерю жидкости, вызванную аспирацией при подключении к шейверу.

5.12 Присоединение комплекта трубок для аспирации в емкость

⚠ ВНИМАНИЕ

Загрязнение! Риск инфекции!

Твердые частицы в аспирированной жидкости могут пробить трубку головки насоса и загрязнить изделие.

► Используйте емкость для аспирации.

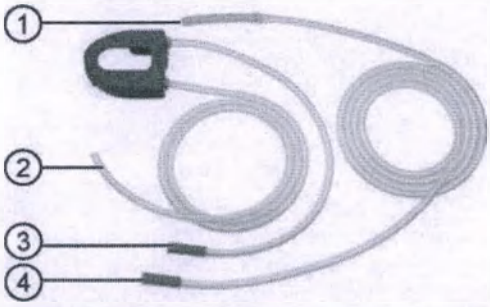
► Регулярно проверяйте трубку головки насоса.

Для аспирации в емкость используется CALCUSON и одноразовый комплект трубок (арт. № 031647-10). Кроме того, между ENDOMAT SELECT и аспирационным прибором можно вставить аспирационную емкость для фильтрации твердых компонентов, таких как конкременты (урология), из аспирированной жидкости. Это предотвращает перфорацию трубки головки насоса.

Наполнение аспирационной емкости водой уменьшает объем воздуха. В результате аспирация жидкости происходит быстрее, если аспирация начинается на ENDOMAT SELECT. Если аспирация остановлена на ENDOMAT SELECT, аспирация жидкости прекращается.

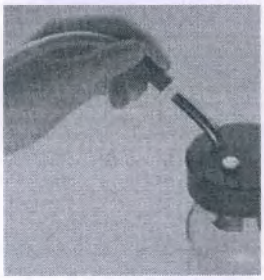
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CALCUSON, ENDOMAT SELECT и емкость для аспирации

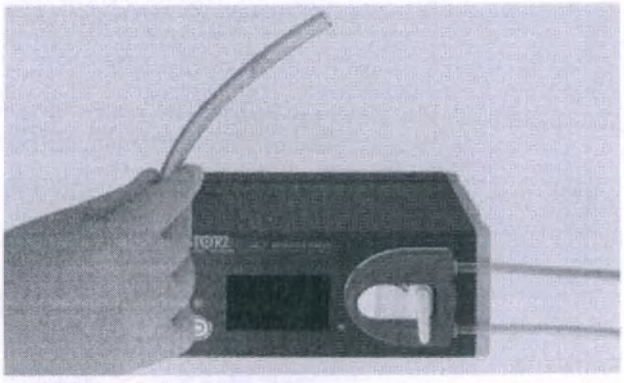


Комплект одноразовых трубок (арт. № 031647-10)

1. Наполните аспирационную емкость водой не менее чем на ¾.
2. Поместите крышку с насадками трубки на аспирационную емкость.
3. Поместите аспирационную емкость на подставку емкости на изделии; см. главу «Установка держателя емкости» (стр. 37).
4. Установите комплект трубок; см. главу «Установка комплекта трубок» (стр. 33).
5. Подсоедините впускную трубку (3) из комплекта трубок к соединению аспирационной емкости с лотком.

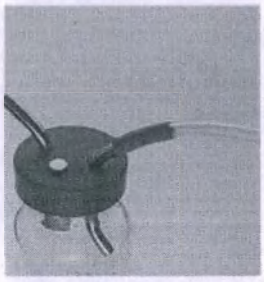


6. Поместите сливную трубку (2) из комплекта трубок в сборный контейнер.

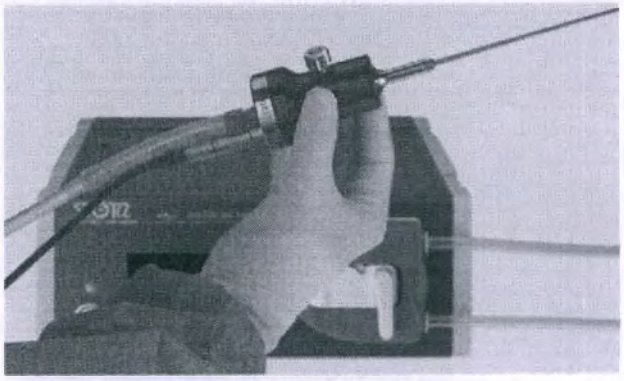


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Подсоедините конец синей трубки (4) 2-й трубки к соединению 2-й аспирационной емкости с трубопроводом.



8. Подсоедините оранжевый конец трубки (1) к прибору (датчику).

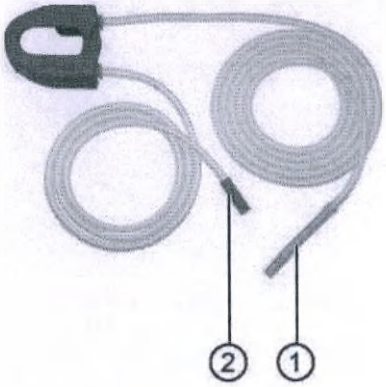


9. Перед использованием продуть трубки и зонд; см. главу «Продувка системы трубок» (стр. 52).

ⓘ Если между пациентом и емкостью для аспирации присутствует разница высоты, аспирационная емкость может переполниться. По этой причине аспирационная емкость должна находиться на одной высоте с пациентом.

5.13 Присоединение комплекта трубок для аспирации напрямую

Аспирация напрямую используется для абляции, гистероскопии, артроскопии, а также в сочетании с IBS. Для этой цели используется комплект одноразовых трубок (арт. № 030647-10).

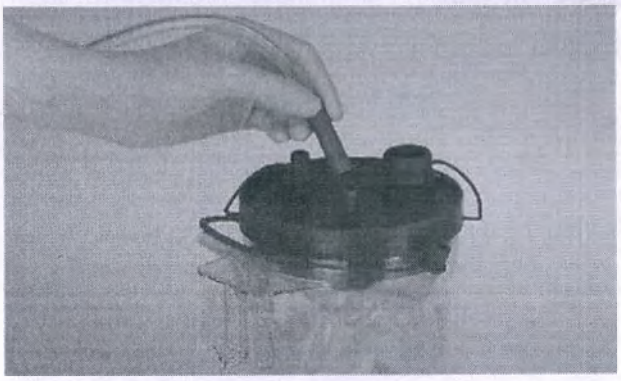


Комплект одноразовых трубок (арт. № 030647-10)

1. Установите комплект трубок; см. главу *Установка комплекта трубок* (стр. 33).
2. Подсоедините впускную трубку (1) к разъему на приборе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подсоедините сливную трубку (2) к сборному контейнеру.



4. Выполните продувку системы трубок; см. главу «Продувка системы трубок» (стр. 52).

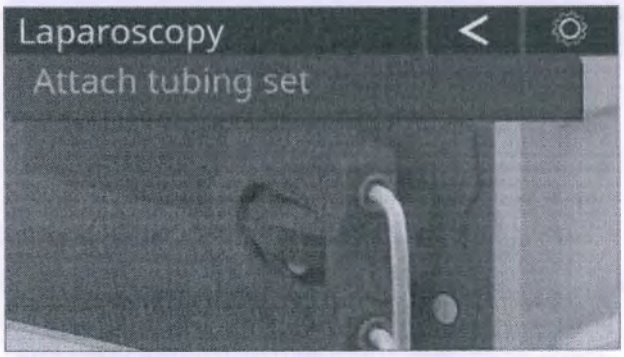
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Применение

6.1 Меню

В меню можно выбрать различные параметры и области управления.

1. Поверните рычаг насоса для комплекта трубок в положение «на 9 часов».

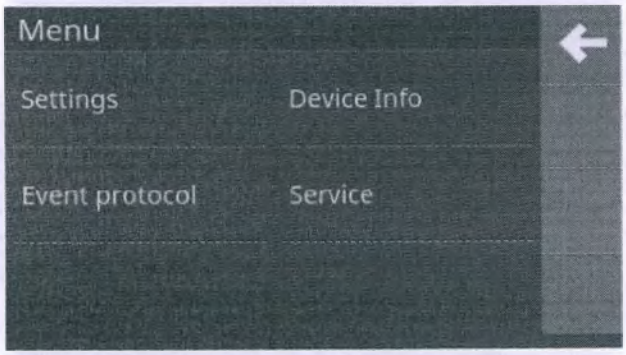


Laparoscopy
Attach tubing set

Лапароскопия
Присоедините комплект трубок

2. Нажмите кнопку с символом **Шестеренки**, чтобы открыть меню.

⇨ Появится экран *Menu («Меню»)* со следующими подменю:



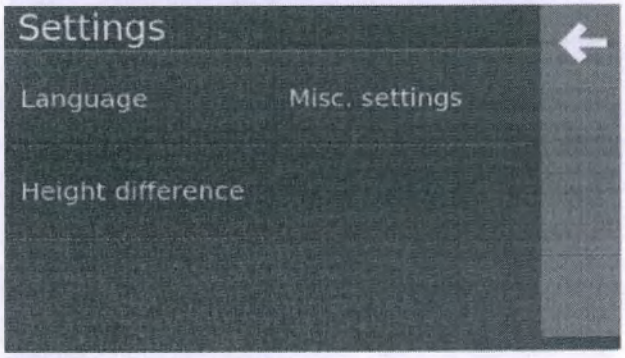
Menu
Settings
Event protocol
Device Info
Service

Меню
Параметры
Протокол событий
Информация об изделии
Обслуживание

6.2 Параметры

1. На экране *Menu («Меню»)* выберите подменю *Settings («Параметры»)*.

⇨ Появится экран *Settings («Параметры»)* со следующими подменю:

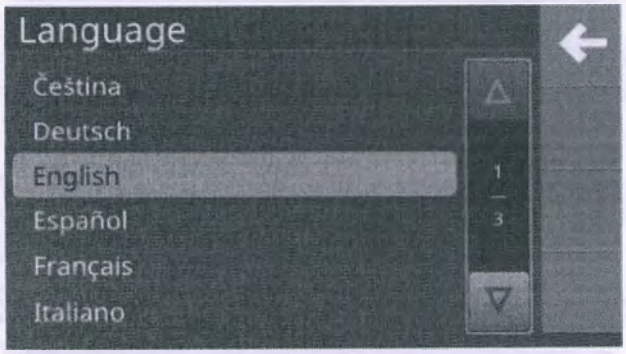


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Settings	*Параметры*
Language	*Язык*
Height difference	*Разница высот*
Misc. settings	*Разные параметры*

6.2.1 Выбор языка

1. На экране *Параметры* коснитесь подменю *Language («Язык»)*.
⇨ Появится экран *Язык Language («Язык»)*.



Language	*Язык*
Čeština	*Чешский*
Deutsch	*Немецкий*
English	*Английский*
Español	*Испанский*
Français	*Французский*
Italiano	*Итальянский*

2. Выберите язык и подтвердите, нажав на кнопку с символом **Галочка**.
⇨ Появится экран *Параметры*.
3. Пролистайте экран обратно при помощи **Стрелки**.

6.2.2 Прочие параметры

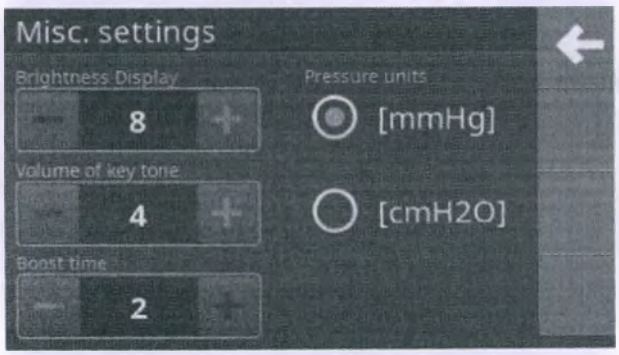
Если установлен пакет программного обеспечения VET, на экране *Other Settings («Прочие параметры»)* можно установить следующие параметры:

Параметр	Комментарий
Яркость экрана	Диапазон регулировки: 1–8
Громкость основных звуков	Диапазон регулировки: 0–4 0 = выкл.
Время форсирования	Время задержки / длительность повышенного давления Диапазон регулировки: 2–60 с Шаг 2 секунды до 10 секунд, после чего шаг 5 секунд
Единицы давления	Можно выбрать «мм рт. ст.» или «см H2O»

✓ Установлен пакет программного обеспечения VET.

1. На экране *Параметры* выберите подменю *Other setting («Прочие параметры»)*.
⇨ Отобразится экран *Other setting («Прочие параметры»)*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Misc. settings	*Разные параметры*
Brightness Display	*Яркость экрана*
Volume of key tone	*Громкость основных звуков*
Boost time	*Время форсирования*
Pressure units	*Единицы давления*
MmHg	*мм рт. ст.*
CmH2O	*см H2O*

2. Введите необходимый параметр и подтвердите, нажав на кнопку с символом **Галочка**.

⇨ Отобразится экран *Settings (Параметры)*.

3. Пролистайте экран обратно при помощи **Стрелки**.

6.2.3 Настройка разницы высот

Если установлен пакет программного обеспечения Advanced или VET, можно компенсировать разницу в высоте между изделием и полостью (пациентом). Установка разницы высот корректирует измерение давления и контроль давления. Чтобы избежать непреднамеренного избыточного давления, параметр разницы высот необходимо проверять после включения изделия.

Чтобы обеспечить точное измерение давления, изделие должно быть расположено на одной высоте с пациентом. Если изделие расположено выше или ниже пациента, давление водяного столба может привести к значительным ошибкам в измерениях. Если продукт расположен выше пациента, необходимо ввести положительное значение. Одна единица диапазона настройки соответствует высоте изделия 110 мм. Пример: если изделие находится на 2 единицы высоты ниже пациента, необходимо ввести значение –2.

Если установлена положительная разница высот, изделие рассчитывает дополнительное гидростатическое давление на этой высоте. Отображается постоянное фактическое значение (белая полоса), которое также можно увидеть, когда насос не активирован.

Если установлена отрицательная разница высот, изделие вычисляет недостающее гидростатическое давление и добавляет это давление к измеренному значению давления. Установленные значения ограничиваются максимальными значениями.

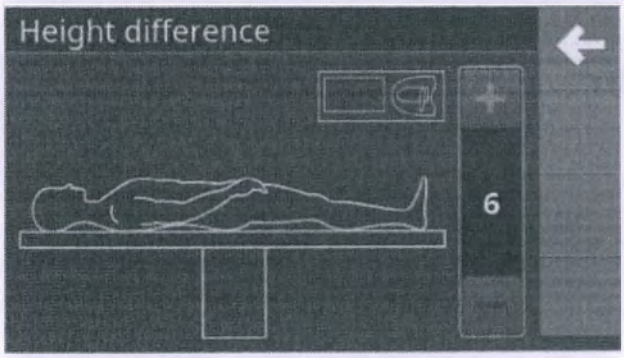
Если заданная и фактическая разница высот между изделием и пациентом не совпадают, отображаемое давление не соответствует фактическому давлению.

✓ Установлен пакет программного обеспечения Advanced или VET.

1. На экране *Settings («Параметры»)* выберите подменю *Height difference («Разница высот»)*.

⇨ Отобразится экран *Height difference («Разница высот»)*.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Height difference *Разница высот*

2. Введите разницу высот между изделием и пациентом, диапазон регулировки: +6...-6. Обеспечьте как можно меньшую разницу высот.
3. Подтвердите, нажав на кнопку с символом **Галочка**.
⇨ Отобразится экран *Settings («Параметры»)*.
4. Пролистайте экран обратно при помощи **Стрелки**.

6.3 Журнал событий

Уведомления и информационные сообщения сохраняются в журнале событий вместе со временем возникновения и могут быть экспортированы в служебную область. Отображается максимум 200 записей, и самая последняя запись находится в верхней строке на странице 1.

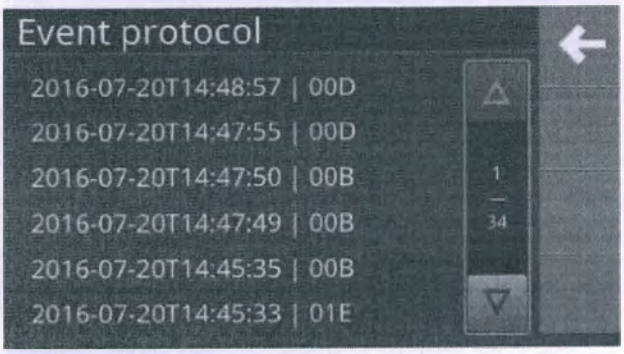
Каждая строка содержит следующие данные о событии:

- текущая дата;
- время;
- идентификатор записи.

В случае падения напряжения и при выключении создается резервная копия журнала событий, который содержит записи о времени включения и выключения.

Весь журнал событий вмещает до 50 000 записей. Если максимальное количество записей превышено, самые старые записи заменяются новыми.

1. На экране *Меню* выберите подменю *Event log* (*«Журнал событий»*).
⇨ Отобразится экран *Event log* (*«Журнал событий»*).

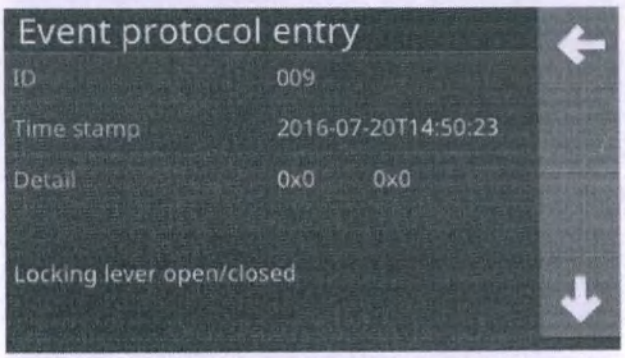


Event protocol
2016-07-20T14:48:57 | 00D
2016-07-20T14:47:55 | 00D
2016-07-20T14:47:50 | 00B
2016-07-20T14:47:49 | 00B
2016-07-20T14:45:35 | 00B
2016-07-20T14:45:33 | 01E

Протокол событий
2016-07-20T14:48:57 | 00D
2016-07-20T14:47:55 | 00D
2016-07-20T14:47:50 | 00B
2016-07-20T14:47:49 | 00B
2016-07-20T14:45:35 | 00B
2016-07-20T14:45:33 | 01E

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Чтобы открыть запись, коснитесь соответствующей строки.
⇨ Отобразится выбранная запись журнала событий.



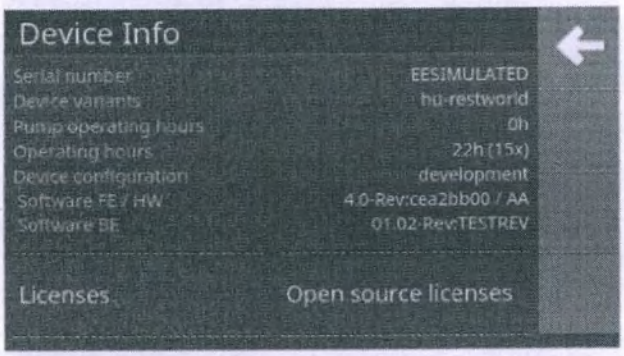
Event protocol entry	*Запись в протоколе событий*
ID	*Идентификатор*
Time stamp	*Временная отметка*
2016-07-20T14:50:23	*2016-07-20T14:50:23*
Detail	*Подробности*
Locking lever open/closed	*Открыт/закрыт рычаг блокировки*

3. Выполните прокрутку вверх, вниз и назад с помощью **Стрелок**.

6.4 Информация об изделии

Можно запросить информацию об изделии, например, серийный номер, версию программного обеспечения и часы работы.

1. На экране *Menu («Меню»)* выберите подменю *Device Info («Информация об изделии»)*.
⇨ Отобразится экран *Device Info («Информация об изделии»)*.



Device Info	*Информация об изделии*
Serial number	*Серийный номер*
EESIMULATED	*EESIMULATED*
Device variants	*Варианты изделия*
hu-restworld	*hu-restworld*
Pump operating hours	*Рабочие часы насоса*
0h	*0 ч*
Operating hours	*Рабочие часы*
22h (15x)	*22 ч (15x)*
Device configuration	*Конфигурация изделия*
development	*разработка*
Software FE / HW	*Программное обеспечение FE/HW*
4.0-Rev:cea2bb00 / AA	*4.0-Rev:cea2bb00 / AA*
Software BE	*Программное обеспечение BE*
01.02-Rev:TESTREV	*01.02-Rev:TESTREV*
Licenses	*Лицензии*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

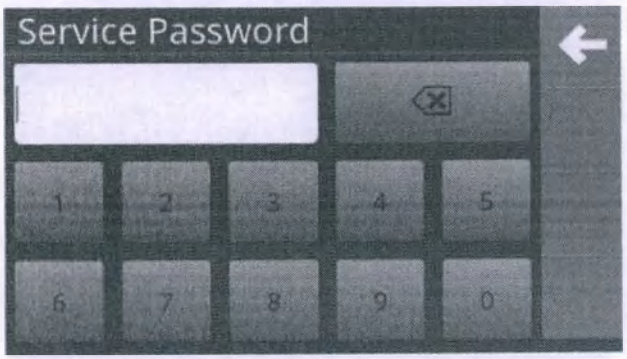
Open source licenses *Лицензии с открытым исходным кодом*

2. Пролистайте экран обратно при помощи **Стрелки**.

6.5 Обслуживание

Меню обслуживания предназначено только для уполномоченных специалистов по обслуживанию, и по этой причине доступ к нему защищен паролем. Возможные параметры описаны в руководстве по обслуживанию.

1. На экране *Menu («Меню»)* выберите подменю *Services («Обслуживание»)*.
⇨ Отобразится экран *Service password* (*«Пароль для обслуживания»)*.



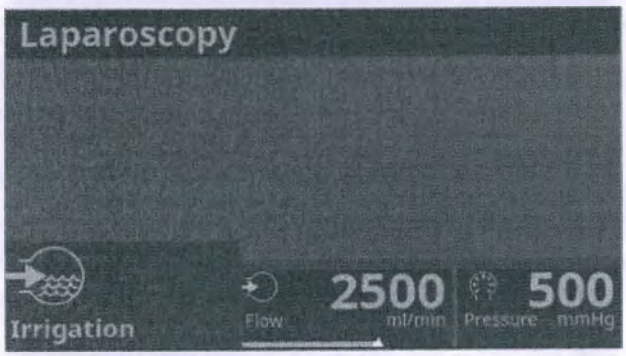
Service Password *Пароль для обслуживания*

2. Отмените экран, нажав на кнопку с символом **Крестик**.
⇨ Отобразится экран *Menu («Меню»)*.
3. Пролистайте экран обратно при помощи **Стрелки**.

6.6 Продувка системы трубок

6.6.1 SURG

1. Подготовьте емкость для сбора ирригационной жидкости, когда она заполнится.
2. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** и подождите, пока перистальтический насос поработает, и весь воздух будет выпущен из системы трубок.



Laparoscopy	*Лапароскопия*
Irrigation	*Ирригация*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*
Pressure	*Давление*
mmHg	*мм рт. ст.*

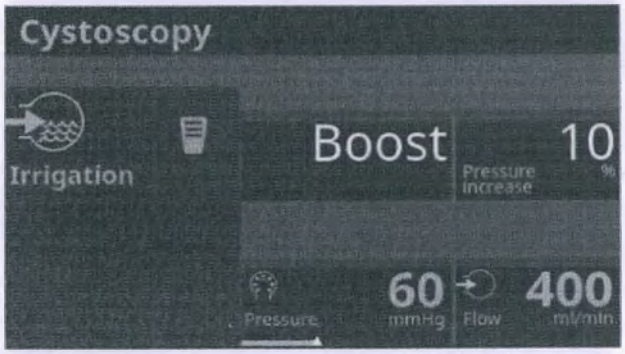
⇨ Отображаемое фактическое значение скорости потока ирригации (строка оранжевого цвета) должно совпадать с установленным значением (белая маркировка).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Медленно закройте заливной кран на приборе.
⇨ Перистальтический насос прекратит ирригацию.

6.6.2 HYS/URO/ART/SPINE

1. Подготовьте емкость для сбора ирригационной жидкости, когда она заполнится.
2. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** и подождите, пока перистальтический насос поработает, и весь воздух будет выпущен из системы трубок.

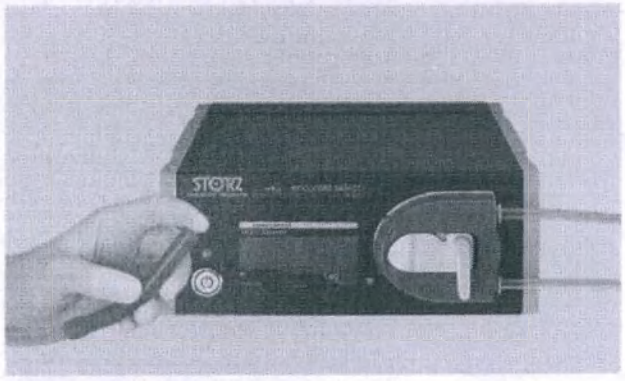


Cystoscopy	*Цистоскопия*
Irrigation	*Ирригация*
Boost	*Форсирование*
Pressure Increase	*Повышение давления*
Pressure	*Давление*
MmHg	*мм рт. ст.*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*

3. Медленно закройте заливной кран на приборе.
⇨ Если фактическое значение давления ирригации (строка оранжевого цвета) превышает установленное значение (оранжевая маркировка), перистальтический насос прекратит ирригацию.

6.6.3 Аспирация

1. Нажмите на ножной переключатель.
2. Закройте трубку пациента пальцем и проверьте, образуется ли вакуум.



6.7 Использование ENDOMAT SELECT в качестве ирригационного насоса

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Активный перистальтический насос! Риск сдавливания!

Активированный перистальтический насос может запуститься в любое время, и ролики насоса могут нанести давящую травму.

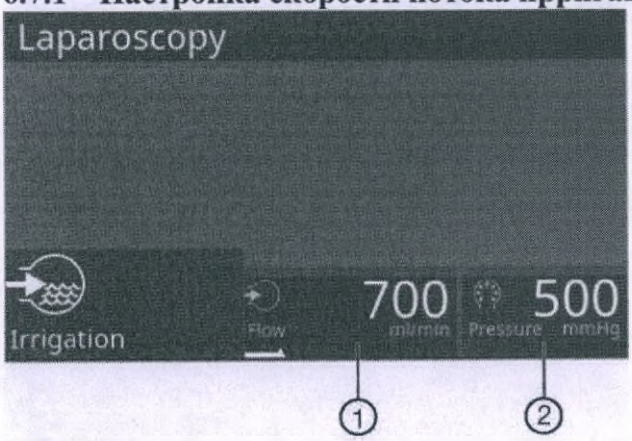
► Ни в коем случае не трогайте внутренний механизм насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

► Не надевайте свободную одежду.
► Подберите длинные волосы.

Скорость потока ирригации или давление ирригации можно свободно выбирать в зависимости от области применения, определяемой комплектом трубок. Для остальных параметров можно установить 3-ступенчатое ограничение. Некоторые параметры можно установить только с помощью пакета программного обеспечения Advanced или VET.

6.7.1 Настройка скорости потока ирригации (SURG / VET SURG)



Laparoscopy	*Лапароскопия*
Irrigation	*Ирригация*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*
Pressure	*Давление*
mmHg	*мм рт. ст.*

1 Установленное значение скорости потока ирригации

2 Ограничение давления
Требуется пакет программного обеспечения Advanced или VET

Скорость потока ирригации может быть установлена на следующие значения:

Скорость потока ирригации	Значения
SURG	100–2500 мл/мин Advanced: 100–3500 мл/мин
VET SURG	100–3500 мл/мин

1. Нажмите на заданное значение скорости потока ирригации и установите его с помощью кнопок **Плюс** и **Минус** вне зависимости от состояния насоса с шагом 100 мл/мин.
⇨ Установленное значение отображается в виде числа с белой маркировкой.
2. Как вариант удерживайте установленное значение и используйте ползунок, чтобы задать установленное значение.
3. Отпустите ползунок.
⇨ Отобразится заданное значение.
4. Нажмите на ограничение давления.
⇨ На выбор отобразятся следующие значения давления: 100 мм рт. ст., 300 мм рт. ст. и 500 мм рт. ст.
5. Нажмите на необходимое значение.
⇨ Значение отобразится как ограничение давления.
6. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)**, чтобы активировать перистальтический насос.
⇨ Фактическое значение скорости потока ирригации отображается в виде строки оранжевого цвета.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** снова, чтобы деактивировать перистальтический насос.

ⓘ Стандартное значение предела давления без установленного пакета программного обеспечения Advanced составляет 500 мм рт. ст.

6.7.2 Установите скорость потока ирригации (ENT/NEURO)

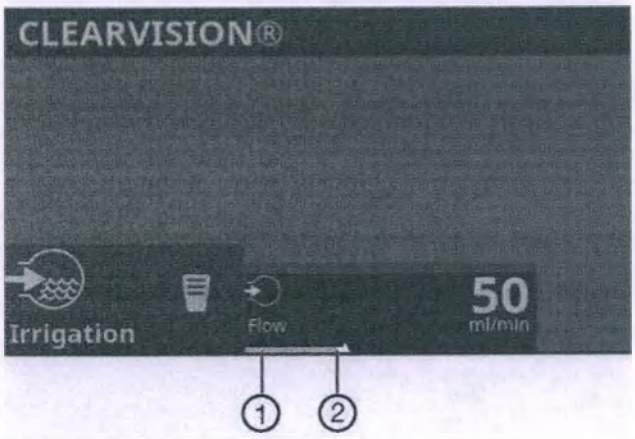
В сочетании с ирригационными интродьюсерами ENDOMAT SELECT можно использовать для очистки дистальных линз (окно эндоскопа) во время процедуры CLEARVISION. Пока ножной переключатель активен, насос орошает жидкостью дистальную линзу объектива. Ножной переключатель имеет 2 разных положения.

Режим очистки линзы (положение 1)

Режим очистки линз запускается при нажатии педали ножного переключателя наполовину хода до первого сопротивления. Непрерывное колебание головки насоса приводит к тому, что капли жидкости подаются на линзу, а затем втягиваются. Текущий цикл полностью завершается, когда педаль ножного переключателя отпущена. В завершение остаточная жидкость втягивается в ирригационный интродьюсер при изменении направления вращения головки насоса.

Режим непрерывной ирригации (положение 2)

Режим непрерывной ирригации запускается, если быстро нажать до упора педаль ножного переключателя. Ирригационный раствор подается без колебаний через ирригационный вал к линзе, пока нажата педаль ножного переключателя.



CLEARVISION®
Irrigation
Flow
ml/min

CLEARVISION®
Ирригация
Скорость потока
мл/мин

1 Фактическое значение скорости потока ирригации (выделено оранжевым)

2 Установленное значение скорости потока ирригации (выделено белым)

1. Нажмите на установленное значение скорости потока ирригации и задайте кнопками **Плюс** и **Минус** независимо от состояния насоса: 50–65–80–95–110–130 мл/мин.

⇨ Установленное значение отображается в виде числа с белой маркировкой.

2. Как вариант удерживайте установленное значение и используйте ползунок, чтобы задать установленное значение.

3. Отпустите ползунок.

⇨ Отобразится заданное значение.

4. Нажмите на кнопку **ножного переключателя**, чтобы активировать перистальтический насос.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

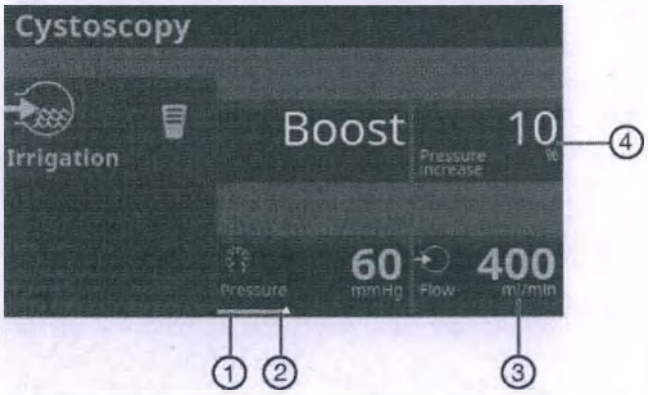
5. Нажмите педаль ножного переключателя до положения 1 или 2, чтобы начать процесс ирригации.

⇨ Фактическое значение скорости потока ирригации отображается в виде строки оранжевого цвета.

6. Нажмите на кнопку **ножного переключателя** снова, чтобы деактивировать перистальтический насос.

6.7.3 Установите давление ирригации (HYS / URO / ART / SPINE / VET ART)

Для всех процедур с контролем давления можно установить давление ирригации в диапазоне от 20 до 150 мм рт. ст., за исключением VET ART «Крупное животное», для которого возможно давление ирригации до 400 мм рт. ст.



CLEARVISION®	*CLEARVISION®*
Irrigation	*Ирригация*
Boost	*Форсирование*
Pressure increase	*Повышение давления*
Pressure	*Давление*
mmHg	*мм рт. ст.*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*

1	Установленное значение давления ирригации (выделено оранжевым)	3	Ограничение потока Требуется пакет программного обеспечения Advanced или VET
2	Установленное значение давления ирригации (выделено белым)	4	Процентное повышение давления (форсирование) (URO/ART/VET ART)

1. Нажмите на установленное значение давления ирригации и с помощью кнопок **Плюс** и **Минус** задайте это значение вне зависимости от состояния насоса с шагом 10 мм рт. ст. в диапазоне 20–150 мм рт. ст. Начните с самого низкого давления, необходимого для достижения желаемого расширения.

⇨ Установленное значение отображается в виде числа с белой маркировкой.

2. Как вариант удерживайте установленное значение и используйте ползунок, чтобы задать установленное значение.

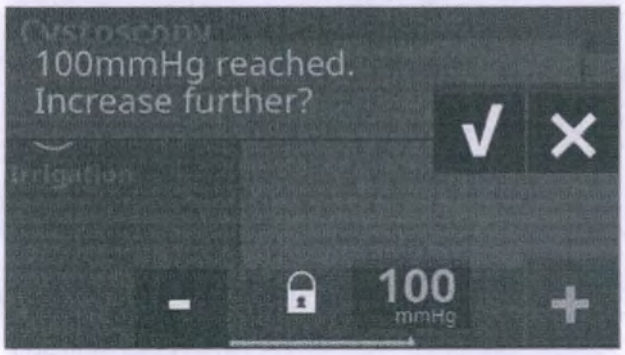
3. Отпустите ползунок.

⇨ Отобразится заданное значение.

4. Увеличивайте давление расширения до получения прозрачной жидкой среды.

5. Чтобы установить значение более 100 мм рт. ст. для урологических и гинекологических дисциплин, нажимайте кнопку **Плюс**, пока не отобразится следующее сообщение:

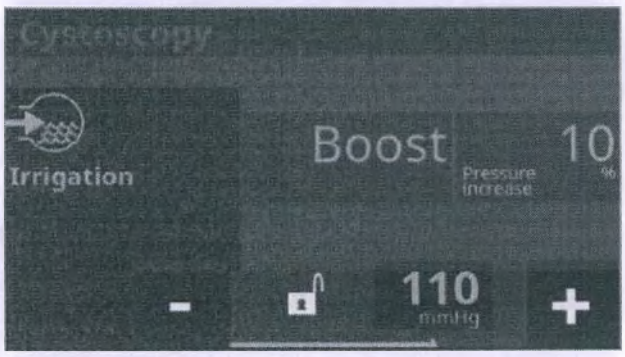
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Cystoscopy
100mmHg reached.
Increase further?
Irrigation
mmHg

Цистоскопия
Достигнуто значение 100 мм рт. ст.
Продолжить увеличение?
Ирригация
мм рт. ст.

6. Подтвердите сообщение, кнопку с символом **Галочка**, и, если необходимо, установите значение до максимум 150 мм рт. ст. при помощи кнопки **Плюс**.



Cystoscopy
Irrigation
Boost
Pressure increase
mmHg

Цистоскопия
Ирригация
Форсирование
Повышение давления
мм рт. ст.

7. Нажмите на увеличение давления и выберите параметр: 10–20–30–40–50 %...

⇨ Задержка форсирования составляет 2 с. При установке пакета программного обеспечения Advanced задержка может быть увеличена до 60 с.

8. Нажмите на ограничение скорости потока.

⇨ На выбор отобразятся следующие значения: HYS/URO/SPINE: 200–400–600 мл/мин ART/VET ART: 1500–2000–2500 мл/мин

9. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** или на кнопку на **ножном переключателе**, чтобы активировать перистальтический насос.

⇨ Фактическое значение давления ирригации отображается в виде строки оранжевого цвета.

10. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** или на кнопку на **ножном переключателе** снова, чтобы деактивировать перистальтический насос.

ⓘ Форсирование активируется, когда ENDOMAT SELECT подключен к UNIDRIVE S III ARTHRO посредством кабеля управления UP006, и активирован шейвер на UNIDRIVE S III ARTHRO или пальцем нажата кнопка Boost («Форсирование»).

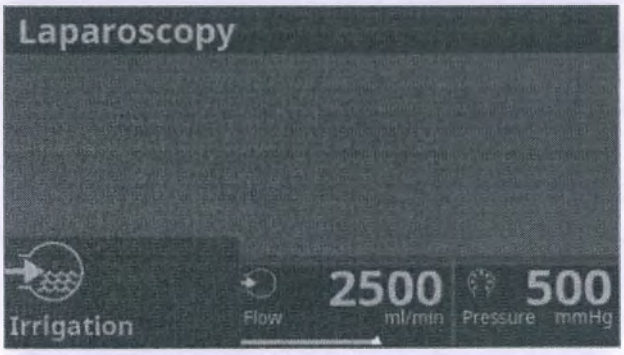
ⓘ Без установленного пакета программного обеспечения Advanced стандартные значения предела скорости потока составляют 400 мл/мин (HYS и URO), 200 мл/мин (SPINE) и 1500 мл/мин (ART).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7.4 Начало и остановка процесса ирригации

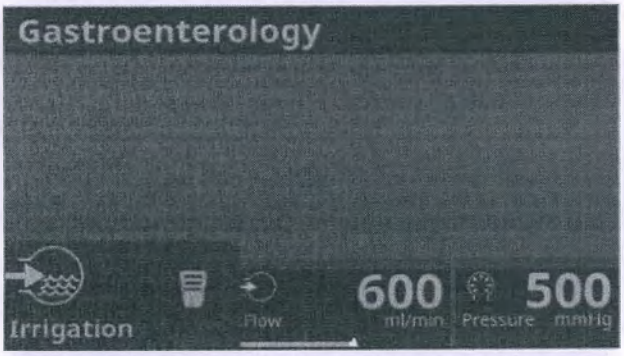
1. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** или на кнопку **ножного переключателя** (ENT/NEURO), чтобы начать процесс ирригации.

⇨ Линия оранжевого цвета показывает фактическое значение скорости потока ирригации или давления ирригации в зависимости от применения.



Laparoscopy	*Лапароскопия*
Irrigation	*Ирригация*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*
Pressure	*Давление*
mmHg	*мм рт. ст.*

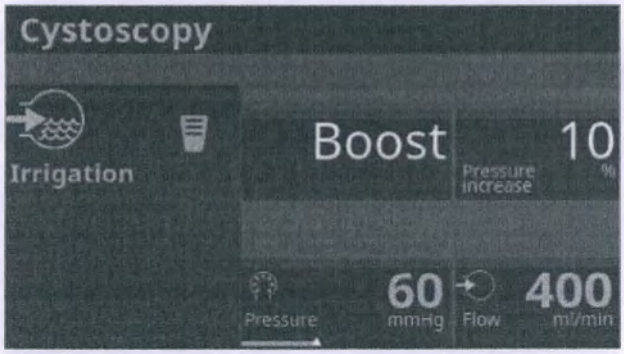
Отображение скорости потока ирригации



Gastroenterology	*Гастроэнтерология*
Irrigation	*Ирригация*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*
Pressure	*Давление*
mmHg	*мм рт. ст.*

Отображение скорости потока ирригации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Cystoscopy	*Цистоскопия*
Irrigation	*Ирригация*
Boost	*Форсирование*
Pressure increase	*Повышение давления*
Pressure	*Давление*
mmHg	*мм рт. ст.*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*

Отображение давления ирригации

2. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** или на кнопку **ножного переключателя** снова, чтобы остановить процесс ирригации.

6.8 Использование ENDOMAT SELECT в качестве аспирационного насоса

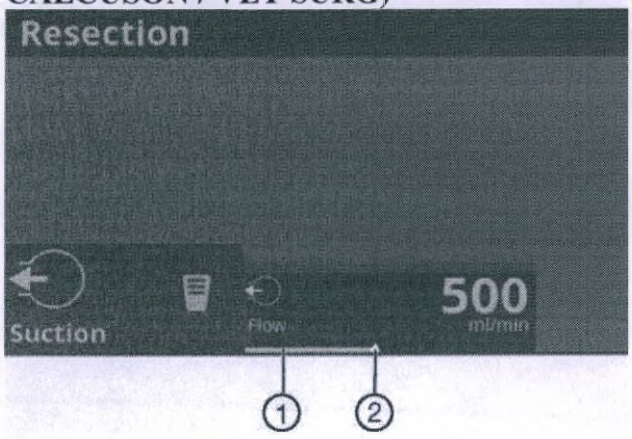
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Активный перистальтический насос! Риск сдавливания!

Активированный перистальтический насос может запуститься в любое время, и ролики насоса могут нанести давящую травму.

- ► Ни в коем случае не трогайте внутренний механизм насоса.
- ► Не надевайте свободную одежду.
- ► Подберите длинные волосы.

6.8.1 Установка скорости потока аспирации (Шейвер IBS / RES / HYS / ART / CALCUSON / VET SURG)



Resection	*Резекция*
Suction	*Аспирация*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Фактическое значение скорости потока аспирации (выделено оранжевым)

2 Установленное значение скорости потока аспирации (выделено белым)

Скорость потока аспирации может быть установлена на следующие значения:

Скорость потока аспирации	Значения
Шейвер IBS	100–300 мл/мин
Аспирация напрямую RES/VET SURG	100–1000 мл/мин
Аспирация в емкость CALCUSON/VET SURG	300–1000 мл/мин
ART	100–1000 мл/мин
HYS	10–180 мл/мин

1. Нажмите на установленное значение скорости потока аспирации и с помощью кнопок **Плюс** и **Минус** задайте установленное значение с шагом 20 мл/мин (IBS) или шагом 100 мл/мин (RES/CALCUSON) независимо от состояния насоса.

⇨ Установленное значение отображается в виде числа с белой маркировкой.

2. Как вариант удерживайте установленное значение и используйте ползунок, чтобы задать установленное значение.

3. Отпустите ползунок.

⇨ Отобразится заданное значение.

4. Нажмите на кнопку **Suction («Аспирация»)** или на кнопку на **ножном переключателе**, чтобы активировать перистальтический насос.

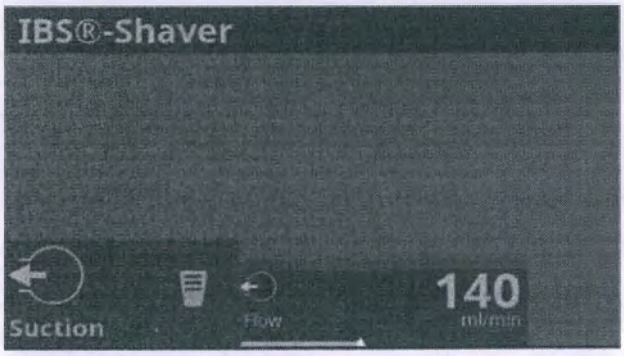
⇨ Фактическое значение скорости потока аспирации отображается в виде строки оранжевого цвета.

5. Нажмите на кнопку **Suction («Аспирация»)** или на кнопку на **ножном переключателе** снова, чтобы деактивировать перистальтический насос.

6.8.2 Начало и завершение аспирации

1. Нажмите на кнопку **ножного переключателя** или на кнопку **Suction («Аспирация»)**, чтобы начать процесс аспирации.

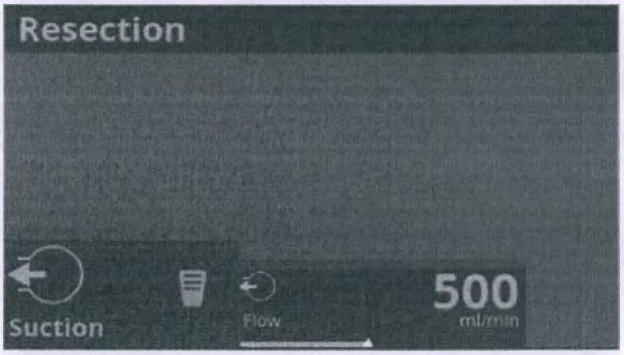
⇨ Оранжевая строка отображает фактическое значение скорости потока аспирации.



IBS®-Shaver
Suction
Flow
ml/min

Шейвер IBS®
Аспирация
Скорость потока
мл/мин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Resection	*Резекция*
Suction	*Аспирация*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*

2. Нажмите на **кнопку ножного** переключателя или на кнопку **Suction («Аспирация»)** снова, чтобы остановить процесс аспирации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Техническое обслуживание, уход, ремонт и утилизация

7.1 Техническое обслуживание изделия

Если мероприятия по техническому обслуживанию не описаны подробно в настоящем документе, их выполнение допускается только компанией «КАРЛ ШТОРЦ» или компанией, уполномоченной «КАРЛ ШТОРЦ».

7.1.1 Обслуживание

Рекомендуется проводить техническое обслуживание со следующими временными интервалами:

Интервал	Мероприятие	Подлежит выполнению
Ежегодно	Тест безопасности	Специалистами по обслуживанию «КАРЛ ШТОРЦ»

7.2 Сигналы уведомления и информационные сигналы

7.2.1 Сигналы уведомления

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Уведомление об избыточном давлении! Риск травмы!

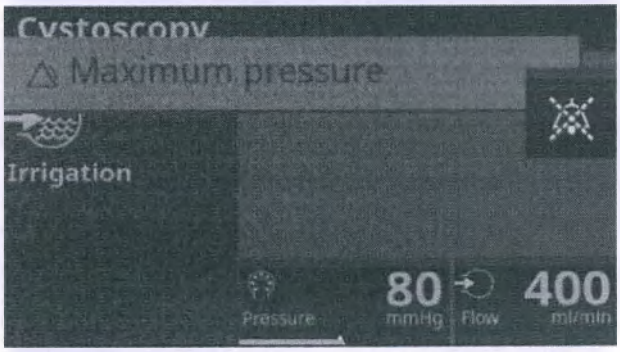
Если продолжить использовать изделие в случае срабатывания уведомления об избыточном давлении, пациенту может быть нанесена травма.

► Прекратите лечение.

► Устраните причину уведомления об избыточном давлении.

Сигналы уведомления выводятся до тех пор, пока присутствуют условия сигнала. Уведомления отображаются в течение как минимум 5 секунд, при этом выводится как минимум одна последовательность звуковых сигналов. Пороги срабатывания уведомлений и задержки срабатывания уведомлений предварительно запрограммированы с фиксированными значениями.

Уведомление об избыточном давлении 301: Maximum pressure («301: Максимальное давление») сигнализирует об избыточном давлении на выходе изделия и срабатывает, когда давление превышает 150 мм рт. ст. в течение максимум 2 секунд во время ирригации с регулируемым давлением в урологии и гинекологии.



Cystoscopy	*Цистоскопия*
Irrigation	*Ирригация*
Maximum pressure	*Максимальное давление*
Pressure	*Давление*
mmHg	*мм рт. ст.*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*

Уведомление об избыточном давлении

7.2.1.1 Визуальный сигнал уведомления

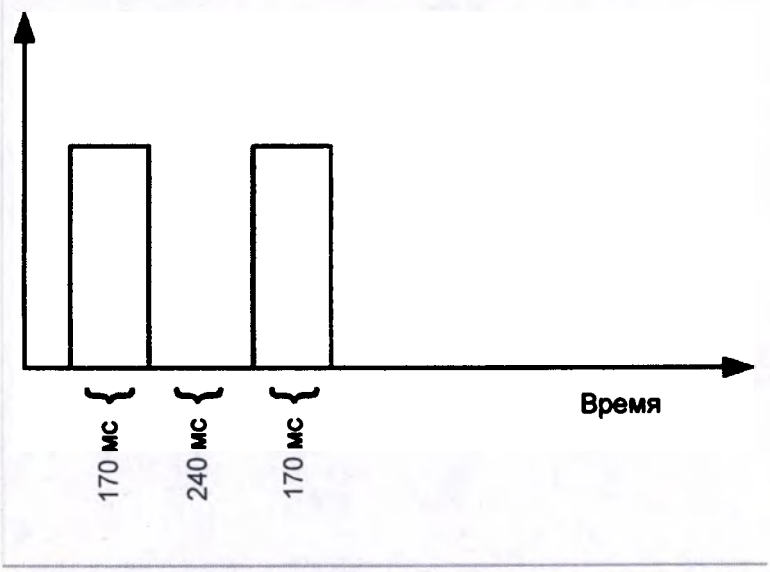
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уведомление отображается синим текстом на голубом фоне в строке заголовка. Уведомление отображается вместо любых других текстовых сообщений.

7.2.1.2 Звуковой сигнал уведомления

Сигнал уведомления представляет собой серию из 2 звуков длительностью 170 мс каждый, с паузой 240 мс:

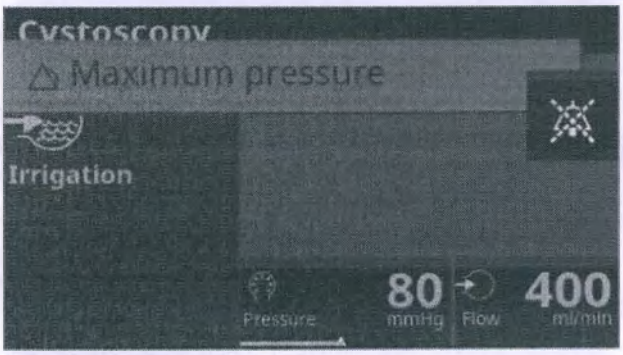
- звук 1: частота 320 Гц, громкость 74 дБА;
- звук 2: частота 254 Гц, громкость 74 дБА.



Уведомление избыточного давления — звуковой сигнал

Если присутствуют условия уведомления, будет выведена по крайней мере одна полная последовательность звуковых сигналов.

1. Нажмите кнопку со значком колокольчика, чтобы отключить сигнал на 30 секунд.



Cystoscopy	*Цистоскопия*
Irrigation	*Ирригация*
Maximum pressure	*Максимальное давление*
Pressure	*Давление*
mmHg	*мм рт. ст.*
Flow	*Скорость потока*
ml/min	*мл/мин*

7.2.1.3 Проверка функции уведомлений

1. Включите изделие.
2. Нажмите на кнопку на экране запуска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⇨ Звучит сигнал готовности, подтверждающий, что сигнал уведомления функционирует правильно.

3. Проверьте условия уведомления; см. главу «Проверка уведомления об избыточном давлении» (стр. 64).

7.2.2 Информационные сигналы

Информационные сигналы — это не требующие пояснений сообщения, которые объясняют поведение изделия и помогают пользователю с рабочими функциями. Таким образом, повышается удобство использования изделия, а специалист по обслуживанию получает поддержку при устранении неполадок.

Информационные сигналы выводятся непрерывно, когда они указывают на причину работоспособного изделия. Все остальные информационные сигналы выводятся до тех пор, пока присутствуют условия сигнала. Минимальная продолжительность отображения составляет 5 с.

Сигналы упорядочены в соответствии с приоритетом. Сигналы уведомления имеют более высокий приоритет, чем информационные сигналы. Информационные сигналы делятся на пять различных приоритетов.

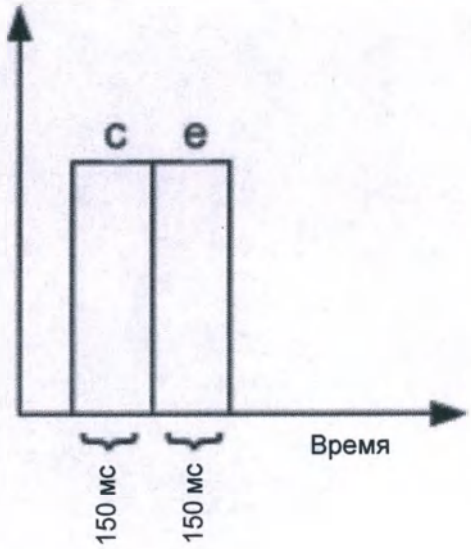
Сигналы более высокого приоритета замещают сигналы более низкого приоритета, или сигналы более низкого приоритета подавляются до тех пор, пока присутствуют сигналы более высокого приоритета. В случае присутствия нескольких условий сигнала с одинаковым приоритетом в строке заголовка появится последнее обнаруженное условие.

7.2.2.1 Визуальный информационный сигнал

Информационный сигнал отображается синим шрифтом на белом фоне в строке заголовка.

7.2.2.2 Звуковой информационный сигнал

Звуковой информационный сигнал представляет собой двойной звук c-e (263–330 Гц) длительностью 300 мс и громкостью 63 дБА.



Звуковой информационный сигнал

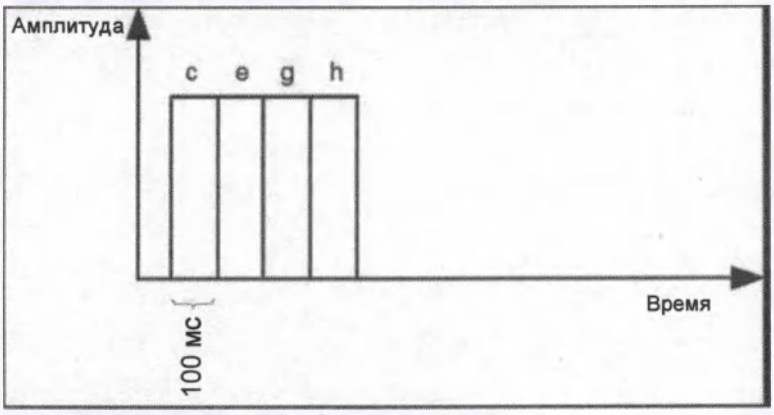
В зависимости от приоритета сообщения звуковая последовательность будет либо повторяться, либо выводиться один раз. Если сообщения свидетельствуют о неисправности изделия, или если отобразится сообщение 300: High pressure («300: Высокое давление»),

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

последовательность сигналов повторяется каждые 20 секунд. Для всех остальных сообщений информационный сигнал звучит один раз.

Сигнал готовности

Сигнал готовности звучит после автотестирования системы и при нажатии кнопки на стартовом экране; см. главу «Ввод изделия в эксплуатацию» (стр. 30). Высота тона сигнала доступности модулируется с частотой 1,5 Гц на ± 2 Гц каждый раз. Генерируется 5 различных гармоник.



Гармоники сигнала готовности

Звуки кнопок

При нажатии кнопки на сенсорном экране раздается короткий звуковой сигнал. Громкость этого сигнала можно регулировать или отключить независимо от громкости всех остальных информационных сигналов в параметрах.

7.2.3 Проверка уведомления об избыточном давлении

Уведомление об избыточном давлении присутствует только в дисциплинах урологии и гинекологии и может быть проверено следующим образом:

1. Включите изделие;
2. Правильно вставьте комплект трубок с регулируемым давлением (арт. № 031523-01);
3. Выберите одну из следующих процедур, если она доступна: Uro — CYST, PCN или URS, Gyn — HYS;
4. Задайте установленное значение 50 мм рт. ст.;
5. Надежно подсоедините течеискатель или манжету для измерения давления к нижнему соединению трубки;
6. Накачайте течеискатель и доведите давление до 170 мм рт. ст.;

⇨ Выводится визуальный и звуковой сигнал уведомления об избыточном давлении.

7.2.4 Проверка информационных сигналов

Информационные сигналы можно проверить следующим образом:

1. Включите изделие;
2. Правильно вставьте комплект трубок с регулируемым давлением (арт. № 031523-01).
3. Выберите одну из следующих процедур, если она доступна: Uro — CYST, Gyn — HYS, SPINE ART — коленный сустав, VET ART — небольшое животное;
4. Задайте установленное значение 50 мм рт. ст.;
5. Надежно подсоедините течеискатель или манжету для измерения давления к нижнему соединению трубки;
6. Накачайте течеискатель и доведите давление до следующего значения: Uro — CYST / Gyn — HYS = 60 мм рт. ст., SPINE / ART — коленный сустав / VET ART — небольшое животное = 300 мм рт. ст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⇨ Выводится визуальный и звуковой сигнал предупреждения об избыточном давлении.

7.3 Проверка безопасности в соответствии с IEC 62353

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения травм из-за дефектов изделия!

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

► Выключите изделие.

► Обратитесь к специалистам, уполномоченным компанией «Карл Шторц», для устранения дефектов.

Независимо от государственных правил предотвращения несчастных случаев и периодичности испытаний медицинских изделий, для данного изделия проверки безопасности должны выполняться в форме регулярного контроля в соответствии с IEC 62353 и записываться квалифицированным электриком не реже одного раза в год. Подробные спецификации относительно области применения и выполнения проверки безопасности приведены в руководстве по обслуживанию.

7.3.1 Визуальная проверка

1. Проверьте изделие и принадлежности на наличие механических повреждений.
2. Проверяйте этикетки на удобочитаемость.

7.3.2 Электрические показатели

ⓘ Предельные значения для электрических показателей приведены в действующем стандарте IEC 62353.

1. Измерьте сопротивление защитного заземления.
2. Измерьте ток утечки на землю.
3. Измерьте ток прикосновения.
4. Измерьте ток утечки на пациента.

7.3.3 Функциональный тест

1. Выполните функциональный тест; см. главу «Продувка системы трубок» (стр. 52).
2. Документируйте результаты теста безопасности.

7.4 Ремонт изделия

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

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

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

7.5 Утилизация изделия

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Принадлежности и запасные части

8.1 Принадлежности

Изделие	Заказ №
Шнур питания (с заземлением)	400A
Шнур питания «для больниц» (США)	400B
Трубки насоса, расходные материалы/принадлежности, 10 шт./упаковка, для использования с комплектом трубок UP007–UP010	UP013
Мембрана, расходные материалы, принадлежности, 20 шт./упаковка, для использования с комплектом трубок UP007 и UP008	UP014
Металлический фильтр	20300038
Суточный комплект трубок, ирригационных, PC, стерильных, 10 шт./упаковка, в сочетании с трубкой пациента 031162-10	031563-10
Суточный комплект трубок, ирригационных, FC, стерильных, 10 шт./упаковка, в сочетании с трубкой пациента 031162-10	031564-10
Комплект трубок, ирригационных, PC, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка	031523-10
Комплект трубок, аспирационные, BS, одноразовые, стерильные, 10 шт./упаковка	031647-10
Комплект трубок, аспирационные, DS, одноразовые, стерильные, 10 шт./упаковка	030647-10
Комплект трубок, ирригационных, FC, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка	031524-10
Комплект трубок, ирригационных, CV, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка	031529-10
Комплект трубок, ирригационных, режим GI, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка	031525-10
Комплект трубок, ирригационных, UNIDRIVE, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка	031531-10
Комплект трубок, аспирационных, BS, многоразовых, подлежат стерилизации	UP010
Комплект трубок, аспирационных, DS, многоразовых, подлежат стерилизации	UP009
Комплект трубок, аспирационных, FS, многоразовых, подлежат стерилизации	UP007
Комплект трубок, аспирационных, PC, многоразовых, подлежат стерилизации	UP008
Течеискатель	13242XL

Рекомендуемые принадлежности для шейвера IBS и RES

Артикул	Заказ №
Емкость для аспирации, 5 л, подлежит стерилизации	20300050
Уплотнительная крышка для использования с аспирационной емкостью 20300050, 5 л, подлежит стерилизации	20300034
Подставка емкости для аспирационной емкости, 5 л	20300032
Держатель подставки для подставки емкости	20300033

Необходимые принадлежности для работы с CALCUSON

Артикул	Заказ №
Емкость для аспирации, 0,5 л, подлежит стерилизации	20300051
Уплотнительная крышка для аспирационной емкости	20300039
Подставка емкости для аспирационной емкости	20300231
Кабель управления, длина 100 см	20701070

Необходимые принадлежности для работы с UNIDRIVE SIII ARTHRO

Артикул	Заказ №
Кабель управления для совмещения с UNIDRIVE S III ARTHRO	UP006

Необходимые принадлежности для ENT/NEURO

Артикул	Заказ №
Ножной переключатель с одной педалью, двухступенчатый	UF102
Ножной переключатель с одной педалью, двухступенчатый, беспроводной	UF102W

Необходимые принадлежности для GI или рекомендуемые принадлежности для активации Boost («Форсирование»)

Артикул	Заказ №
Ножной переключатель с одной педалью, одноступенчатый	UF101
Ножной переключатель с одной педалью, одноступенчатый, беспроводной с приемником и блоком питания	UF101W

Рекомендуемые принадлежности для работы с UNIDRIVE Select

Артикул	Заказ №
Кабель Ethernet, патч-кабель (OR1), CAT6a, длина 2,0 м, внесен в список UL	WO10275

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Электромагнитная совместимость

9.1 Общие замечания по рабочей среде

Продукт подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. К профессиональным медицинским учреждениям относятся кабинеты врача, стоматологические кабинеты, учреждения ограниченного ухода, самостоятельные хирургические центры, самостоятельные родильные дома, многочисленные лечебные учреждения, больницы (отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, реанимации, хирургические палаты, за пределами ВЧ-экранированного помещения медицинской электрической системы для МРТ).

ⓘ Характеристики излучения данного изделия позволяют использовать его как в профессиональных медицинских учреждениях, так и в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Данное изделие обеспечивает достаточную защиту для службы радиосвязи. В редких случаях помех работе радиопередачи пользователю может потребоваться принять меры по их устранению, например, переместить изделие или изменить его ориентацию.

9.2 Принадлежности и линии

Принадлежности и линии для соответствия требованиям ЭМС				
Тип	**Экранированная**	**Длина (м)**	**Феррит**	**Применение**
PA	Нет	> 3	Нет	Выравнивание потенциалов
Шнур питания	Нет	1	Нет	Источник питания

9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить такую среду использования.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для входных и выходных линий Повторение 100 кГц	±2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных и выходных линий Повторение 100 кГц	Качество источника питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Всплески в соответствии с IEC 61000-4-5	Напряжение ± 1 кВ внешний проводник — внешний проводник Напряжение ± 2 кВ внешний проводник — земля	Напряжение ± 1 кВ внешний проводник — внешний проводник Напряжение ± 2 кВ внешний проводник — земля	Качество источника питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Падение напряжения: Падение до 0 % на 1 цикл при угле фазы 0° Падение до 70 % на 25/30 циклов при угле фазы 0° Пропадание до 0 % на 0,5 цикла при углах фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Кратковременное исчезновение напряжения: 100 % на 250/300 циклов	Падение напряжения: Падение до 0 % на 1 цикл при угле фазы 0° Падение до 70 % на 25/30 циклов при угле фазы 0° Пропадание до 0 % на 0,5 цикла при углах фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Кратковременное исчезновение напряжения: 100 % на 250/300 циклов	Качество источника питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в случае прерываний со стороны сети питания, рекомендуется эксплуатировать изделие с источником бесперебойного питания или аккумулятором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц / 60 Гц	30 А/м при 50 Гц / 60 Гц	В случае возникновения искажения изображения может понадобиться установить изделие дальше от электромагнитных полей или установить магнитный экран. Перед установкой изделия надлежит измерить электромагнитное поле, чтобы проверить, что оно достаточно низкое.
Тестирование на устойчивость в соответствии с IEC 61000-4-3 в отношении излучаемых радиочастотных электромагнитных полей.	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц * Уровни тестирования радиочастотных полей близи беспроводного оборудования приведены в таблице 2	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наводимым радиочастотными полями в соответствии с IEC 61000-4-6	3 $В_{скв.}$ от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц 80 % АМ модуляция 6 $В_{скв.}$ в диапазоне ISM	3 $В_{скв.}$ от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц 80 % АМ модуляция 6 $В_{скв.}$ в диапазоне ISM	

9.4 Таблица 2. Уровни тестирования радиочастотных полей вблизи высокочастотного беспроводного оборудования связи

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5 Таблица 3. Уровни тестирования на устойчивость к излучению и кондуктивным помехам

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить такую среду использования.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 $В_{скв.}$ от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 $В_{скв.}$ 3 В/м	Портативные и мобильные высокочастотные средства связи не должны использоваться на меньшем расстоянии разноса от какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разноса: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, d — рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м). Напряженность поля от стационарных высокочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования площадки[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b]. $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

Примечание: эти руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиочастотных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды в присутствии стационарных передатчиков следует провести электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает указанные выше уровни соответствия, необходим мониторинг изделия, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование. Если наблюдается отклонение характеристик от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение изделия.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

9.6 Таблица 4. Класс и группа излучения

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в такой среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить такую среду использования.

Измерения паразитного излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи, воздействующие на расположенное рядом электронное оборудование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Класс B	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия, а также напрямую подключенные к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

9.7 Таблица 5. Рекомендуемые расстояния разноса между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой высокочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь изделия может помочь в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика.

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применимо большее расстояние разноса для более высокого диапазона частот.

Примечание. Эти руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

ⓘ Изделие было испытано на совместимость с высокочастотными хирургическими изделиями в соответствии с IEC 60601-2-2, Приложение BB.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Ошибки и сообщения

10.1 Устранение проблем

Ошибка	Возможные причины	Действия
Произошла ошибка изделия	Плохое соединение между сетевым штекером изделия и розеткой	► Плотно вставьте штекер сетевого кабеля в розетку
	Сбой питания	► Убедитесь, что в настенной розетке есть электричество
	Неисправен внутренний предохранитель	► Обратитесь в службу поддержки
Недостаточная сила аспирации	Утечка в системе трубок	► Проверьте систему трубок и при необходимости замените ее ► Убедитесь, что уплотнительная крышка правильно установлена
Отсутствует аспирация	Поплавок блокирует аспирационный патрубок	► Проверьте уровень жидкости и при необходимости опорожните емкость ► Очистите шарик плунжера и убедитесь, что он двигается свободно
	Бактериальный фильтр на аспирационной емкости влажный и непроницаемый	► Смените бактериальный фильтр
Отсутствует давление ирригации	Трубка негерметична или неправильно подсоединена	► Проверьте трубки и соединения и при необходимости замените их
	Неисправна электроника управления	► Отправьте изделие на ремонт

10.2 Сообщения программного обеспечения

Сообщение	Возможная причина	Действия
102: Снова подсоедините комплект трубок	Последний тест датчика более 24 часов назад, отклонение значений давления	► Ненадолго снимите комплект трубок, а затем снова запустите насос
150: Насос остановлен	Нарушена связь или измерение давления	Прервано функционирование изделия ► Повторно активируйте насос, если сообщение об ошибке сбрасывается автоматически
180: Приостановка работы	Временное несоответствие между дублирующими значениями измерения давления	Временное несоответствие датчика, насос продолжает работать автоматически
190: Ошибка обнаружения картриджа	Ошибка электроники обнаружения картриджа	► Выключите и снова включите изделие ► Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу поддержки «КАРЛ ШТОРЦ»
191: Ошибка блокировки картриджа	Ошибка электроники блокировки картриджа	► Выключите и снова включите изделие ► Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу поддержки «КАРЛ ШТОРЦ»
20C: Необходим перезапуск менее чем через 4 часа	Изделие находилось в непрерывной эксплуатации более 20 часов	После 24 часов непрерывной работы насос больше не может быть перезапущен
20D: Просрочен тест датчика	Изделие находилось в непрерывной эксплуатации более 24 часов	► Выключите и снова включите изделие
259: Ошибка электроники	BE: Внутренняя ошибка	► Выключите и снова включите изделие ► Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу поддержки «КАРЛ ШТОРЦ»
300: Высокое давление	Запорный кран на приборе закрыт	► Наблюдайте за операционным полем ► Проверьте, что давление снижается

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщение	Возможная причина	Действия
301: Максимальное давление	Уведомление об избыточном давлении в дисциплинах URO и HYS при превышении 150 мм рт. ст.	► Наблюдайте за операционным полем ► Проверьте, что давление снижается
500: Основные функции неактивны	FE: Обнаружена активация сенсорного экрана продолжительностью более 25 секунд	Акустический и визуальный сигнал — изделие можно эксплуатировать. Можно запустить калибровку сенсорного экрана. ► Активируйте сенсорный экран на 25 секунд, чтобы начать калибровку ⇨ Появится текстовое сообщение. ► Проверьте сенсорный экран и при необходимости очистите его ► Это текстовое сообщение также может появиться в случае короткого замыкания сенсорного экрана. ► Выключите и снова включите изделие ► Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу поддержки «КАРЛ ШТОРЦ»
501: Калибровка сенсорного экрана	FE: Обнаружена активация сенсорного экрана продолжительностью более 30 секунд	Текстовое сообщение является частью процедуры калибровки сенсорного экрана (см. текстовое сообщение 500) и отображается после непрерывного касания сенсорного экрана в течение 30 секунд. ► Прервите касание, а затем коснитесь сенсорного экрана снова в течение 5 секунд, чтобы начать калибровку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Устранение причин предупреждений

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части (МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ), включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности этого оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Следует избегать использования данного оборудования вблизи другого оборудования или с установкой на нем / под ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если возникает необходимость в подобном использовании, следует убедиться, что данное оборудование и другое оборудование функционирует правильно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и, как следствие, к неправильной работе.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Модификация данного оборудования не допускается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UPP220 • Английский язык • Вер. 1.0
• Июнь 2021 г. • Инструкция по
применению • CE-MDD

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген
(Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen)
а/я 230
78503 Тутлинген
Германия
(Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany)
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Электронная почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к инструкции по эксплуатации для варианта исполнения
"Помпа ENDOMAT SELECT UP220 в составе" медицинского изделия "Помпа ENDOMAT SELECT в составе, в вариантах исполнения с принадлежностями"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. Наименование ... 3
2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия ... 3
3. Назначение медицинского изделия ... 4
4. Описание медицинского изделия ... 4
5. Показания к применению ... 4
6. Противопоказания к применению ... 4
7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия ... 5
8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия ... 5
9. Технические характеристики ... 6
10. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения ... 13
11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия ... 13
12. Описание принадлежностей медицинского изделия ... 13
13. Техническое обслуживание ... 13
14. Очистка, дезинфекция и стерилизация ... 14
15. Методы и условия стерилизации ... 15
Стерилизация принадлежностей «Трубок одноразовых для ирригации» ... 16
16. Утилизация ... 16
17. Применимые стандарты ... 17
18. Уполномоченный представитель производителя в РФ ... 18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование

Помпа ENDOMAT SELECT в составе, в вариантах исполнения с принадлежностями
Вариант исполнения: Помпа ENDOMAT SELECT UP220 в составе:

1. Помпа ENDOMAT SELECT, модель UP220 – 1 шт.
2. Кабель сетевой, длина 300 см – 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
4. Прибор проверки герметичности – 1 шт. (при необходимости)
5. Банка аспирационная, 5 л, стерилизуемая – не более 20 шт. (при необходимости)
6. Крышка для применения с аспирационной банкой, 5 л, стерилизуемая– не более 20 шт. (при необходимости)
7. Фильтр металлический – не более 20 шт. (при необходимости)
8. Держатель для аспирационной банки, 5 л – не более 20 шт. (при необходимости)
9. Элемент несущий для держателя банки – не более 20 шт. (при необходимости)
10. Банка аспирационная, 0,5 л, стерилизуемая – не более 20 шт. (при необходимости)
11. Крышка для применения с аспирационной банкой, 0,5 л – не более 20 шт. (при необходимости)
12. Держатель, для аспирационной банки 0,5 л – не более 20 шт. (при необходимости)
13. Переключатель одноступенчатый – не более 10 шт.(при необходимости)
14. Переключатель одноступенчатый, беспроводной в составе - не более 10 шт. (при необходимости):
    - Переключатель одноступенчатый, беспроводной
    - Ресивер
15. Переключатель двухступенчатый – не более 10 шт.(при необходимости)
16. Переключатель двухступенчатый, беспроводной в составе- не более 10 шт. (при необходимости):
    - Переключатель двухступенчатый, беспроводной
    - Ресивер
17. Коммутационный кабель– не более 10 шт.(при необходимости)
18. Блок питания в составе – не более 10 шт. (при необходимости):
    -Блок питания
    -Евроадаптер
    -Адаптер Великобритания
    -Адаптер США/Япония
    -Адаптер Австралия
    -Адаптер IEC

Принадлежности:

1. Трубки одноразовые для ирригации – 10 шт./уп.

2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Места производства:

1. Storz Endoskop Produktions GmbH, Schneckenackerstrasse. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland
2. Gebr. Renggli AG, Schweizersbildstrasse 57, CH -8200 Switzerland
3. Clinico Medical Sp. z o.o. Blonie k / Wroclawia ul. Roberta Kocha 1, 55-330 Blonie / Miekinia, Poland (Польша).

3. Назначение медицинского изделия

Предназначено для подачи ирригационной жидкости в органы, суставы и операционное поле, а также для аспирации ирригационной жидкости и жидкости, содержащейся в организме, секрета, ткани и газов при хирургических вмешательствах, проводимых в диагностических или терапевтических целях.

4. Описание медицинского изделия

Помпа предназначена для отсасывания и промывки оперируемых поверхностей от скопившихся, во время хирургических процедур, жидкостей.

В процессе деятельности насос помпы нагнетает давление, создавая вакуум, благодаря которому осуществляется эффективный отвод веществ различной консистенции из места проведения последующих клинических процедур.

Трубка выступает в роли основного рабочего элемента насоса. Движение среды по ней осуществляется благодаря работе специальных роликов. Ролик прижимает один из участков трубки к корпусу агрегата. Жидкость внутри трубки оказывается внутри одной из ее частей и так дозировано перемещается внутри к выпускному отверстию. За роликом, пережимающем трубку из-за изменения объема образуется зона низкого давления. Это приводит к забору следующей порции перекачиваемой среды. И так цикл за циклом.

5. Показания к применению

ENDOMAT SELECT подходит для всех диагностических и терапевтических вмешательств, для успешного выполнения которых требуются параметры энергии и вещества, предоставляемые прибором.

Прибор обеспечивает функции ирригации или аспирации для различных показаний:

- Урология
- Гинекология
- Хирургия (торакоскопия, лапароскопия и проктология)
- Артроскопия
- Гастроэнтерология
- Очистка линз эндоскопов
- Хирургия позвоночника

6. Противопоказания к применению

Не рекомендуется использовать ENDOMAT SELECT, если, по мнению лечащего врача, прибор в силу своих технических особенностей не подходит для успешного завершения запланированного вмешательства.

Прибор запрещено применять у пациентов, которые не входят в заданный круг пациентов, или если противопоказана операция как таковая.

Применение насосных систем противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения, или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Насосные системы (помпа + соответствующий набор трубок) запрещается использовать в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

ENDOMAT SELECT без контроля давления не разрешается использовать для дилатации полых органов и суставов.

Прибор нельзя использовать для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатикографии и холангиоскопии (гастро), магнитно-резонансной томографии, поясничного отдела позвоночника (интерламинарный доступ), шейного отдела позвоночника, а также для всех случаев применения, при которых требуется непульсирующий поток.

Также прибор нельзя использовать для подачи медикаментов или для торакального дренажа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Интравазация, гематома, преходящее поражение нерва, расстройство заживления ран, разрыв влагалища и шейки матки

8. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Эксплуатация ENDOMAT SELECT разрешена только врачебному и медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с прибором.

Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник). Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию.

Навыки обращения с техническими аппаратами Достаточный уровень владения одним из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации. Прохождение по меньшей мере одного комплексного инструктажа по управлению прибором.

Отсутствие физических недостатков, нарушающих или мешающих восприятию звуковых или визуальных сигналов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

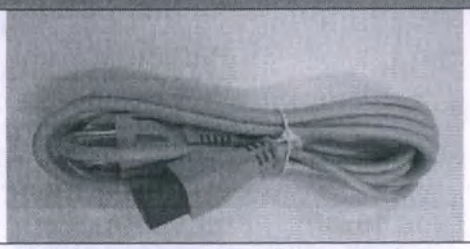
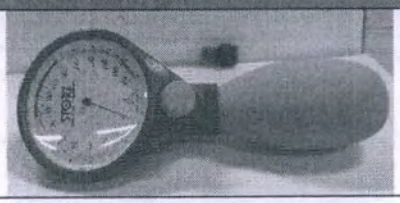
9. Технические характеристики

Таблица 1 Таблица технических характеристик

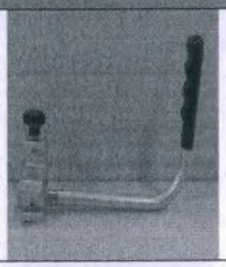
Предельное отклонение составляет ±10%, если не указано иное значение.

1.Помпа ENDOMAT SELECT UP220		
Внешний вид изделия		
Габаритные размеры (Д × В × Ш), мм		370 x 124 x 305
Масса, г		5900
Напряжение питающей сети, В		100–240 В
Частота сети, Гц		50/60
Потребляемая мощность, ВА		82
Давление ирригации, мм рт ст	HYS, URO, ART, SPINE	20 - 150
	LAP, GI	100–300 – 500
	Точность	до 100
		100–150
Скорость Ирригации, мл/мин	Точность	0–3500 ± 20 %
	HYS, URO, SPINE:	200–400–600
	ART:	1500–2000–2500
	SURG:	100 -2500 (ADVANCED: 100–3500)
	GI:	100-1000
	ENT/NEURO:	50–65–80–95–110 -130
	Моторная система	50–65–80–95–110 -130
Скорость аспирации, мл/мин	IBS Shaver	100–300
	RES	100–1000
	CALCUSON	300–1000 мл/мин
	HYS	10–180
	ART	100–1000
Давление ирригации	VET ART – Small Animal:	20–150 мм рт ст.; шаг – 10 мм рт ст.
	Boost / Refuerzo	10–20–30–40–50%
	VET ART – Large Animal:	20–400 мм рт ст.; шаг – 10 мм рт ст.
	Boost	10–20–30–40 – 50%
Скорость ирригации, мл/мин	VET SURG – SURG	100–300–500 мм рт ст.
	VET ART – Small Animal	1500–2000–2500
	VET ART – Large Animal	1500–2000–2500
	VET SURG – SURG	100–3500, шаг 100

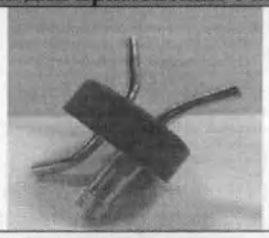
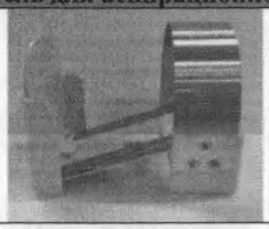
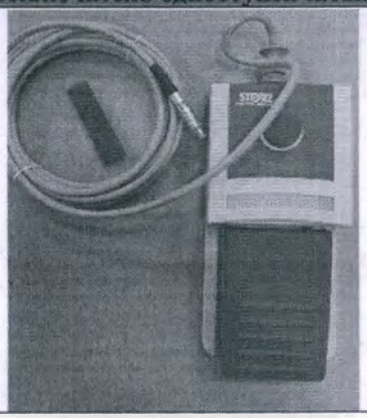
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Скорость аспирации, мл/мин	VET SURG – Direct suction	100–1000, шаг 100 м
2. Кабель сетевой, длина 300 см		
		Предназначен для подключения помпы к сети.
Габаритные размеры, (Ø х длина), мм		7 х 3000±10%
Поперечное сечение, мм^2		1
Масса, г		274±10%
3. Инструкция по эксплуатации		
		Инструкция по эксплуатации на немецком, русском и английском языках представленная на бумажном носителе.
4. Прибор проверки герметичности		
		Предназначен для создания давления с целью проверки герметичности трубок.
Рабочий диапазон давления, мм рт. ст.		0-300
Общая длина, мм		367±10%
Длина рабочей части, мм		200±10%
Масса, г		139±10%
5. Банка аспирационная, 5 л, стерилизуемая		
		Предназначена для сбора экссудата во время проведения активной аспирации.
Номинальный размер (диаметр, высота), мм		Ø169 х 300 ±10%
Вместимость, л		5 ±10%
Диаметр		111 ±10%
Масса, г		1620±10%
6. Крышка для применения с аспирационной банкой, 5 л, стерилизуемая		

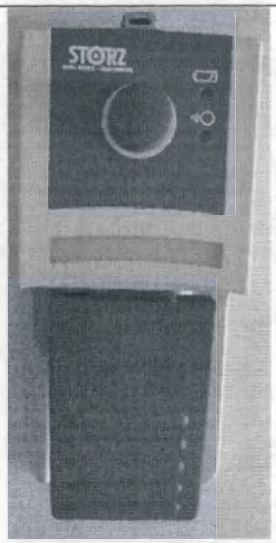
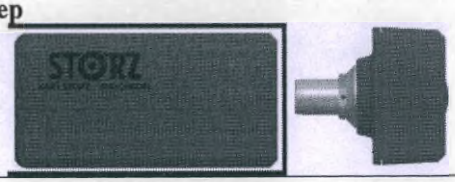
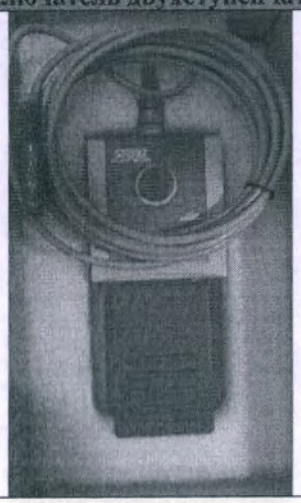
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Предназначена для применения с аспирационной банкой для подсоединения трубок.
Габаритные размеры, мм	Ø118х 134±10%
Масса, г	408±10%
7. Фильтр металлический	
	Предназначен для защиты помпы от твердых частиц.
Габаритные размеры, мм	40 х Ø18±10%
Масса, г	48±10%
8. Держатель для аспирационной банки, 5 л	
	Предназначен для удерживания аспирационной банки 5л.
Габаритные размеры, мм	Ø198х 174±10%
Масса, г	472±10%
9. Элемент несущий для держателя банки	
	Предназначен для крепления держателя.
Габаритные размеры, мм	310 х 120 ±10%
Масса, г	669 ±10%
10. Банка аспирационная, 0,5 л, стерилизуемая	
	Предназначена для сбора экссудата во время проведения активной аспирации.
Номинальный размер (диаметр, высота), мм	Ø86х 161±10%
Вместимость, л	0,5

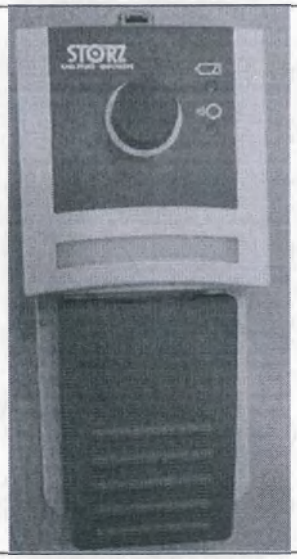
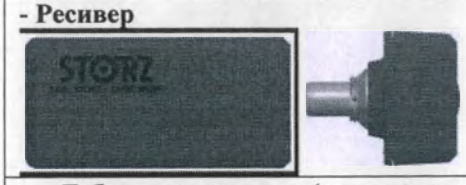
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Масса, г	354±10%
11. Крышка для применения с аспирационной банкой, 0,5 л	
	Предназначена для применения с аспирационной банкой для подсоединения трубок.
Габаритные размеры, мм	23 x Ø75 (±5%)
Масса, г	182±10%
12. Держатель для аспирационной банки 0,5 л	
	Предназначен для удерживания аспирационной банки 0,5 л.
Габаритные размеры, мм	100 x 90 x 105
Масса, г	455 ±10%
13. Переключатель одноступенчатый	
	Предназначен для активации и управления функциями помпы. ***Предназначен только для варианта исполнения «Помпа ENDOMAT SELECT UP220 в составе».***
Габаритные размеры (длина x высота x ширина)	245 x 71 x 107 ±10% мм
Масса	1 кг
Длина кабеля	3 м
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8
Источник питания	12/24 В
14. Переключатель одноступенчатый, беспроводной в составе : **- Переключатель одноступенчатый, беспроводной** **- Ресивер**	
-Переключатель однопедальный, беспроводной	Предназначен для активации и управления функциями помпы. ***Предназначен только для варианта исполнения «Помпа ENDOMAT SELECT UP220 в составе».***

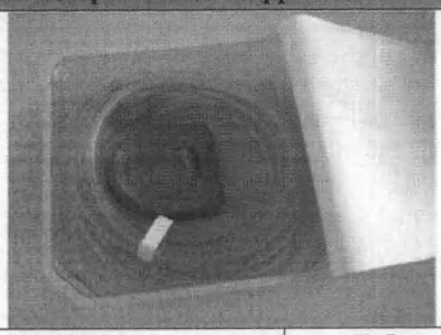
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	
Габаритные размеры (длина х высота х ширина)	245 х 70 х 107 ±10% мм
Масса	0,64 кг
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8
Источник питания	9 В
- Ресивер 	Предназначен для сопряжения конечного изделия с беспроводной педалью.
Габаритные размеры (длина х высота х ширина)	65 мм х 30 мм х 15 мм ±10%
Масса	42±10% г
Сетевое напряжение (переменный ток)	12/24 В
Потребляемая мощность	<0.5 VA
Степень защиты в соответствии с IEC 60259	IP20
15. Переключатель двухступенчатый	
	Предназначен для активации и управления функциями помпы. ***Предназначен только для варианта исполнения «Помпа ENDOMAT SELECT UP220 в составе».***
Габаритные размеры (длина х высота х ширина)	245 х 76 х 107 ±10% мм
Масса	1 кг
Длина кабеля	3 м
Степень защиты (IEC 60529)	IPX8
Источник питания	12/24 В
16. Переключатель двухступенчатый , беспроводной в составе: **- Переключатель двухступенчатый , беспроводной** **- Ресивер**	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Предназначен для активации и управления функциями помпы. ***Предназначен только для варианта исполнения «Помпа ENDOMAT SELECT UP220 в составе».***
Габаритные размеры (длина х высота х ширина)		245 х 76 х 107 ±10% мм
Масса		0,64 кг
Степень защиты (IEC 60529)		IPX8
Источник питания		9 В
- Ресивер 		Предназначен для сопряжения конечного изделия с беспроводной педалью.
Габаритные размеры (длина х высота х ширина)		65 мм х 30 мм х 15 мм ±10%
Масса		42±10% г
Сетевое напряжение (переменный ток)		12/24 В
Потребляемая мощность		<0.5 VA
Степень защиты в соответствии с IEC 60259		IP20
17. Коммутационный кабель		
		Предназначен для подключения к аппарату универсальному электромеханическому хирургическому UNIDRIVE SELECT. ***Предназначен только для варианта исполнения «Помпа ENDOMAT SELECT UP220 в составе».***
Длина		2000±10% мм
Масса		84 ±10% г
18. Блок питания в составе		
		Предназначен для зарядки переключателя одноступенчатого/двухступенчатого педального, беспроводного. ***Предназначен только для варианта исполнения «Помпа ENDOMAT SELECT UP220 в составе».***
Блок питания	Габаритные размеры (длина х высота х ширина)	55 мм х 25 мм х 40 мм ±10%
	Длина кабеля	1.8 м ±10%
	Масса	143 г ±10%
	Входное сетевое напряжение (переменный ток)	100–240 В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Частота сети	50/60 Гц
	Входная сила тока	160–80 мА
	Выходное сетевое напряжение	9 В
	Выходная сила тока	800 мА
Евроадаптер	Габаритные размеры (длина х высота х ширина)	30 мм х 25 мм х 45 мм ±10%
	Масса	17 г ±10%
Адаптер США/Япония	Габаритные размеры (длина х высота х ширина)	30 мм х 28 мм х 28 мм±10%
	Масса	7 г±10%
Адаптер Великобритания	Габаритные размеры (длина х высота х ширина)	48 мм х 40 мм х 37 мм±10%
	Масса	24 г±10%
Адаптер Австралия	Габаритные размеры (длина х высота х ширина)	55 мм х 35 мм х 36 мм±10%
	Масса	16 г ±10%
Адаптер IEC	Габаритные размеры (длина х высота х ширина)	20 мм х 10 мм х 40 мм±10%
	Масса	8 г±10%
Принадлежности:		
1. Трубки одноразовые для ирригации		
		Набор трубок для подачи охлаждающей жидкости предназначен для обеспечения потока и при необходимости для подвода ирригационной жидкости к ирригационному инструменту, а также для охлаждения инструмента.
Картридж	Габаритные размеры, мм	101x87x31±10%
Трубка для подключения к ирригационному пакету	Длина, мм	1500
	Внешний диаметр, мм	Ø9±10%
	Внутренний диаметр, мм	Ø6±10%
Зажим трубок, белый	Длина мм	38,1 ±10%
	Ширина мм	17 ±10%
	Высота мм	25,4 ±10%
Вентилируемый шип медицинский	Габаритные размеры, мм	64,6 х 17,8 ±10%
	Угол заточки, °	60±2
	Внешний диаметр шипа, мм	Ø5±10%
	Внутренний диаметр шипа, мм	Ø3±10%
Колпачок для вентилируемого медицинского шипа	Габаритные размеры, мм	39xØ10±10%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Трубка для подключения к ирригационному инструменту	Габаритные размеры, мм	2638

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

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

11. Требования к помещениям, в которых предполагается установка медицинского изделия

Данное изделие и подключаемые принадлежности могут использоваться только в медицинских помещениях, где электрическая установка соответствует применимым государственным нормам.

12. Описание принадлежностей медицинского изделия

«Трубки одноразовые для ирригации» входят в состав принадлежностей для варианта исполнения «Помпа ENDOMAT SELECT UP220 в составе».

«Трубки одноразовые для ирригации» служат для обеспечения потока и при необходимости для подвода ирригационной жидкости к ирригационному инструменту, а также для охлаждения инструмента.

«Трубки одноразовые для ирригации» не являются инвазивным изделием и предназначены для кратковременного применения.

13. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание допускается только компанией «КАРЛ ШТОРЦ» или компанией, уполномоченным представителем ООО «КШТЭ ВОСТОК».

Рекомендуется проводить техническое обслуживание со следующими временными интервалами:

Интервал	Мероприятие	Подлежит выполнению
Ежегодно	Тест безопасности	Специалистами по обслуживанию «КАРЛ ШТОРЦ»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Дезинфекция путем протирания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по очистке следует отключить прибор от электросети.

ОСТОРОЖНО: Ни в коем случае не допускайте попадание жидкости в корпус прибора. Очищайте внешние поверхности прибора, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов. По истечении указанного изготовителем времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

Общие предупредительные указания для изделий, пригодных для повторной обработки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед первым, а также перед каждым последующим использованием и после него выполняйте обработку изделий с применением валидированных методик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования/повреждение изделия: методы, приведенные в инструкции по эксплуатации, были валидированы компанией KARL STORZ. Применяйте только эти методы. Процесс обработки должен быть валидирован пользователем по месту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.
Используйте для обработки только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аспирационная банка и крышка

Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства, необходимо удалять с изделий сразу после их применения. Для этого изделия следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.

Предварительная ручная очистка

Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.

Очистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

Ручная очистка

Изделия следует полностью погрузить в чистящий раствор. Просветы необходимо целенаправленно заполнять раствором, чтобы обеспечивалось полное смачивание раствором поверхностей без образования пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щеток/ ершей или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

Ручная дезинфекция

Изделия следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор.

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

Машинная очистка и дезинфекция

Машинная очистка/термическая дезинфекция

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A0.

При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для изделия необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания изделия.

ⓘ **УКАЗАНИЕ:** При необходимости следует вручную досушить изделие.

Подключение

Для обеспечения эффективной машинной очистки и дезинфекции следует подключить инструмент в моюще-дезинфицирующем автомате, чтобы обеспечить промывание.

Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Разобранные медицинские изделия необходимо собрать.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

15. Методы и условия стерилизации

Помпа ENDOMAT SELECT, модель UP220 в составе, в вариантах исполнения с принадлежностями» поставляется нестерильной и не подлежит стерилизации.

Компанией KARL STORZ для изделий - банка аспирационная, 5 л, стерилизуемая; крышка для применения с аспирационной банкой, 5 л, стерилизуемая; банка аспирационная, 0,5 л,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стерилизуемая; крышка для применения с аспирационной банкой, 0,5 л, стерилизуемая - валидированы и одобрены следующие методы стерилизации:
Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.

УКАЗАНИЕ: Стерилизуйте смазанные смазкой компоненты в разобранном виде.
Для стерилизации изделий в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при соблюдении следующих параметров:
134 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут.

Пригодность изделий в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств.

Продезинфицированные аспирационные банки и крышки должны храниться в закрытом шкафу и быть защищены от пыли, влаги и перепадов температур.

Стерилизация принадлежностей «Трубок одноразовых для ирригации»
«Трубки одноразовые для ирригации» поставляются стерильными, стерилизуются этиленоксидом и предназначены для одноразового использования у одного пациента.

16. Утилизация

Помпа ENDOMAT SELECT UP220
Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
В области применения этой директивы компания «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.
1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.
2. Обратитесь в компанию «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», филиал «КАРЛ ШТОРЦ» или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки KARL STORZ.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

Изделия должны утилизироваться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.
В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2012/19/EU). Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы. Обеспечивая надлежащую утилизацию данного оборудования, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации. Подробную информацию по возврату и повторному использованию прибора можно получить у поставщика, у которого был приобретен прибор.

Трубки одноразовые для ирригации

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами, проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

Трубки одноразовые/однодневные необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

17. Применимые стандарты

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN 60601-1-2, изд. 4	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.
EN ISO 15223-1	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
IEC 60601-1, изд. 3.1.	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стандарт	Описание стандарта
IEC 60601-1-6, изд. 3	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
IEC 62366 -1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 60601-1-9	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт: Требования к экологически безопасному проектированию

18. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – ЭНДОСКОПЫ ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)
115114, Москва, Дербеневская набережная, дом 7, стр. 4.
Тел. 8 (495) 983-02-40
E-mail: info@karlstorz.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D GEBRA SANWEISUNG | E INSTRUCTION I UAL | ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Kassettenschlauchset

Modelle 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
für KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 und HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Set de tubos flexibles con cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 y HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

97000138

Symbolerläuterungen

WARNUNG: *Nichtbeachtung kann Verletzungen oder Tod zur Folge haben.*

VORSICHT: *Nichtbeachtung kann zur Beschädigung oder Zerstörung des Produktes führen.*

HINWEIS: *Spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes.*

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Symbol description

WARNING: *Failure to observe may result in injury or even death.*

CAUTION: *Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.*

NOTE: *Special information on the operation of the instrument.*

Consult instructions for use

Manufacturer

Explicación de los símbolos

CUIDADO: *La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones o incluso la muerte.*

ADVERTENCIA: *La inobservancia de este aviso podría conllevar deterioros o incluso la destrucción del producto.*

NOTA: *Informaciones especiales para el manejo del instrumento.*

Consúltense las instrucciones de uso

Fabricante

030647-01

031647-01

031531-01

031529-01

031523-01, 031524-01

031563-01, 031564-01

Gilt nicht für USA und Kanada!
Kunden aus den USA und Kanada bitte die separate US-Anleitung verwenden!

1 Zweckbestimmung

031523-01, 031524-01, 031563-01, 031564-01:

Das Schlauchset zur Spülung dient der Durchleitung und gegebenenfalls Förderung von Spülflüssigkeit zum Spülinstrument. Das Schlauchset zur Spülung ist nicht-invasiv und zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

031531-01:

Das Schlauchset zur Kühlung dient der Durchleitung und gegebenenfalls Förderung von Spülflüssigkeit zum Spülinstrument sowie der Kühlung des Instruments. Das Schlauchset zur Kühlung ist nicht-invasiv und zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

031529-01:

Das Schlauchset zur Reinigung dient der Reinigung und dem Entfernen von Flüssigkeiten am Objektiv.

Das Schlauchset zur Reinigung ist nicht-invasiv und zur kurzzeitigen Anwendung

030647-01, 031647-01:

Das Schlauchset zur Absaugung dient der Durchleitung und gegebenenfalls Förderung von abgesaugter Flüssigkeit vom Absauginstrument zum Auffangsystem. Das Schlauchset zur Absaugung hat keinen Körperkontakt.

2 Handhabung

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Does not apply to USA and Canada!
US and Canadian customers, please use the separate US instructions!

1 Intended use

031523-01, 031524-01, 031563-01, 031564-01:

The tubing set for irrigation serves to transport fluids and, where applicable, convey irrigation fluid to the irrigation instrument. The tubing set for irrigation is non-invasive and is intended for short-term use.

031531-01:

The tubing set for cooling serves to transport fluids and, where applicable, convey irrigation fluid to the irrigation instrument as well as to cool the instrument. The tubing set for cooling is non-invasive and is intended for short-term use.

031529-01:

The tubing set for cleaning serves to clean the lens and remove fluids from the lens.

The tubing set for cleaning is non-invasive and is intended for short-term use.

030647-01, 031647-01:

The tubing set for suction serves to transport and, where applicable, convey suctioned-off fluid from the suction instrument to the collection system. The tubing set for suction does not come into contact with body parts.

2 Handling

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

No es válido para los EE. UU. y Canadá.
Los clientes estadounidenses y canadienses deben utilizar la Instrucción específica para los EE. UU.

1 Uso previsto

031523-01, 031524-01, 031563-01, 031564-01:

El set de tubos flexibles de irrigación sirve para dar paso y, si fuera necesario, transportar el líquido de irrigación al instrumento de irrigación. El set de tubos flexibles de irrigación no es invasivo y está pensado para aplicaciones de breve duración.

031531-01:

El set de tubos flexibles de refrigeración sirve para dar paso y, si fuera necesario, transportar el líquido de irrigación al instrumento de irrigación, además de para el enfriamiento del instrumento. El set de tubos flexibles de refrigeración no es invasivo y está pensado para aplicaciones de breve duración.

031529-01:

El set de tubos flexibles de limpieza sirve para la limpieza y la eliminación de líquidos en el objetivo.

El set de tubos flexibles de limpieza no es invasivo y está pensado para aplicaciones de breve duración.

030647-01, 031647-01:

El set de tubos flexibles de succión sirve para dar paso y, si fuera necesario, transportar líquido de irrigación succionado del instrumento de succión al sistema de recogida. El set de tubos flexibles de succión no entra en contacto con el cuerpo.

2 Manejo

Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos para la intervención planeada.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE

mtp

Kassettenschlauchset

Modelle 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
für KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 und HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

HINWEIS: Das Pumpenschlauch-Tagesset kann für mehrere Operationen verwendet und muss nicht nach jedem Patienten gewechselt werden. Es darf allerdings maximal 12 Stunden in der Rollenpumpe verbleiben.

HINWEIS: Falls das Gerät zwischen den Operationen angeschaltet bleibt, kann das Pumpenschlauch-Tagesset vollständig montiert in der Pumpe verbleiben.

HINWEIS: Nach Entnahme des Pumpenschlauches aus der Rollenpumpe darf das Pumpenschlauch-Tagesset nicht wieder verwendet werden.

HINWEIS: Der Patientenschlauch 031162-01 dient als Einweg-Schlauchset zur Verwendung mit dem Tagesset. Die Anwendung des Patientenschlauchs 031162-01 ist ausschließlich auf einen Patienten begrenzt.

3 Anwendungsbereich

031523-01, 031563-01: Arthroskopie, Urologie, Hysteroskopie, Wirbelsäule
031524-01, 031564-01: Laparoskopie, Urologie, Gynäkologie, Gastroenterologie
031529-01: HNO
031531-01: HNO, Wirbelsäule, Neuro
030647-01: Gynäkologie, Urologie
031647-01: Urologie

4 Indikationen

Der Einsatz dieser Schlauchsets ist unabhängig von speziellen Indikationen. Sie dienen als Zubehör und kommen zum Einsatz, wann immer Flüssigkeiten transportiert werden müssen bzw. wann immer das KARL STORZ assoziierte Medizinprodukt eingesetzt wird.

5 Kontraindikationen

Sie dürfen nicht verwendet werden bei Patienten, die nicht dem definierten Patientenkreis angehören oder wenn die OP selbst als kontraindiziert gilt.

6 Patientenkreis

Arthroskopie, Gastroenterologie, HNO, Neurochirurgie, Laparoskopie, Urologie, Wirbelsäule:
Männer und Frauen sowie Kinder und Jugendliche. Die Anwendung ist nicht auf ein bestimmtes Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht etc.) beschränkt.

Hysteroskopie:
Frauen sowie Kinder und Jugendliche, weiblichen Geschlechts.

HINWEIS: Die Entscheidung, bei welchen Patienten das Produkt eingesetzt wird, liegt beim behandelnden Arzt.

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

NOTE: The pump tube one-day set can be used for several operations and does not have to be replaced for each patient. However, it may only be used in the roller pump for a maximum of 12 hours.

NOTE: If the device is switched off between the operations, the pump tube one-day set can remain fully assembled in the pump.

NOTE: After removing the pump tube from the roller pump, the pump tube one-day set must not be reused.

NOTE: The patient tube 031162-01 serves as a disposable tubing set for use with the one-day set. The use of the patient tube 031162-01 is limited to one patient only.

3 Application area

031523-01, 031563-01: Arthroscopy, urology, hysteroscopy, vertebral column
031524-01, 031564-01: Laparoscopy, urology, gynecology, gastroenterology
031529-01: ENT
031531-01: ENT, vertebral column, neuro
030647-01: Gynecology, urology
031647-01: Urology

4 Indications

The use of these tubing sets does not depend on particular indications. They serve as accessories and are used whenever fluids need to be transported, or whenever the associated KARL STORZ medical device is used.

5 Contraindications

They must not be used on patients who are not part of the defined patient group, or if the operation itself is contraindicated.

6 Patient group

Arthroscopy, gastroenterology, ENT, neurosurgery, laparoscopy, urology, vertebral column:
Men and women as well as children and adolescents. Usage is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight, etc.).

Hysteroscopy:
Women as well as female children and adolescents.

NOTE: The attending physician decides which patients to use the product on.

Set de tubos flexibles con cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 y HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

NOTA: El set de tubos de bomba de uso limitado a un día puede aplicarse en varias intervenciones y no tiene que sustituirse después de su uso con cada paciente. En todo caso, puede permanecer un máximo de 12 horas en la bomba de rodillos.

NOTA: Si el aparato permaneciera encendido entre intervenciones, el set de tubos de bomba de uso limitado a un día puede quedar montado por completo en la bomba.

NOTA: Tras extraer el tubo de bomba de la bomba de rodillos, el set de tubos de bomba de uso limitado a un día no puede volver a ser utilizado.

NOTA: El tubo para el paciente 031162-01 sirve como set de tubos flexibles de un solo uso para emplearse con el set de uso limitado a un día. La aplicación del tubo para el paciente 031162-01 está limitado exclusivamente a un solo paciente.

3 Ámbito de aplicación

031523-01, 031563-01: Artroscopia, urología, histeroscopia, columna vertebral
031524-01, 031564-01: Laparoscopia, urología, ginecología, gastroenterología
031529-01: ORL
031531-01: ORL, columna vertebral, neuro
030647-01: Ginecología, urología
031647-01: Urología

4 Indicaciones

La utilización de este set de tubos flexibles es independiente de indicaciones específicas. Estos sirven como accesorios y se emplean siempre que haya que transportar líquidos o siempre que se utilice el producto médico de KARL STORZ asociado.

5 Contraindicaciones

No se deben utilizar en pacientes que no se ajusten a la definición del grupo de pacientes o cuando la intervención quirúrgica en sí esté contraindicada.

6 Grupo de pacientes

Artroscopia, gastroenterología, ORL, neurocirugía, laparoscopia, urología, columna vertebral:
Hombres y mujeres, así como niños y adolescentes. La aplicación no está limitada a pacientes con un perfil determinado (sexo, edad, peso, etc.).

Histeroscopia:
Mujeres, así como niñas y adolescentes de sexo femenino.

NOTA: El médico encargado del tratamiento decide en qué pacientes ha de aplicarse el producto.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE

mtp

Kassettenschlauchset

Modelle 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 für KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 und HAMOU® ENDOMAT® 26 331120

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 and HAMOU® ENDOMAT® 26 331120

Set de tubos flexibles con cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 y HAMOU® ENDOMAT® 26 331120

7 Kompatibilität

031523-10, 031524-10, 031563-01, 031564-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210 und KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120, KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220
031529-01, 030647-10, 031647-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220

8 Technische Daten

Schlauchsets zur Spülung	
Artikel-Nr.	**Beschreibung**
031523-01	Länge zum Spülbeutel 1500 mm Länge zum Spülinstrument 2650 mm Kleinster Durchmesser Ø 6,0 mm
031524-01	Länge zum Spülbeutel 1800 mm Länge zum Spülinstrument 2650 mm Kleinster Durchmesser Ø 6,0 mm
031529-01	Länge zum Spülbeutel 1500 mm Länge zum Spülinstrument 2650 mm Kleinster Durchmesser Ø 1,5 mm
031531-01	Länge zum Spülbeutel 1500 mm Länge zum Spülinstrument 2638 mm Kleinster Durchmesser Ø 1,5 mm
Schlauchsets zur Absaugung	
Artikel-Nr.	**Beschreibung**
030647-01	Länge zum Absauginstrument 2650 mm Länge zum Absaugbehälter 1500 mm Kleinster Durchmesser Ø 6,0 mm
031647-01	Länge von Patient zu Absaugflasche 2650 mm Länge zur Absaugflasche 500 mm Länge zum Absaugbehälter 1500 mm Kleinster Durchmesser Ø 6,0 mm

7 Compatibility

031523-10, 031524-10, 031563-01, 031564-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210 and KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120, KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220
031529-01, 030647-10, 031647-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220

8 Technical data

Tubing set for irrigation	
Article no.	**Description**
031523-01	Length to irrigation bag 1500 mm Length to irrigation instrument 2650 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm
031524-01	Length to irrigation bag 1800 mm Length to irrigation instrument 2650 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm
031529-01	Length to irrigation bag 1500 mm Length to irrigation instrument 2650 mm Smallest diameter dia. 1.5 mm
031531-01	Length to irrigation bag 1500 mm Length to irrigation instrument 2638 mm Smallest diameter dia. 1.5 mm
Tubing sets for suction	
Article no.	**Description**
030647-01	Length to suction instrument 2650 mm Length to suction container 1500 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm
031647-01	Length from patient to suction bottle 2650 mm Length to suction bottle 500 mm Length to suction container 1500 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm

7 Compatibilidad

031523-10, 031524-10, 031563-01, 031564-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210 y KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120, KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220
031529-01, 030647-10, 031647-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220

8 Datos técnicos

Set de tubos flexibles para irrigación	
N.º de artículo	**Descripción**
031523-01	Longitud hasta la bolsa de irrigación 1500 mm Longitud hasta el instrumento de irrigación 2650 mm Diámetro más pequeño 6,0 mm
031524-01	Longitud hasta la bolsa de irrigación 1800 mm Longitud hasta el instrumento de irrigación 2650 mm Diámetro más pequeño 6,0 mm
031529-01	Longitud hasta la bolsa de irrigación 1500 mm Longitud hasta el instrumento de irrigación 2650 mm Diámetro más pequeño 1,5 mm
031531-01	Longitud hasta la bolsa de irrigación 1500 mm Longitud hasta el instrumento de irrigación 2638 mm Diámetro más pequeño 1,5 mm
Set de tubos flexibles para succión	
N.º de artículo	**Descripción**
030647-01	Longitud hasta el instrumento de succión 2650 mm Longitud hasta el recipiente de succión 1500 mm Diámetro más pequeño 6,0 mm
031647-01	Longitud desde el paciente hasta la botella de succión 2650 mm Longitud hasta la botella de succión 500 mm Longitud hasta el recipiente de succión 1500 mm Diámetro más pequeño 6,0 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

D GEBRA SANWEISUNG | E INSTRUCTION UAL | ES MANUAL DE INSTRUCCIONES

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Kassettenschlauchset

Modelle 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
für KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 und HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Tagesschlauchsets	
Artikel-Nr.	**Beschreibung**
031563-01	Länge zum Spülbeutel 1500 mm Länge zum Patientenschlauch 300 mm Kleinster Durchmesser Ø 6,0 mm
031564-01	Länge zum Spülbeutel 1800 mm Länge zum Patientenschlauch 300 mm Kleinster Durchmesser Ø 6,0 mm

9 Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung beachten.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr für den Patienten oder Anwender und/ oder Beschädigung des Produktes bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung und Warnhinweise der in Kombination eingesetzten Produkte! Gebrauchsanweisungen und Warnhinweise der in Kombination eingesetzten Produkte beachten! Falsche Kombinationen können zu Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder zur Beschädigung des Produkts führen.*
Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- *diese in den jeweiligen Gebrauchs-anweisungen als solche ausgewiesen sind oder*
- *die Zweckbestimmung und die Schnittstellen-spezifikation der in Kombination eingesetzten Produkte dies zulässt.*

WARNUNG: *Dieses Produkt ist nur für den angegebenen Verwendungszweck bestimmt.*

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

One-day tubing sets	
Article no.	**Description**
031563-01	Length to irrigation bag 1500 mm Length to patient tube 300 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm
031564-01	Length to irrigation bag 1800 mm Length to patient tube 300 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm

9 Safety instructions

WARNING: *Observe the instruction manual before use.*

WARNING: *Risk of injury and damage to products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.*

WARNING: *Risk of injury for patient or user and/or damage to the product if the instruction manual and warnings for the products used in combination are not observed! The warnings and instruction manuals of the products used in combination must be observed! Incorrect product combinations can result in injury to the patient and/or user, or damage to the product. Combinations of medical devices are only assured to be safe if*

- *they are identified as such in the respective instruction manuals or*
- *the intended use and interface specifications of the devices used in combination permit this.*

WARNING: *This product is only intended for the specified purpose.*

Set de tubos flexibles con cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 y HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Set de tubos flexibles de uso limitado a un día	
N.º de articulo	**Descripción**
031563-01	Longitud hasta la bolsa de irrigación 1500 mm Longitud hasta el tubo para el paciente 300 mm Diámetro más pequeño 6,0 mm
031564-01	Longitud hasta la bolsa de irrigación 1800 mm Longitud hasta el tubo para el paciente 300 mm Diámetro más pequeño 6,0 mm

9 Instrucciones de seguridad

CUIDADO: *Observe el Manual de instrucciones antes de la aplicación.*

CUIDADO: *Riesgo de lesiones y de deterioro de los productos. La inobservancia de este Manual de instrucciones y de los Manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como deterioros en el producto. Lea con atención todos los Manuales de instrucciones relevantes y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación.*

CUIDADO: *Riesgo de lesiones para el paciente o el usuario y/o de deterioro del producto en caso de inobservancia del Manual de instrucciones y de las indicaciones de advertencia de los productos utilizados en combinación. Observe los Manuales de instrucciones y las indicaciones de advertencia de los productos utilizados en combinación. Las combinaciones erróneas pueden conllevar lesiones para el paciente y el usuario o provocar deterioros en el producto.*
Una aplicación técnicamente segura al combinar productos médicos puede darse únicamente si

- *estas combinaciones están indicadas expresamente como tales en los Manuales de instrucciones respectivos o*
- *si el uso previsto y la especificación de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten.*

CUIDADO: *Este producto está previsto únicamente para la finalidad indicada.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE
mtp

Kassettenschlauchset

Modelle 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
für KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 und HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

WARNUNG: *Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.*

WARNUNG: *Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt (ausgenommen 031563-01, 031564-01) und darf nicht resterilisiert werden. Nach Gebrauch entsorgen.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Eine Wiederaufbereitung der Einmalartikel kann die Funktionalität und Sicherheit des Produktes gefährden und zu Infektionen führen. Sie dürfen Einmalartikel nicht wieder aufbereiten. Entsorgen Sie Einmalartikel fachgerecht.*

WARNUNG: *Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.*

WARNUNG: *Das Schlauchset darf nicht geknickt werden, da dies den Durchfluss einschränkt oder verhindert.*

WARNUNG: *Bei sehr starkem Ziehen des Schlauchs können Klebestellen reißen.*

WARNUNG: *Das Schlauchset darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sind.*

HINWEIS: *Das Produkt ist einzeln in Schutzverpackungen verpackt, mit Ethylenoxid sterilisiert und zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Ansonsten besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination.*

10 Anwendung

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Durch die Verwendung unsteriler Produkte besteht Infektionsgefahr für den Patienten. Entnehmen Sie die Produkte erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Sterilverpackung.*

WARNUNG: *Das Schlauchset (patientenseitig) darf nur im sterilen Bereich montiert werden.*

WARNUNG: *Prüfen Sie dieses Produkt vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit.*

WARNUNG: *Vor der Anwendung des Systems hat sich der Anwender von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Systems zu überzeugen.*

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

WARNING: *Before use, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged. If the expiration date has passed or the packaging is damaged, the product must not be used.*

WARNING: *This product is only intended for single use (with the exception of 031563-01, 031564-01) and must not be resterilized. Discard after use.*

WARNING: *Risk of infection: Reprocessing a disposable product can jeopardize the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not reprocess disposable products. Dispose of disposable products in accordance with the applicable regulations.*

WARNING: *The product must not be used if the packaging is damaged or has been opened.*

WARNING: *The tubing set must not be kinked as this will restrict or impede flow.*

WARNING: *If the tube is pulled too hard, splice areas may tear.*

WARNING: *The tubing set may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the application.*

NOTE: *The product is packaged individually in protective packaging, sterilized with ethylene oxide, and is intended for single use on a single patient. Otherwise, there is a risk of cross-contamination.*

10 Operation

WARNING: *Risk of infection: The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients. Do not remove the products from the sterile packaging until immediately before use.*

WARNING: *The tubing set (at the patient end) may only be assembled in the sterile area.*

WARNING: *Test this product prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly.*

WARNING: *It is the user's responsibility to make sure the system is safe and operates properly before using it.*

Set de tubos flexibles con cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 y HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

CUIDADO: *Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad y asegúrese de que el embalaje no presente deterioros. No se deben utilizar productos con una fecha de caducidad vencida o embalajes deteriorados.*

CUIDADO: *Este producto está previsto para ser utilizado una única vez (a excepción de 031563-01, 031564-01) y no debe ser reesterilizado. Deséchelo después de haberlo usado.*

CUIDADO: *Riesgo de infección. Una repreparación de los artículos para un solo uso puede poner en peligro el funcionamiento y la seguridad del producto, así como provocar infecciones. Los artículos para un solo uso no deben volver a prepararse. Elimine los artículos para un solo uso de acuerdo con la normativa aplicable.*

CUIDADO: *Si el embalaje ha sido abierto previamente o presenta deterioros, el producto ya no debe seguir utilizándose.*

CUIDADO: *El set de tubos flexibles no debe doblarse, dado que ello restringe o incluso impide el paso de líquido.*

CUIDADO: *Si el tubo flexible se somete a un esfuerzo de tracción muy grande, los empalmes pueden desprenderse.*

CUIDADO: *El set de tubos flexibles solamente puede ser empleado por personas que dispongan de la correspondiente cualificación médica y que estén familiarizadas con la aplicación.*

NOTA: *El producto se suministra en un embalaje protector individual, ha sido esterilizado con óxido de etileno y está previsto para un solo uso en un único paciente. En caso contrario, existe riesgo de contaminación cruzada.*

10 Aplicación

CUIDADO: *Riesgo de infección. La utilización de productos no esterilizados puede representar un riesgo de infección para el paciente. Extraiga los productos del embalaje estéril solo inmediatamente antes de su aplicación.*

CUIDADO: *El set de tubos flexibles (lado del paciente) debe montarse solamente dentro del área esterilizada.*

CUIDADO: *Compruebe el buen funcionamiento de este producto antes de cada aplicación.*

CUIDADO: *Antes de utilizar el sistema, el usuario ha de cerciorarse de la seguridad de funcionamiento y del buen estado del sistema.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE

Kassettenschlauchset

Modelle 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 für KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 und HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

1

2

10.1 Einlegen des Kassettenschlauchsets für alle Produkte

HINWEIS: Der Druckaufnehmer des Geräts befindet sich unterhalb der Pumpenrolle, so dass das Kassettenschlauchset nur in eine Richtung eingelegt werden kann.

1. Das Kassettenschlauchset auf den Druckaufnehmer des Geräts setzen (siehe Abb. 1).
2. Hebel der Pumpenrolle in die senkrechte Lage umlegen, damit die Kassette fixiert wird (siehe Abb. 2).

10.2 Anschließen an den Spülbeutel: 031523-01/031524-01/031529-01/ 031531-01/031563-01/031564-01

***WARNUNG:** Beim Einstechen der Punktionskanüle sicherstellen, dass die Membran sauber durchstochen wird und keine Membranstücke herausgestanzt werden und in die Spülflüssigkeit geraten.*

HINWEIS: Bei Nichtverwendung des zweiten Zulaufschlauchs die Klemme schließen, damit keine Luft in das Spülsystem gerät.

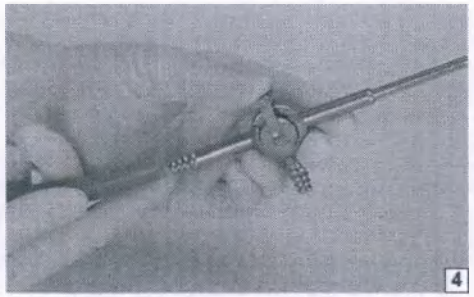
HINWEIS: Nach Gebrauch und vor der Entsorgung des Schlauchsets, die Schutzkappen wieder auf die Punktionskanülen stecken.

3

1. Schutzkappe entfernen.
2. Punktionskanüle in den Spülbeutel einstechen (siehe Abb. 3).
3. Vor Anwendung das Schlauchset entlüften, indem Spülflüssigkeit solange gefördert wird, bis keine Luftblasen mehr im Spülsystem vorhanden sind.

031523-01/031524-01:

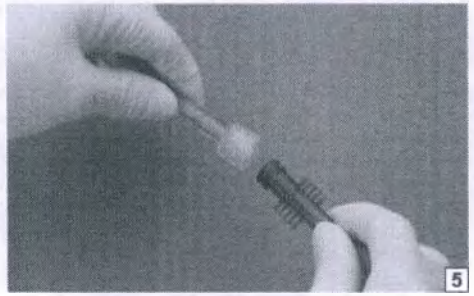
4. Silikonende an Spülinstrument anschließen (siehe Abb. 4).
5. Vor Anwendung das Schlauchset entlüften, indem Spülflüssigkeit solange gefördert wird, bis keine Luftblasen mehr im Spülsystem vorhanden sind.


4

031563-01/031564-01:

1. Schutzkappe vom LUER-Lock entfernen.
2. LUER-Lock an Patientenschlauch 031162-01 anschließen (siehe Abb. 5).
3. Vor Anwendung das Schlauchset entlüften, indem Spülflüssigkeit solange gefördert wird, bis keine Luftblasen mehr im Spülsystem vorhanden sind.

HINWEIS: Nach Beendigung der Operation den Patientenschlauch 031162-01 vom Pumpenschlauch-Tagesset entfernen. Das Tagesschlauchset mit der dem Patientenschlauch beiliegenden sterilen Verschlusskappe verschließen, um das Pumpenschlauch-Tagesset während des Patientenwechsels vor Kontamination zu schützen.


5

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

10.1 Inserting the cassette tubing set for all products

NOTE: The pressure transducer of the device is located under the pump roller so that the cassette tubing set can only be inserted in one direction.

1. Place the cassette tubing set on the pressure transducer of the device (see Fig. 1).
2. Shift the pump roller lever to the vertical position to fix the cassette in place (see Fig. 2).

10.2 Connecting to the irrigation bag: 031523-01/031524-01/031529-01/ 031531-01/031563-01/031564-01

***WARNING:** When inserting the puncture needle, ensure that the membrane is pierced cleanly and no pieces of membrane are punched out and enter the irrigation fluid.*

NOTE: When the second inflow tube is not in use, close the clamp so that no air can escape into the irrigation system.

NOTE: Following use and prior to disposal of the tubing set, place the protective caps back onto the puncture needles.

1. Remove the protective cap.
2. Puncture the irrigation bag with the puncture needle (see Fig. 3).
3. Before use, vent the tubing set by allowing irrigation fluid to flow until no more air bubbles are in the system.

031523-01/031524-01:

4. Connect the silicone end to the irrigation instrument (see Fig. 4).
5. Before use, vent the tubing set by allowing irrigation fluid to flow until no more air bubbles are in the system.

031563-01/031564-01:

1. Remove the protection cap from the LUER lock.
2. Connect the LUER lock to the patient tube 031162-01 (see Fig. 5).
3. Before use, vent the tubing set by allowing irrigation fluid to flow until no more air bubbles are in the system.

NOTE: Upon completion of the operation, remove the patient tube 031162-01 from the pump tube one-day set. Seal the one-day tubing set using the sterile sealing cap enclosed with the patient tube in order to protect the pump tube one-day set from contamination with each new patient.

Set de tubos flexibles con cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 y HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

10.1 Montaje del set de tubos flexibles con cartucho para todos los productos

NOTA: El registrador manométrico del aparato se encuentra por debajo del rodillo de la bomba, por lo que el set de tubos flexibles con cartucho solo puede insertarse en una dirección.

1. Coloque el set de tubos flexibles con cartucho en el registrador manométrico del aparato (véase la fig. 1).
2. Coloque la palanca del rodillo de la bomba en posición vertical a fin de fijar el cartucho (véase la fig. 2).

10.2 Conexión a la bolsa de irrigación: 031523-01/031524-01/031529-01/ 031531-01/031563-01/031564-01

***CUIDADO:** Al introducir la cánula de punción, asegúrese de que la membrana sea perforada limpiamente y de que ningún fragmento de membrana se desprenda durante la punción y penetre en el líquido de irrigación.*

NOTA: En caso de no utilizarse el segundo tubo flexible de entrada, cierre las pinzas para evitar que penetre aire en el sistema de irrigación.

NOTA: Después de utilizar el set de tubos flexibles y antes de desecharlo, vuelva a colocar las caperuzas protectoras sobre las cánulas de punción.

1. Retire la caperuza protectora.
2. Introduzca la cánula de punción en la bolsa de irrigación (véase la fig. 3).
3. Antes de utilizarlo, purgue de aire el set de tubos flexibles haciendo circular líquido de irrigación hasta que no queden burbujas de aire en el sistema de irrigación.

031523-01/031524-01:

4. Conecte el extremo de silicona al instrumento de irrigación (véase la fig. 4).
5. Antes de utilizarlo, purgue de aire el set de tubos flexibles haciendo circular líquido de irrigación hasta que no queden burbujas de aire en el sistema de irrigación.

031563-01/031564-01:

1. Retire la caperuza protectora del cierre LUER.
2. Conecte el cierre LUER al tubo para el paciente 031162-01 (véase la fig. 5).
3. Antes de utilizarlo, purgue de aire el set de tubos flexibles haciendo circular líquido de irrigación hasta que no queden burbujas de aire en el sistema de irrigación.

NOTA: Una vez finalizada la intervención, retire el tubo para el paciente 031162-01 del set de tubos de bomba de uso limitado a un día. Para evitar la contaminación del set de tubos de bomba de uso limitado a un día durante el cambio de paciente, cierre el set de tubos flexibles de uso limitado a un día con la caperuza de cierre estéril que acompaña al tubo para el paciente.

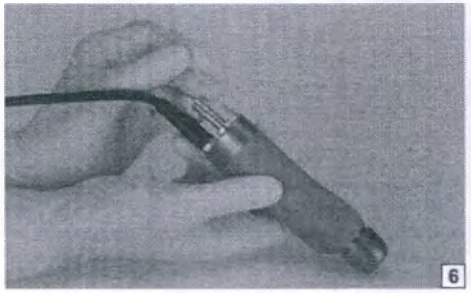
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

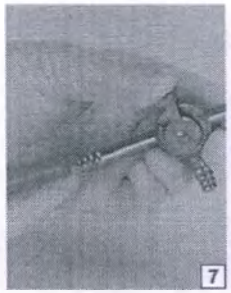
STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE

mtp

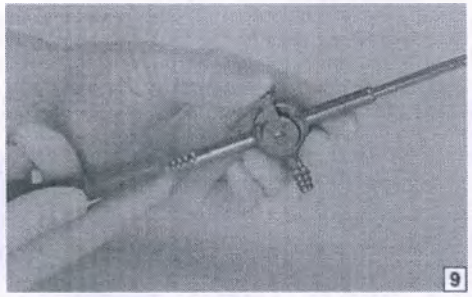
Kassettenschlauchset

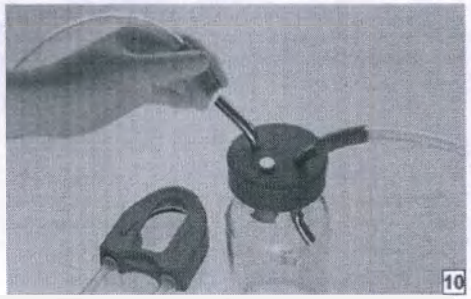
Modelle 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
für KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 und HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20


6


7

8


9


10

031529-01:

1. Schlauchende an den Saug-Spülschaft CLEARVISION® anschließen.
2. Vor Anwendung das Schlauchset entlüften, in dem Spülflüssigkeit solange gefördert wird, bis keine Luftblasen mehr im Spülsystem vorhanden sind.

031531-01:

1. Schlauchende an den Anschluss des Handstücks / Motors anschließen (siehe Abb. 6)
2. Vor Anwendung das Schlauchset entlüften, in dem Spülflüssigkeit solange gefördert wird, bis keine Luftblasen mehr im Spülsystem vorhanden sind.

10.3 Anschließen an den Absaugbehälter: 030647-01/031647-01

030647-01:

1. Den Silikonschlauch auf das Absauginstrument stecken (siehe Abb. 7).
2. Das freie Ende des Absaugschlauchs mit der Beschriftung „waste" mit dem Absaugbehälter verbinden (siehe Abb. 8).

031647-01:

1. Den Silikonschlauch des zusätzlichen Schlauchsets auf das Absauginstrument stecken (siehe Abb. 9) und die andere Seite mit der Absaugflasche verbinden.
2. Das kurze Ende des Schlauchsets für die Pumpe mit der Absaugflasche verbinden und das freie Ende mit der Beschriftung „waste" (siehe Abb. 10) zum Absaugsystem führen.

***WARNUNG:** Dauer der Lagerung und Haltbarkeit dem Etikett entnehmen.*

***VORSICHT:** Keine Gegenstände auf das Produkt bzw. die Verpackung stellen.*

***VORSICHT:** Nicht in der Nähe von Chemikalien, Desinfektionsmitteln oder radioaktiver Strahlung lagern.*

11 Reklamationssendungen

Im Interesse der Gesundheit unserer Mitarbeiter werden bei Rücksendungen nur sterilisierte bzw. desinfizierte Produkte angenommen. Diese sollten auch als solche gekennzeichnet sein, andernfalls kann keine weitere Bearbeitung erfolgen.

12 Anwendungs- und Lagerbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Feuchtigkeit und direkter sowie indirekter Sonneneinstrahlung oder anderweitiger UV-Strahlung schützen.

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

031529-01:

1. Connect the tube end to the suction and irrigation sheath CLEARVISION®.
2. Before use, vent the tubing set by allowing irrigation fluid to flow until no more air bubbles are in the system.

031531-01:

1. Connect the tube end to the handpiece/motor connection (see Fig. 6).
2. Before use, vent the tubing set by allowing irrigation fluid to flow until no more air bubbles are in the system.

10.3 Connecting up to the suction container: 030647-01/031647-01

030647-01:

1. Place the silicone tube on the suction instrument (see Fig. 7).
2. Connect the free end of the suction tube labeled 'waste' to the suction container (see Fig. 8).

031647-01:

1. Attach the silicone tube of the additional tubing set to the suction instrument (see Fig. 9) and connect the other end to the suction bottle.
2. Connect the short end of the tubing set for the pump to the suction bottle and guide the free end labeled 'waste' (see Fig. 10) to the suction system.

***WARNING:** The shelf life and storage period can be found on the label.*

***CAUTION:** Do not place any objects on the product or the packaging.*

***CAUTION:** Do not store in the proximity of chemicals, disinfectants or radioactive emissions.*

11 Complaint shipments

In the interests of our employees' health, only sterilized or disinfected products are accepted as return shipments. These should be marked as such; otherwise no further processing may be performed.

12 Application/ storage conditions

Store in the original packaging. Protect against moisture and direct and indirect sunlight or any other form of UV radiation.

Set de tubos flexibles con cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 y HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

031529-01:

1. Conecte el extremo del tubo flexible a la vaina de succión e irrigación CLEARVISION®.
2. Antes de utilizarlo, purgue de aire el set de tubos flexibles haciendo circular líquido de irrigación hasta que no queden burbujas de aire en el sistema de irrigación.

031531-01:

1. Conecte el extremo del tubo flexible a la conexión de la pieza manual/del motor (véase la fig. 6).
2. Antes de utilizarlo, purgue de aire el set de tubos flexibles haciendo circular líquido de irrigación hasta que no queden burbujas de aire en el sistema de irrigación.

10.3 Conexión al recipiente de succión: 030647-01/031647-01

030647-01:

1. Enchufe el tubo flexible de silicona en el instrumento de succión (véase la fig. 7).
2. Conecte el extremo libre del tubo flexible de succión rotulado con la marca "waste" con el recipiente de succión (véase la fig. 8).

031647-01:

1. Enchufe el tubo flexible de silicona del set de tubos flexibles adicional en el instrumento de succión (véase la fig. 9) y conecte la otra parte con la botella de succión.
2. Conecte el extremo corto del set de tubos flexibles para la bomba con la botella de succión y el extremo libre rotulado con la marca "waste" (véase la fig. 10) con el sistema de succión.

***CUIDADO:** Consulte el tiempo de almacenamiento y de durabilidad del producto en la etiqueta.*

***ADVERTENCIA:** No coloque objetos sobre el producto o sobre el embalaje que lo contiene.*

***ADVERTENCIA:** No almacene el producto en las inmediaciones de sustancias químicas, productos desinfectantes o radioactividad.*

11 Envíos por reclamación

Por el bien de la salud de nuestros trabajadores, solo se aceptan productos que hayan sido esterilizados o desinfectados antes de su devolución. Además, estos productos deben ser rotulados como tales; de otro modo, no podrá continuarse con el procedimiento.

12 Condiciones de aplicación y almacenamiento

Almacene el producto en el embalaje original. Proteja el producto contra la humedad y la radiación solar directa e indirecta o cualquier otro tipo de radiación UV.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE

Kassettenschlauchset
Modelle 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
für KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 und HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Cassette Tubing Set
Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Set de tubos flexibles con cartucho
Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 y HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

CE 0123

13 Richtlinienkonformität
Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit einem CE-Kennzeichen versehen. Die vierstellige Kennnummer hinter dem CE-Zeichen kennzeichnet die bei der Zertifizierung mitwirkende „Benannte Stelle" in Europa.

13 Directive compliance
This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC. The four-digit code number after the CE mark indicates the notified body involved in certification in Europe.

13 Conformidad con la directiva
Este producto médico está provisto del símbolo CE conforme a la directiva MDD 93/42/CEE. El código de cuatro cifras situado detrás del símbolo CE identifica el "organismo notificado" europeo que ha participado en la certificación.

14 Symbolerläuterungen

	Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Einzelnes Sterilbarrieresystem
REF	Artikelnummer
LOT	Chargencode
QTY	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
MD	Medizinprodukt (Medical Device)
UDI	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier)
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren
RxOnly	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician") verkauft werden.

14 Symbols employed

	Date of manufacture
	Do not re-use
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Individual sterile barrier system
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
QTY	Number of products in the product packaging
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identifier
	Use-by date
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

14 Explicación de los símbolos

	Fecha de fabricación
	No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	No esterilizar
	Sistema individual de barrera estéril
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
QTY	Cantidad de productos en el embalaje
MD	Producto sanitario (Medical Device)
UDI	Identificador único del producto (Unique Device Identifier)
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
RxOnly	De acuerdo con la ley federal norteamericana (21 CFR 801.109), este producto solo puede venderse a facultativos o ser recetado por ellos ("médico con licencia").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

FR MANUE UTILISATION | IT MANUALE D'IS ZIONI | PT MANUAL DE INSTRUÇÕES

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Jeu de cassette de tuyaux

Modèles 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 pour KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 et HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Set tubo avvolgibile

Modelli 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 per KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Kit de tubos flexíveis do cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

97000138

Signification des symboles

AVERTISSEMENT : Risque de blessure ou danger de mort en cas de non-respect de cet avertissement.

AVIS : Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des dommages, voire la destruction du dispositif.

REMARQUE : Informations spéciales pour l'emploi de l'instrument.

Consulter les précautions d'emploi

Fabricant

Spiegazione dei simboli

CAUTELA: La mancata osservanza può provocare lesioni o la morte.

AVVERTENZA: La mancata osservanza può provocare il danneggiamento o la distruzione del prodotto.

NOTA: Informazioni particolari per l'impiego dello strumento.

Consultare le istruzioni per l'uso

Fabbricante

Explicação dos símbolos

AVISO: O desrespeito pode ter como consequência ferimentos ou a morte.

CUIDADO: O desrespeito pode originar a danificação ou a destruição do produto.

NOTA: Informações especiais relativamente à utilização do instrumento.

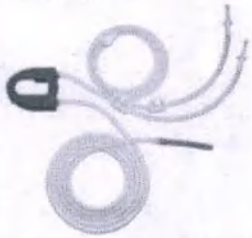
Respeitar o manual de instruções

Fabricante

030647-01

031529-01

031647-01



031523-01, 031524-01

031531-01

031563-01, 031564-01

Non valable pour les États-Unis et le Canada.
Pour les clients établis aux États-Unis ou au Canada, utiliser le manuel séparé prévu à cet effet.

1 Emploi prévu

031523-01, 031524-01, 031563-01, 031564-01 :

Le jeu de tuyaux d'irrigation sert à transporter le liquide d'irrigation et, le cas échéant, à l'acheminer vers l'instrument d'irrigation. Le jeu de tuyaux d'irrigation n'est pas invasif et est destiné à une utilisation de courte durée.

031531-01 :

Le jeu de tuyaux de refroidissement sert à transporter le liquide d'irrigation et, le cas échéant, à l'acheminer vers l'instrument d'irrigation, ainsi qu'à refroidir l'instrument. Le jeu de tuyaux de refroidissement n'est pas invasif et est destiné à une utilisation de courte durée.

031529-01 :

Le jeu de tuyaux de nettoyage sert à nettoyer l'objectif et à en éliminer les liquides.

Le jeu de tuyaux de nettoyage n'est pas invasif et est destiné à une utilisation de courte durée.

030647-01, 031647-01 :

Le jeu de tuyaux d'aspiration sert à transporter le liquide aspiré et, le cas échéant, à l'acheminer de l'instrument d'aspiration vers le système de récupération. Le jeu de tuyaux d'aspiration n'entre pas en contact avec le corps.

2 Emploi

Il est recommandé de vérifier que les dispositifs sont bien adaptés à l'intervention prévue avant de les utiliser.

Non valido per gli USA e il Canada!
I clienti statunitensi e canadesi devono utilizzare le istruzioni separate relative agli USA!

1 Destinazione d'uso

031523-01, 031524-01, 031563-01, 031564-01:

Il set di tubi per il risciacquo viene impiegato per il passaggio ed, eventualmente, il trasporto del liquido di irrigazione verso lo strumento di irrigazione. Il set di tubi per il risciacquo non è invasivo ed è destinato a un uso a breve termine.

031531-01:

Il set di tubi per il raffreddamento viene impiegato per il passaggio ed, eventualmente, il trasporto del liquido di irrigazione verso lo strumento di irrigazione e per il raffreddamento dello strumento. Il set di tubi per il raffreddamento non è invasivo ed è destinato a un uso a breve termine.

031529-01:

Il set di tubi per la pulizia viene impiegato per la pulizia e la rimozione di liquidi presenti sull'obiettivo.

Il set di tubi per la pulizia non è invasivo ed è destinato a un uso a breve termine.

030647-01, 031647-01:

Il set di tubi per l'aspirazione viene impiegato per il passaggio ed, eventualmente, per il trasporto del liquido aspirato dallo strumento di aspirazione al sistema di raccolta. Il set di tubi flessibili per l'aspirazione non prevede alcun contatto con il corpo.

2 Manipolazione

Prima dell'utilizzo si consiglia di verificare che i prodotti siano adatti all'intervento pianificato.

Não é válido para os EUA e Canadá!
Os clientes dos EUA e do Canadá devem utilizar o manual separado para os EUA!

1 Finalidade prevista

031523-01, 031524-01, 031563-01, 031564-01:

O kit de tubos flexíveis para irrigação serve para a passagem e, se necessário, o transporte de líquido de irrigação para o instrumento de irrigação. O kit de tubos flexíveis para irrigação não é invasivo e destina-se a uma utilização a curto prazo.

031531-01:

O kit de tubos flexíveis para arrefecimento serve para a passagem e, se necessário, o transporte de líquido de irrigação para o instrumento de irrigação e para o arrefecimento do instrumento. O kit de tubos flexíveis para arrefecimento não é invasivo e destina-se a uma utilização a curto prazo.

031529-01:

O kit de tubos flexíveis para limpeza serve para limpar e remover líquidos na objetiva.

O kit de tubos flexíveis para limpeza não é invasivo e destina-se a uma utilização a curto prazo

030647-01, 031647-01:

O kit de tubos flexíveis para aspiração serve para a passagem e, se necessário, o transporte de líquido aspirado do instrumento de aspiração para o sistema de recolha. O kit de tubos flexíveis para aspiração não tem contacto com o corpo.

2 Manuseamento

É aconselhável certificar-se da aplicação adequada dos produtos antes de os utilizar na intervenção planeada.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Jeu de cassette de tuyaux

Modèles 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 pour KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 et HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

REMARQUE : Le jeu de tuyaux de pompe pour la journée peut être utilisé pour plusieurs interventions et ne doit pas être remplacé après chaque patient. Il peut toutefois rester pendant 12 heures maxi. dans la pompe à galets.

REMARQUE : Si l'appareil reste sous tension entre les interventions, le jeu de tuyaux de pompe pour la journée peut rester entièrement monté dans la pompe.

REMARQUE : Une fois le tuyau de pompe retiré de la pompe à galets, il est interdit de réutiliser le jeu de tuyaux de pompe pour la journée.

REMARQUE : Le tuyau patient 031162-01 sert de jeu de tuyaux à usage unique à utiliser avec le jeu pour la journée. L'utilisation du tuyau patient 031162-01 est exclusivement limité à un patient.

3 Domaine d'application

031523-01, 031563-01 : arthroscopie, urologie, hystéroscopie, rachis

031524-01, 031564-01 : laparoscopie, urologie, gynécologie, gastro-entérologie

031529-01 : ORL

031531-01 : ORL, rachis, neuro

030647-01 : gynécologie, urologie

031647-01 : urologie

4 Indications

L'emploi de ces jeux de tuyaux ne dépend pas d'indications particulières. Ce sont des accessoires utilisés lorsqu'il faut transporter des liquides ou pour compléter le dispositif médical KARL STORZ auquel ils sont associés.

5 Contre-indications

Les dispositifs ne doivent pas être utilisés sur des patients ne faisant pas partie du cercle défini de patients ou lorsque l'intervention est contre-indiquée en tant que telle.

6 Cercle de patients

Arthroscopie, gastro-entérologie, ORL, neurochirurgie, laparoscopie, urologie, rachis :

Hommes, femmes, enfants et adolescents. L'utilisation du dispositif n'est pas limitée à un profil de patient déterminé (sexe, âge, poids, etc.).

Hystéroscopie :

Femmes, enfants du sexe féminin et adolescentes.

REMARQUE : Il incombe au médecin traitant de décider des patients sur lesquels le dispositif peut être utilisé.

Set tubo avvolgibile

Modelli 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 per KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

NOTA: Il set giornaliero del tubo per pompa può essere impiegato per diverse operazioni e non deve essere sostituito dopo ogni paziente. Tuttavia, può rimanere nella pompa peristaltica al massimo per 12 ore.

NOTA: Se l'apparecchiatura rimane accesa tra le operazioni, il set giornaliero del tubo per pompa può rimanere completamente montato nella pompa.

NOTA: Dopo aver rimosso il tubo per pompa dalla pompa peristaltica, il set giornaliero del tubo per pompa non può essere riutilizzato.

NOTA: Il tubo per paziente 031162-01 viene utilizzato come set per pompa monouso da impiegare con il set giornaliero. L'impiego del tubo per paziente 031162-01 è limitato esclusivamente a un paziente.

3 Campo di applicazione

031523-01, 031563-01: Artroscopia, urologia, isteroscopia, colonna vertebrale

031524-01, 031564-01: Laparoscopia, urologia, ginecologia, gastroenterologia

031529-01: ORL

031531-01: ORL, colonna vertebrale, neurologia

030647-01: Ginecologia, urologia

031647-01: Urologia

4 Indicazioni

L'impiego di questi set di tubi non presenta indicazioni specifiche. Viene utilizzato come accessorio e viene impiegato ogni volta che occorre trasportare liquidi o viene usato il prodotto medicale KARL STORZ associato.

5 Controindicazioni

Non devono essere impiegati in pazienti che non appartengono al gruppo di pazienti definito o se l'intervento stesso è considerato controindicato.

6 Gruppo di pazienti

Artroscopia, gastroenterologia, ORL, neurochirurgia, laparoscopia, urologia, colonna vertebrale:

Uomini, donne, bambini e ragazzi. L'utilizzo non è limitato a un determinato profilo del paziente (sesso, età, peso, ecc.).

Isteroscopia:

Donne, bambine e ragazze.

NOTA: La decisione in merito ai pazienti su cui può essere utilizzato il prodotto spetta al medico curante.

Kit de tubos flexíveis do cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

NOTA: O kit diário de tubos flexíveis da bomba pode ser utilizado para várias operações e não tem de ser trocado após cada paciente. No entanto, este pode permanecer na bomba de roletes, no máximo, 12 horas.

NOTA: Se o aparelho ficar ligado entre operações, o kit diário de tubos flexíveis da bomba pode permanecer totalmente montado na bomba.

NOTA: Depois da retirada do tubo flexível da bomba de roletes, o kit diário de tubos flexíveis da bomba não pode ser reutilizado.

NOTA: O tubo do paciente 031162-01 funciona como kit de tubos flexíveis descartáveis para utilização com o kit diário. A utilização do tubo do paciente 031162-01 está limitada a exclusivamente um paciente.

3 Área de aplicação

031523-01, 031563-01: Artroscopia, urologia, histeroscopia, coluna vertebral

031524-01, 031564-01: Laparoscopia, urologia, ginecologia, gastroenterologia

031529-01: ORL

031531-01: ORL, coluna vertebral, neuro

030647-01: Ginecologia, urologia

031647-01: Urologia

4 Indicações

A utilização destes kits de tubos flexíveis não carece de indicações especiais. Eles servem de acessórios e são usados sempre que é necessário transportar líquidos ou sempre que é usado um dispositivo médico associado KARL STORZ.

5 Contraindicações

Não podem ser usadas em pacientes que não se integram no círculo de pacientes definido ou se a operação em si estiver contraindicada.

6 Grupo de pacientes

Artroscopia, gastroenterologia, ORL, neurocirurgia, laparoscopia, urologia, coluna vertebral:

Homens e mulheres, assim como crianças e adolescentes. A utilização não se limita a um determinado perfil de paciente (sexo, idade, peso, etc.).

Histeroscopia:

Mulheres, assim como crianças e adolescentes do sexo feminino.

NOTA: A decisão sobre quais os pacientes em que deve ser aplicado o produto cabe ao médico responsável.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE

mtp

Jeu de cassette de tuyaux

Modèles 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 pour KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 et HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

7 Compatibilité

031523-10, 031524-10, 031563-01, 031564-01 :
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210 et
KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120,
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220
031529-01, 030647-10, 031647-01 :
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01 :
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220

8 Caractéristiques techniques

Jeux de tuyaux pour l'irrigation	
N° de commande	**Description**
031523-01	Longueur jusqu'à la poche d'irrigation 1 500 mm Longueur jusqu'à l'instrument d'irrigation 2 650 mm Diamètre le plus petit Ø 6,0 mm
031524-01	Longueur jusqu'à la poche d'irrigation 1 800 mm Longueur jusqu'à l'instrument d'irrigation 2 650 mm Diamètre le plus petit Ø 6,0 mm
031529-01	Longueur jusqu'à la poche d'irrigation 1 500 mm Longueur jusqu'à l'instrument d'irrigation 2 650 mm Diamètre le plus petit Ø 1,5 mm
031531-01	Longueur jusqu'à la poche d'irrigation 1 500 mm Longueur jusqu'à l'instrument d'irrigation 2 638 mm Diamètre le plus petit Ø 1,5 mm
Jeux de tuyaux pour l'aspiration	
N° de commande	**Description**
030647-01	Longueur jusqu'à l'instrument d'aspiration 2 650 mm Longueur jusqu'au réservoir d'aspiration 1 500 mm Diamètre le plus petit Ø 6,0 mm
031647-01	Longueur du patient jusqu'au flacon d'aspiration 2 650 mm Longueur jusqu'au flacon d'aspiration 500 mm Longueur jusqu'au réservoir d'aspiration 1 500 mm Diamètre le plus petit Ø 6,0 mm

Set tubo avvolgibile

Modelli 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 per KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

7 Compatibilità

031523-10, 031524-10, 031563-01, 031564-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210 e
KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120,
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220
031529-01, 030647-10, 031647-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220

8 Dati tecnici

Set di tubi per irrigazione	
Numero articolo	**Descrizione**
031523-01	Lunghezza fino alla sacca di irrigazione: 1500 mm Lunghezza fino allo strumento di irrigazione: 2650 mm Diametro minimo: Ø 6,0 mm
031524-01	Lunghezza fino alla sacca di irrigazione: 1800 mm Lunghezza fino allo strumento di irrigazione: 2650 mm Diametro minimo: Ø 6,0 mm
031529-01	Lunghezza fino alla sacca di irrigazione: 1500 mm Lunghezza fino allo strumento di irrigazione: 2650 mm Diametro minimo: Ø 1,5 mm
031531-01	Lunghezza fino alla sacca di irrigazione: 1500 mm Lunghezza fino allo strumento di irrigazione: 2638 mm Diametro minimo: Ø 1,5 mm
Set di tubi per aspirazione	
Numero articolo	**Descrizione**
030647-01	Lunghezza fino allo strumento di aspirazione: 2650 mm Lunghezza fino al contenitore di aspirazione: 1500 mm Diametro minimo: Ø 6,0 mm
031647-01	Lunghezza dal paziente al flacone di aspirazione: 2650 mm Lunghezza fino al flacone di aspirazione: 500 mm Lunghezza fino al contenitore di aspirazione: 1500 mm Diametro minimo: Ø 6,0 mm

Kit de tubos flexíveis do cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

7 Compatibilidade

031523-10, 031524-10, 031563-01, 031564-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210 e
KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120,
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220
031529-01, 030647-10, 031647-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220

8 Dados técnicos

Kits de tubos flexíveis para irrigação	
N.º de artigo	**Descrição**
031523-01	Comprimento até à bolsa de irrigação 1500 mm Comprimento até ao instrumento de irrigação 2650 mm Diâmetro mais pequeno Ø 6,0 mm
031524-01	Comprimento até à bolsa de irrigação 1800 mm Comprimento até ao instrumento de irrigação 2650 mm Diâmetro mais pequeno Ø 6,0 mm
031529-01	Comprimento até à bolsa de irrigação 1500 mm Comprimento até ao instrumento de irrigação 2650 mm Diâmetro mais pequeno Ø 1,5 mm
031531-01	Comprimento até à bolsa de irrigação 1500 mm Comprimento até ao instrumento de irrigação 2638 mm Diâmetro mais pequeno Ø 1,5 mm
Kits de tubos flexíveis para aspiração	
N.º de artigo	**Descrição**
030647-01	Comprimento até ao instrumento de aspiração 2650 mm Comprimento até ao recipiente de aspiração 1500 mm Diâmetro mais pequeno Ø 6,0 mm
031647-01	Comprimento desde o paciente até à garrafa de aspiração 2650 mm Comprimento até à garrafa de aspiração 500 mm Comprimento até ao recipiente de aspiração 1500 mm Diâmetro mais pequeno Ø 6,0 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE
mtp

Jeu de cassette de tuyaux

Modèles 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 pour KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 et HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Jeux de tuyaux pour la journée	
N° de commande	Description
031563-01	Longueur jusqu'à la poche d'irrigation 1 500 mm Longueur jusqu'au tuyau patient 300 mm Diamètre le plus petit Ø 6,0 mm
031564-01	Longueur jusqu'à la poche d'irrigation 1 800 mm Longueur jusqu'au tuyau patient 300 mm Diamètre le plus petit Ø 6,0 mm

9 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT : *Consulter les instructions contenues dans le manuel d'utilisation avant emploi.*

AVERTISSEMENT : *Risque de blessure et de dommages matériels pour les dispositifs. Le non-respect du présent manuel d'utilisation ainsi que des manuels d'utilisation de tous les autres dispositifs utilisés ensemble peut entraîner des blessures chez le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne, ainsi que des dommages sur le dispositif. Il convient de lire attentivement tous les manuels d'utilisation concernés dans leur intégralité et de toujours se conformer aux instructions qu'ils contiennent. Contrôler le parfait fonctionnement des dispositifs utilisés ensemble.*

AVERTISSEMENT : *Risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur et/ou d'endommagement du dispositif en cas de non-respect du manuel d'utilisation et des avertissements relatifs aux dispositifs utilisés ensemble. Respecter les manuels d'utilisation et les avertissements des dispositifs utilisés avec ce dispositif. Des combinaisons inadéquates peuvent entraîner des blessures chez le patient ou l'utilisateur, voire endommager le dispositif.*
La combinaison de dispositifs médicaux ne comporte aucun risque technique en soi, à condition que

- *ceux-ci soient mentionnés dans le manuel d'utilisation correspondant comme compatibles entre eux ou que*
- *l'emploi prévu et la spécification des interfaces des dispositifs utilisés ensemble le permettent.*

AVERTISSEMENT : *Utiliser ce dispositif exclusivement dans le cadre de l'emploi prévu.*

Set tubo avvolgibile

Modelli 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 per KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Set di tubi giornalieri	
Numero articolo	Descrizione
031563-01	Lunghezza fino alla sacca di irrigazione: 1500 mm Lunghezza fino al tubo per paziente: 300 mm Diametro minimo: Ø 6,0 mm
031564-01	Lunghezza fino alla sacca di irrigazione: 1800 mm Lunghezza fino al tubo per paziente: 300 mm Diametro minimo: Ø 6,0 mm

9 Norme di sicurezza

CAUTELA: *Prima dell'uso leggere attentamente il manuale d'istruzioni.*

CAUTELA: *Pericolo di lesioni e di danneggiamento dei prodotti: Il mancato rispetto del presente manuale d'istruzioni e di tutti i manuali d'istruzioni dei prodotti usati in combinazione può causare lesioni ai pazienti, agli utilizzatori e a terzi, oltre a danni al prodotto. Leggere attentamente tutti i manuali d'istruzioni pertinenti e rispettare sempre le istruzioni ivi descritte. Controllare la funzionalità dei prodotti usati in combinazione.*

CAUTELA: *Pericolo di lesioni per i pazienti o gli utilizzatori e/o di danneggiamento del prodotto in caso di mancato rispetto del manuale d'istruzioni e delle avvertenze dei prodotti impiegati in combinazione! Attenersi scrupolosamente ai manuali d'istruzioni e alle avvertenze dei prodotti utilizzati in combinazione! Combinazioni errate possono causare lesioni al paziente e all'utilizzatore o danneggiare il prodotto.*
La sicurezza tecnica delle combinazioni di prodotti medicali può essere garantita solo se

- *queste sono indicate espressamente come tali nei rispettivi manuali d'istruzioni o*
- *la destinazione d'uso e le specifiche di interfaccia dei prodotti utilizzati in combinazione lo consentono.*

CAUTELA: *Questo prodotto è concepito esclusivamente per la destinazione d'uso indicata.*

Kit de tubos flexíveis do cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Kits diários de tubos flexíveis	
N.º de artigo	Descrição
031563-01	Comprimento até à bolsa de irrigação 1500 mm Comprimento até ao tubo do paciente 300 mm Diâmetro mais pequeno Ø 6,0 mm
031564-01	Comprimento até à bolsa de irrigação 1800 mm Comprimento até ao tubo do paciente 300 mm Diâmetro mais pequeno Ø 6,0 mm

9 Indicações de segurança

AVISO: *Antes de utilizar, observe o manual de instruções.*

AVISO: *Perigo de ferimentos e perigo de danificar os produtos: O desrespeito por este manual de instruções e por todos os manuais de instruções dos produtos usados em combinação pode provocar ferimentos no paciente, no utilizador e em terceiros, assim como danos no produto. Leia cuidadosamente todos os manuais de instruções relevantes e cumpra rigorosamente as instruções descritas. Verifique o funcionamento dos produtos usados em combinação.*

AVISO: *Perigo de ferimentos para o paciente ou utilizador e/ou de danos do produto em caso de incumprimento do manual de instruções e das indicações de advertência dos produtos utilizados em conjunto! Respeite os manuais de instruções e as indicações de advertência dos produtos utilizados em conjunto! As combinações erradas podem causar ferimentos ao paciente, ao utilizador ou danificar o produto. A combinação de dispositivos médicos só pode ser designada como tecnicamente segura se*

- *a sua configuração estiver devidamente identificada nos respetivos manuais de instruções, ou*
- *a finalidade e as especificações de interface dos produtos utilizados na combinação o permitir.*

AVISO: *Este produto destina-se apenas ao fim previsto indicado.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE
mtp

Jeu de cassette de tuyaux

Modèles 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 pour KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 et HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

AVERTISSEMENT : *Vérifier avant emploi la date de péremption et s'assurer du parfait état de l'emballage.*
Il est interdit d'utiliser des dispositifs dont la date de péremption est dépassée ou dont les emballages sont endommagés.

AVERTISSEMENT : *Ce dispositif est destiné uniquement à un usage unique (à l'exception de 031563-01, 031564-01) et ne doit pas être restérilisé. Éliminer après emploi.*

AVERTISSEMENT : *Risque d'infection. Un retraitement des articles à usage unique peut comporter des risques relatifs à leur bon fonctionnement et à la sécurité du dispositif et entraîner des infections. Il est interdit de retraiter des articles à usage unique. Éliminer les articles à usage unique de manière conforme.*

AVERTISSEMENT : *Ne plus utiliser le dispositif si son emballage a déjà été ouvert ou s'il est endommagé.*

AVERTISSEMENT : *Ne pas couder le jeu de tuyaux pour ne pas entraver le passage du liquide.*

AVERTISSEMENT : *Ne pas tirer fortement sur le tuyau, les collages risqueraient de céder.*

AVERTISSEMENT : *Le jeu de tuyaux ne doit être utilisé que par des personnes possédant la qualification médicale nécessaire et étant familiarisées avec l'application.*

REMARQUE : *Le dispositif est conditionné individuellement dans des emballages de protection, stérilisé à l'oxyde d'éthylène et destiné à un usage unique sur un seul patient. Dans le cas contraire, il existe un risque de contamination croisée.*

10 Utilisation

AVERTISSEMENT : *Risque d'infection. L'emploi de dispositifs non stériles comporte des risques d'infection pour le patient. Ne retirer les dispositifs de leur emballage stérile que juste avant l'emploi.*

AVERTISSEMENT : *Monter le jeu de tuyaux (côté patient) uniquement dans la zone stérile.*

AVERTISSEMENT : *Vérifier le bon fonctionnement du dispositif avant chaque emploi.*

AVERTISSEMENT : *L'utilisateur doit, avant emploi, s'assurer du bon fonctionnement du système et de son parfait état.*

Set tubo avvolgibile

Modelli 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 per KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

CAUTELA: *Verificare prima dell'impiego la data di scadenza e l'integrità della confezione. Non utilizzare i prodotti con data di scadenza superata e/o confezioni danneggiate.*

CAUTELA: *Questo prodotto è monouso (eccetto 031563-01, 031564-01) e non deve essere risterilizzato. Gettare dopo l'uso.*

CAUTELA: *Pericolo di infezione: Un ritrattamento dell'articolo monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e causare infezioni. Non ritrattare prodotti monouso. Smaltire correttamente i prodotti monouso.*

CAUTELA: *Il prodotto non può essere più utilizzato se la confezione è già aperta o danneggiata.*

CAUTELA: *Il set di tubi non deve essere piegato poiché ciò limiterebbe od ostacolerebbe il flusso.*

CAUTELA: *Se si tira eccessivamente il tubo, si possono danneggiare i punti di giunzione.*

CAUTELA: *Il set di tubi deve essere utilizzato solo da persone in possesso di un'adeguata qualifica medica che abbiano familiarità con l'utilizzo.*

NOTA: *Il prodotto è confezionato singolarmente in imballaggi protettivi, sterilizzato con ossido di etilene ed è destinato all'uso singolo su un solo paziente. Altrimenti sussiste il pericolo di una contaminazione crociata.*

10 Applicazione

CAUTELA: *Pericolo di infezione: L'impiego di prodotti non sterili comporta il pericolo di infezione per il paziente. Rimuovere i prodotti dalla confezione sterile solo immediatamente prima dell'applicazione.*

CAUTELA: *Il set di tubi (lato paziente) deve essere montato solo in ambiente sterile.*

CAUTELA: *Prima di ogni impiego, controllare che il presente prodotto funzioni correttamente.*

CAUTELA: *Prima dell'impiego del sistema, l'utilizzatore è tenuto a verificarne la sicurezza di funzionamento e ad accertarsi che questo si trovi nelle dovute condizioni.*

Kit de tubos flexíveis do cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

AVISO: *Antes de usar, verifique o prazo de validade, bem como a existência de danos na embalagem.*
Os produtos cujo prazo de validade tenha expirado ou cuja embalagem esteja danificada não podem ser utilizados.

AVISO: *Este produto destina-se a uma única utilização (exceto 031563-01, 031564-01) pelo que não pode ser esterilizado novamente. Elimine após a utilização.*

AVISO: *Risco de infeção: Um reprocessamento dos artigos descartáveis pode comprometer a funcionalidade e a segurança do produto e provocar infeções. Os artigos descartáveis não podem ser reprocessados. Elimine os artigos descartáveis da forma correta.*

AVISO: *O produto não pode ser usado se a embalagem já estiver aberta ou danificada.*

AVISO: *O kit de tubos flexíveis não pode ser dobrado, uma vez que isso limita ou impede a passagem.*

AVISO: *Ao puxar com muita força o tubo flexível, os locais de colagem podem rasgar-se.*

AVISO: *O kit de tubos flexíveis só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado para o efeito e que esteja familiarizado com a sua aplicação.*

NOTA: *O produto é acondicionado individualmente em embalagens protetoras, esterilizado com óxido de etileno e destina-se a uma utilização de caráter descartável num único paciente. Se não for este o caso, existe risco de uma contaminação cruzada.*

10 Aplicação

AVISO: *Perigo de infeção: Ao usar produtos não esterilizados existe o risco de infeção para o paciente. Retire os produtos da embalagem esterilizada apenas imediatamente antes da aplicação.*

AVISO: *O kit de tubos flexíveis (lado do paciente) só pode ser montado em ambiente esterilizado.*

AVISO: *Controle sempre a operacionalidade deste produto antes de o utilizar.*

AVISO: *Antes de se servir do sistema, o utilizador tem de se certificar de que o seu funcionamento não oferece qualquer risco e de que se apresenta em bom estado.*

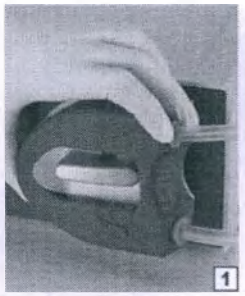
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

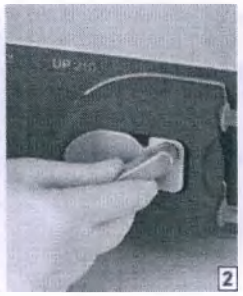
STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

mtp

Jeu de cassette de tuyaux

Modèles 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 pour KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 et HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20


1


2

10.1 Mise en place du jeu de cassette de tuyaux pour tous les dispositifs

ⓘ ***REMARQUE :*** *Le capteur de pression se trouve en dessous du galet de la pompe, le jeu de cassette de tuyaux ne peut donc être mis en place que dans un sens.*

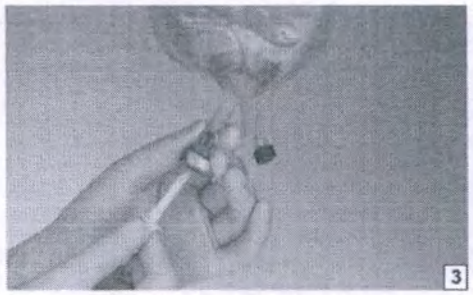
1. Poser le jeu de cassette de tuyaux sur le capteur de pression de l'appareil (voir photo 1).
2. Tourner le levier du galet de la pompe en position verticale pour fixer la cassette (voir photo 2).

10.2 Raccordement à la poche d'irrigation : 031523-01/031524-01/031529-01/ 031531-01/031563-01/031564-01

AVERTISSEMENT : *Veiller, en enfonçant la canule de ponction, à ce que la membrane soit proprement percée pour ne pas que des particules de la membrane se détachent et tombent dans le liquide d'irrigation.*

ⓘ ***REMARQUE :*** *Fermer le clamp si le deuxième tuyau d'arrivée n'est pas utilisé afin d'éviter que de l'air ne s'infiltre dans le système d'irrigation.*

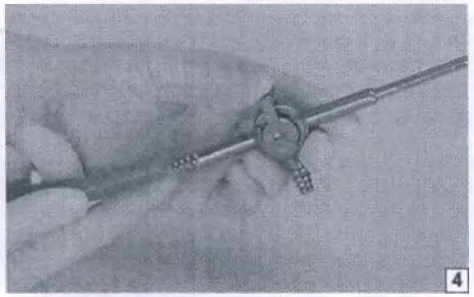
ⓘ ***REMARQUE :*** *Remettre le capuchon de protection sur les canules de ponction après emploi et avant d'éliminer le jeu de tuyaux.*


3

1. Retirer le capuchon de protection.
2. Enfoncer la canule de ponction dans la poche d'irrigation (voir photo 3).
3. Purger l'air du jeu de tuyaux avant l'utilisation, en acheminant du liquide d'irrigation jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air ne soit présente dans le système d'irrigation.

031523-01/031524-01 :

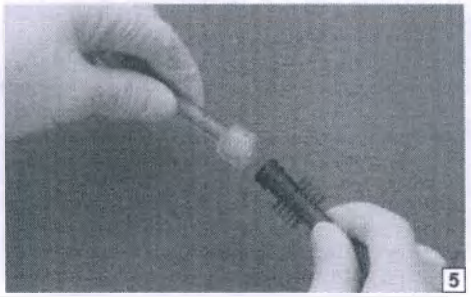
4. Brancher l'extrémité en silicone sur l'instrument d'irrigation (voir photo 4).
5. Purger l'air du jeu de tuyaux avant l'utilisation, en acheminant du liquide d'irrigation jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air ne soit présente dans le système d'irrigation.


4

031563-01/031564-01 :

1. Retirer le capuchon de protection du raccord LUER.
2. Brancher le raccord LUER au tuyau patient 031162-01 (voir photo 5).
3. Purger l'air du jeu de tuyaux avant l'utilisation, en acheminant du liquide d'irrigation jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air ne soit présente dans le système d'irrigation.

ⓘ ***REMARQUE :*** *Une fois l'intervention terminée, retirer le tuyau patient 031162-01 du jeu de tuyaux de pompe pour la journée. Fermer le jeu de tuyaux pour la journée à l'aide du bouchon stérile fourni avec le tuyau patient pour protéger le jeu de tuyaux de pompe pour la journée de toute contamination pendant le changement de patient.*


5

Set tubo avvolgibile

Modelli 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 per KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

10.1 Inserimento del set tubo avvolgibile per tutti i prodotti

ⓘ ***NOTA:*** *Il rilevatore di pressione dell'apparecchiatura è situato sotto il rullo della pompa in modo che il set tubo avvolgibile possa essere inserito in una sola direzione.*

1. Posizionare il set tubo avvolgibile sul rilevatore di pressione dell'apparecchiatura (vedere fig. 1).
2. Collocare la leva del rullo della pompa in posizione verticale in modo da fissare la cassetta (vedere fig. 2).

10.2 Collegamento alla sacca di irrigazione: 031523-01/031524-01/031529-01/ 031531-01/031563-01/031564-01

CAUTELA: *Durante l'inserimento della cannula per punzione assicurarsi che la membrana sia perforata in modo pulito e che pezzi di membrana non fuoriescano e non raggiungano il liquido di irrigazione.*

ⓘ ***NOTA:*** *Se non si utilizza il secondo tubo di afflusso, chiudere la clamp in modo che l'aria non penetri nel sistema di irrigazione.*

ⓘ ***NOTA:*** *Dopo aver utilizzato e prima di smaltire il set di tubi, reinserire i tappi di protezione sulle cannule per punzione.*

1. Rimuovere il tappo di protezione.
2. Inserire la cannula di punzione nella sacca di irrigazione (vedere fig. 3).
3. Prima dell'applicazione far fuoriuscire l'aria dal set di tubi facendo transitare il liquido di irrigazione fino a completa eliminazione delle bolle d'aria dal sistema di irrigazione.

031523-01/031524-01:

4. Collegare l'estremità in silicone allo strumento di irrigazione (vedere fig. 4).
5. Prima dell'applicazione far fuoriuscire l'aria dal set di tubi facendo transitare il liquido di irrigazione fino a completa eliminazione delle bolle d'aria dal sistema di irrigazione.

031563-01/031564-01:

1. Rimuovere il tappo di protezione dal LUER-Lock.
2. Collegare il LUER-Lock al tubo per paziente 031162-01 (vedere fig. 5).
3. Prima dell'applicazione far fuoriuscire l'aria dal set di tubi facendo transitare il liquido di irrigazione fino a completa eliminazione delle bolle d'aria dal sistema di irrigazione.

ⓘ ***NOTA:*** *Al termine dell'operazione rimuovere il tubo per paziente 031162-01 dal set giornaliero del tubo per pompa. Chiudere il set giornaliero del tubo con il tappo di chiusura sterile accluso al tubo per paziente per proteggere il set giornaliero del tubo per pompa dalla contaminazione durante il cambio di paziente.*

Kit de tubos flexíveis do cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

10.1 Colocação do kit de tubos flexíveis do cartucho para todos os produtos

ⓘ ***NOTA:*** *O transdutor de pressão do aparelho encontra-se por baixo do rolo da bomba, para que o kit de tubos flexíveis do cartucho só possa ser colocado num sentido.*

1. Coloque o kit de tubos flexíveis do cartucho no transdutor de pressão do aparelho (ver fig. 1).
2. Coloque a alavanca do rolo da bomba na posição vertical para fixar o kit de tubos flexíveis (ver fig. 2).

10.2 Ligação da bolsa de irrigação: 031523-01/031524-01/031529-01/ 031531-01/031563-01/031564-01

AVISO: *Ao inserir a cânula de punção assegure-se de que a membrana é furada de forma limpa e que não são postos para fora pedaços de membrana que possam cair no líquido de irrigação.*

ⓘ ***NOTA:*** *Se não usar o segundo tubo flexível de alimentação, feche o grampo para que não entre ar no sistema de irrigação.*

ⓘ ***NOTA:*** *Após o uso e antes da eliminação do kit de tubos flexíveis, volte a colocar as tampas de proteção nas cânulas de punção.*

1. Retire a tampa de proteção.
2. Insira a cânula de punção na bolsa de irrigação (ver fig. 3).
3. Purgue o kit de tubos flexíveis antes de o usar, transportando líquido de irrigação até já não existirem bolhas de ar no sistema de irrigação.

031523-01/031524-01:

4. Ligue a extremidade de silicone ao instrumento de irrigação (ver fig. 4).
5. Purgue o kit de tubos flexíveis antes de o usar, transportando líquido de irrigação até já não existirem bolhas de ar no sistema de irrigação.

031563-01/031564-01:

1. Retire a tampa de proteção do LUER-Lock.
2. Ligue o LUER-Lock ao tubo do paciente 031162-01 (ver fig. 5).
3. Purgue o kit de tubos flexíveis antes de o usar, transportando líquido de irrigação até já não existirem bolhas de ar no sistema de irrigação.

ⓘ ***NOTA:*** *No fim da operação retire o tubo do paciente 031162-01 do kit diário de tubos flexíveis da bomba. Feche o kit diário de tubos flexíveis com a tampa de fecho esterilizada que acompanha o tubo do paciente, para proteger o kit diário de tubos flexíveis da bomba de contaminação durante a troca de paciente.*

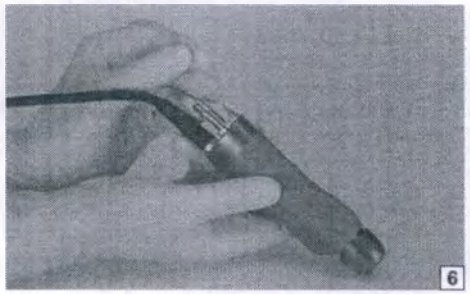
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

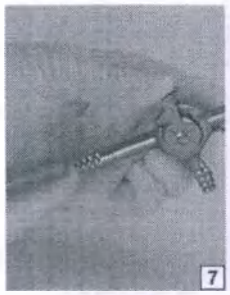
STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPIE

mtp

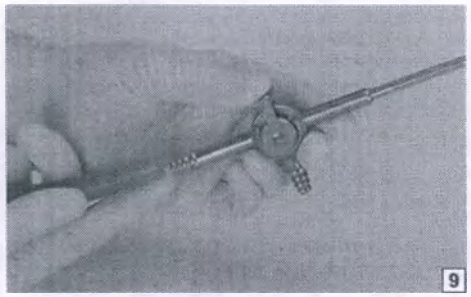
Jeu de cassette de tuyaux

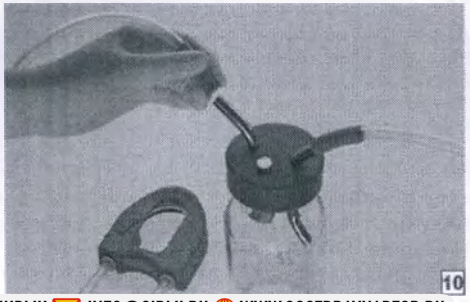
Modèles 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 pour KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 et HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20


6


7

8


9


10

031529-01 :

1. Brancher l'extrémité du tuyau à la chemise d'aspiration/d'irrigation CLEARVISION®.
2. Purger l'air du jeu de tuyaux avant l'utilisation, en acheminant du liquide d'irrigation jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air ne soit présente dans le système d'irrigation.

031531-01 :

1. Brancher l'extrémité du tuyau sur le raccord de la pièce à main / du moteur (voir photo 6).
2. Purger l'air du jeu de tuyaux avant l'utilisation, en acheminant du liquide d'irrigation jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air ne soit présente dans le système d'irrigation.

10.3 Raccordement au réservoir d'aspiration : 030647-01/031647-01

030647-01 :

1. Emboîter le tuyau en silicone sur l'instrument d'aspiration (voir photo 7).
2. Brancher l'extrémité libre du tuyau d'aspiration présentant l'inscription « waste » sur le réservoir d'aspiration (voir photo 8).

031647-01 :

1. Emboîter le tuyau en silicone du jeu de tuyaux supplémentaire sur l'instrument d'aspiration (voir photo 9) et l'autre extrémité sur le flacon d'aspiration.
2. Brancher l'extrémité courte du jeu de tuyaux pour la pompe sur le flacon d'aspiration et introduire l'extrémité libre présentant l'inscription « waste » (voir photo 10) dans le système d'aspiration.

***AVERTISSEMENT :** La durée de stockage et la vie utile du dispositif sont indiquées sur l'étiquette.*

***AVIS :** Ne poser aucun objet sur le dispositif ou sur l'emballage contenant le dispositif.*

***AVIS :** Ne pas stocker à proximité de produits chimiques, de produits de désinfection ou de rayonnement radioactif.*

11 Retours en cas de réclamation

Pour protéger la santé de notre personnel, nous n'acceptons que les retours de dispositifs stérilisés et/ou désinfectés, lesquels devraient également porter la mention correspondante. Dans le cas contraire, nous ne pourrons donner suite.

12 Conditions d'utilisation et de stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Craint l'humidité. Conserver à l'abri de la lumière directe et indirecte du soleil et de tout autre rayonnement UV.

Set tubo avvolgibile

Modelli 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 per KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

031529-01:

1. Collegare l'estremità del tubo alla camicia di aspirazione/irrigazione CLEARVISION®.
2. Prima dell'applicazione far fuoriuscire l'aria dal set di tubi facendo transitare il liquido di irrigazione fino a completa eliminazione delle bolle d'aria dal sistema di irrigazione.

031531-01:

1. Collegare l'estremità del tubo all'attacco dell'impugnatura / del motore (vedere fig. 6).
2. Prima dell'applicazione far fuoriuscire l'aria dal set di tubi facendo transitare il liquido di irrigazione fino a completa eliminazione delle bolle d'aria dal sistema di irrigazione.

10.3 Collegamento al contenitore di aspirazione: 030647-01/031647-01

030647-01:

1. Applicare il tubo in silicone allo strumento di aspirazione (vedere fig. 7).
2. Collegare l'estremità libera del tubo di aspirazione con la scritta "waste" al contenitore di aspirazione (vedere fig. 8).

031647-01:

1. Applicare il tubo in silicone del set di tubi supplementare allo strumento di aspirazione (vedere fig. 9) e collegare l'altro lato al flacone di aspirazione.
2. Collegare l'estremità corta del set di tubi per la pompa al flacone di aspirazione e portare l'estremità libera con la scritta "waste" (vedere fig. 10) verso il sistema di aspirazione.

***CAUTELA:** La durata e la conservazione sono indicate sull'etichetta.*

***AVVERTENZA:** Non collocare oggetti sul prodotto o sulla confezione.*

***AVVERTENZA:** Non conservare nelle vicinanze di sostanze chimiche, disinfettanti o radiazioni radioattive.*

11 Restituzioni in caso di reclamo

Nell'interesse della salute dei nostri collaboratori, in caso di restituzione, vengono accettati soltanto prodotti sterilizzati o disinfettati. Devono inoltre essere contrassegnati come tali, altrimenti non è possibile un'ulteriore elaborazione.

12 Condizioni di impiego e di stoccaggio

Conservare nell'imballaggio originale. Tenere lontano da umidità e raggi solari diretti e indiretti o da altre radiazioni UV.

Kit de tubos flexíveis do cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

031529-01:

1. Ligue a extremidade do tubo flexível à bainha de aspiração/irrigação CLEARVISION®.
2. Purgue o kit de tubos flexíveis antes de o usar, transportando líquido de irrigação até já não existirem bolhas de ar no sistema de irrigação.

031531-01:

1. Ligue a extremidade do tubo flexível à ligação do punho/motor (ver fig. 6)
2. Purgue o kit de tubos flexíveis antes de o usar, transportando líquido de irrigação até já não existirem bolhas de ar no sistema de irrigação.

10.3 Ligação ao recipiente de aspiração: 030647-01/031647-01

030647-01:

1. Coloque o tubo flexível de silicone no instrumento de aspiração (ver fig. 7).
2. Ligue a extremidade livre do tubo de aspiração com a inscrição "waste" ao recipiente de aspiração (ver fig. 8).

031647-01:

1. Coloque o tubo de silicone do kit de tubos flexíveis adicional no instrumento de aspiração (ver fig. 9) e ligue o outro lado à garrafa de aspiração.
2. Ligue a extremidade curta do kit de tubos flexíveis para a bomba à garrafa de aspiração e a extremidade livre com a inscrição "waste" (ver fig. 10) ao sistema de aspiração.

***AVISO:** Consulte o prazo para armazenamento e a validade no rótulo.*

***CUIDADO:** Não colocar quaisquer objetos sobre o produto ou a respetiva embalagem.*

***CUIDADO:** Não armazene próximo de químicos, desinfetantes ou radiação radioativa.*

11 Envios de reclamações

No interesse da saúde dos nossos colaboradores, em caso de devoluções apenas são aceites produtos esterilizados ou desinfetados. Estes devem ser também identificados como tal, caso contrário não será possível dar seguimento ao seu processamento.

12 Condições de aplicação e de armazenamento

Armazene na embalagem original. Proteja contra humidade e luz solar direta e indireta ou outra radiação UV.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE

mtp

Jeu de cassette de tuyaux

Modèles 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 pour KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 et HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Set tubo avvolgibile

Modelli 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 per KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Kit de tubos flexíveis do cartucho

Modelos 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 para KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 e HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

CE 0123

13 Conformité à la directive

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, conformément à la directive médicale MDD 93/42/CEE. Le code à quatre chiffres situé après le marquage CE fait référence à l'organisme responsable de la certification en Europe.

13 Conformità alla direttiva

Questo prodotto medicale è contrassegnato dal marchio CE in conformità alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Il numero identificativo a quattro cifre che segue il marchio CE indica l'"organismo notificato" in Europa che si è occupato della certificazione.

13 Conformidade com as diretivas

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE. O número de identificação de quatro dígitos posposto à marcação CE identifica o "organismo competente notificado" que participa na certificação na Europa.

14 Signification des symboles

	Date de fabrication
	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Système individuel de barrière stérile
REF	Référence catalogue
LOT	Code de lot
QTY	Nombre de produits dans l'emballage
MD	Dispositif médical (Medical Device)
UDI	Identifiant unique des dispositifs (Unique Device Identifier)
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité
RxOnly	Selon le droit fédéral des États-Unis (CFR 21, Partie 801.109), ce dispositif ne peut être vendu qu'à ou que sur l'ordre d'un médecin (« licensed physician »).

14 Spiegazione dei simboli

	Data di fabbricazione
	Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato ad ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Sistema a barriera sterile singola
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
QTY	Numero di prodotti nella confezione del prodotto
MD	Dispositivo medico (Medical Device)
UDI	Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier)
	Utilizzare entro la data
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
	Tenere lontano dalla luce
	Mantenere asciutto
RxOnly	Secondo la legge federale statunitense (21 CFR 801.109), questo prodotto può essere venduto esclusivamente a un medico o sotto prescrizione di un medico ("licensed physician").

14 Explicação dos símbolos

	Data de fabrico
	Não reutilizar
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não esterilizar novamente
	Sistema de barreira estéril individual
REF	Número de referência
LOT	Código do lote
QTY	Quantidade de produtos na embalagem
MD	Dispositivo médico (Medical Device)
UDI	Identificador único do dispositivo (Unique Device Identifier)
	A utilizar até
	Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado da luz solar
	Guardar seco
RxOnly	Nos termos da lei federal dos EUA (21 CFR 801.109), este produto só pode ser vendido a um médico ou por disposição de um médico ("licensed physician").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

US INSTRUCTION MANUAL

RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ZH 使用说明书

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Набор трубок с кассетой

Модели 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 для KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 и HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

卷盘式软管套件

型号 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 用于 KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 及 HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

97000138

Symbol description

WARNING: Failure to observe may result in injury or even death.

CAUTION: Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.

NOTE: Special information on the operation of the instrument.

Consult instructions for use

Manufacturer

Пояснение символов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.

ОСТОРОЖНО: Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.

УКАЗАНИЕ: Особые сведения по эксплуатации инструмента.

Перед использованием ознакомьтесь с сопроводительной документацией

Производитель

标志说明

警告：不遵守会导致受伤或生命危险。

注意：不遵守会导致产品受损或毁坏。

提示：有关器械操作的特殊信息。

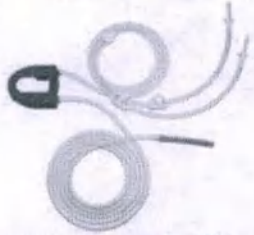
使用前请留意阅读随附资料

生产商

030647-01

031529-01

031647-01



031523-01, 031524-01

031531-01

031563-01, 031564-01

1 Intended use

031523-01, 031524-01, 031563-01, 031564-01:

The tubing set serves to transport fluids and convey irrigation fluid to the irrigation instrument

Not all products are offered in all regions.

031529-01:

The tubing set serves to clean the lens and remove fluids from the lens.

030647-01:

The tubing set serves to transport fluids and convey suctioned-off fluid from the suction instrument to the suction container.

031647-01:

The tubing set serves to transport fluids and convey suctioned-off fluid from the suction instrument to the suction container for lithotripsy purposes.

2 Handling

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

NOTE: The pump tube one-day set can be used for several operations and does not have to be replaced for each patient. However, it may only be used in the roller pump for a maximum of 12 hours.

NOTE: If the device is switched off between the operations, the pump tube one-day set can remain fully assembled in the pump.

Не распространяется на США и Канаду!
Для клиентов на территории США и Канады предусмотрена отдельная инструкция по эксплуатации в редакции для США!

1 Целевое назначение

031523-01, 031524-01, 031563-01, 031564-01:

Набор трубок для ирригации служит для обеспечения потока и при необходимости для подвода ирригационной жидкости к ирригационному инструменту. Набор трубок для ирригации не является инвазивным изделием и предназначен для кратковременного применения.

031531-01:

Набор трубок для подачи охлаждающей жидкости служит для обеспечения потока и при необходимости для подвода ирригационной жидкости к ирригационному инструменту, а также для охлаждения инструмента. Набор трубок для подачи охлаждающей жидкости не является инвазивным изделием и предназначен для кратковременного применения.

031529-01:

Набор трубок для очистки служит для очистки объектива и удаления жидкостей с его поверхности.

Набор трубок для очистки не является инвазивным изделием и предназначен для кратковременного применения

030647-01, 031647-01:

Набор трубок для аспирации служит для прокачивания и при необходимости для подачи откачанной жидкости от аспирационного инструмента к приемным приспособлениям для сбора жидкости. Набор трубок для аспирации является изделием, не контактирующим с телом.

2 Эксплуатация

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

不适用于美国及加拿大市场！
美国及加拿大客户请参阅专用使用说明书！

1 规定用途

031523-01, 031524-01, 031563-01, 031564-01：

该冲洗软管套件用于将冲洗液输送至冲洗器械上。本冲洗软管套件为非侵入式器械，仅限短时间（连续使用不超过 30 天）使用。

031531-01：

冷却软管套件用于将冲洗液输送至冲洗器械上，以冷却器械。本冷却软管套件为非侵入式器械，仅限短时间（连续使用不超过 30 天）使用。

031529-01：

该清洁软管套件可用于清洗或去除镜头上的液体。

本清洁软管套件为非侵入式器械，仅限短时间（连续使用不超过 30 天）使用。

030647-01, 031647-01：

该吸引软管套件用于将液体从吸引器械端输送至吸引容器中。吸引软管套件不与身体接触。

2 操作

建议使用之前，检查产品是否适用于要进行的手术。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE

mtp

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

NOTE: After removing the pump tube from the roller pump, the pump tube one-day set must not be reused.

NOTE: The patient tube 031162-01 serves as a disposable tubing set for use with the one-day set. Use of the patient tube 031162-01 is restricted to one patient.

3 Application area

031523-01, 031563-01:
Arthroscopy, urology, hysteroscopy
031524-01, 031564-01:
Laparoscopy, urology, gynecology
031529-01:
ENT
030647-01:
Gynecology, urology
031647-01:
Urology

4 Indications

The use of these tubing sets does not depend on particular indications. They serve as accessories and are used whenever fluids need to be transported, or whenever the associated KARL STORZ medical device is used.

5 Contraindications

They must not be used on patients who are not part of the defined patient group, or if the operation itself is contraindicated.

6 Patient group

Arthroscopy, ENT, laparoscopy, urology:
Men and women as well as children and adolescents. Use is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight, etc.).
Hysteroscopy:
Women and adolescents.

NOTE: The attending physician decides which patients to use the product on.

Набор трубок с кассетой

Модели 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 для KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 и HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

УКАЗАНИЕ: Однодневный набор трубок насоса может использоваться для нескольких операций, его не требуется менять после каждого пациента. Однако набор не должен оставаться в роликовом насосе дольше 12 часов.

УКАЗАНИЕ: Если в промежутке между операциями прибор остается включенным, однодневный набор трубок насоса может в полностью собранном виде оставаться в насосе.

УКАЗАНИЕ: После извлечения трубки насоса из роликового насоса запрещается дальнейшее использование однодневного набора трубок насоса.

УКАЗАНИЕ: Трубка пациента 031162-01 служит в качестве одноразового набора трубок для использования с однодневным набором. Применение трубки пациента 031162-01 ограничивается исключительно одним пациентом.

3 Область применения

031523-01, 031563-01: артроскопия, урология, гистероскопия, позвоночник
031524-01, 031564-01: лапароскопия, урология, гинекология, гастроэнтерология
031529-01: ЛОР
031531-01: ЛОР, позвоночник, нейро
030647-01: гинекология, урология
031647-01: урология

4 Показания

Применение данных наборов трубок не зависит от особых показаний. Они служат в качестве принадлежностей и используются всегда, когда необходимо транспортировать жидкость или когда используется соответствующее медицинское изделие KARL STORZ.

5 Противопоказания

Их запрещено применять у пациентов, которые не входят в заданный круг пациентов, или если противопоказана операция как таковая.

6 Круг пациентов

Артроскопия, гастроэнтерология, ЛОР, нейрохирургия, лапароскопия, урология, позвоночник:
Взрослые пациенты мужского и женского пола, а также дети и подростки. Ограничений для применения у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т. д.) не существует.
Гистероскопия:
Женщины, а также дети и подростки женского пола.

УКАЗАНИЕ: Решение о применении изделия у соответствующего пациента принимает лечащий врач.

卷盘式软管套件

型号 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 用于 KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 及 HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

提示：日用装泵管套件可用于不同患者的多台手术中，无须每次更换。然而，该泵管套件仅限在滚轮泵内最多使用 12 小时。

提示：如果设备在两台手术之间保持运行，则可使日用装泵管套件完全保留在泵机中。

提示：从滚轮泵中取出泵管套件后，严禁再次使用。

提示：患者软管 031162-01 与日用装泵管套件配合使用，且仅为一次性产品。仅限将患者软管 031162-01 用于一位患者。

3 应用领域

031523-01, 031563-01：关节镜手术、泌尿外科、宫腔镜手术、脊柱外科
031524-01, 031564-01：腹腔镜手术、泌尿外科、妇科、胃肠科
031529-01：耳鼻喉科
031531-01：耳鼻喉科、脊柱外科、神经外科
030647-01：妇科、泌尿外科
031647-01：泌尿外科

4 指征

软管套件的使用不受限于特定指征。其作为附件并用于输送液体或与 KARL STORZ 相关医疗设备配合使用。

5 禁忌症

严禁将本产品用于适用范围以外的患者类型，或将其用于禁忌性手术中。

6 患者类型

关节镜手术、胃肠科、耳鼻喉科、神经外科、腹腔镜手术、泌尿外科和脊柱外科：
男性、女性、儿童及青少年。使用本产品不受患者的个人情况（性别、年龄、体重等）限制。

宫腔镜手术：
成年、儿童及青少年女性

提示：主治医师有权决定将该器械用于哪类患者。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE

mtp

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Набор трубок с кассетой

Модели 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 для KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 и HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

卷盘式软管套件

型号 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 用于 KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 及 HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

7 Compatibility

031523-10, 031524-10, 031563-01, 031564-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210 and KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120
031529-01, 030647-10, 031647-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210

8 Technical data

Tubing set for irrigation	
Article number	**Description**
031523-01	Length to irrigation bag 1500 mm Length to irrigation instrument 2650 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm
031524-01	Length to irrigation bag 1800 mm Length to irrigation instrument 2650 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm
031529-01	Length to irrigation bag 1500 mm Length to irrigation instrument 2650 mm Smallest diameter dia. 1.0 mm

Tubing sets for suction	
Article number	**Description**
030647-01	Length to suction instrument 2650 mm Length to suction container 1500 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm
031647-01	Length from patient to suction bottle 2650 mm Length to suction bottle 500 mm Length to suction container 1500 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm

7 Совместимость

031523-10, 031524-10, 031563-01, 031564-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210 и KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120, KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220
031529-01, 030647-10, 031647-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220

8 Технические данные

Наборы трубок для ирригации	
№ по кат.	**Описание**
031523-01	Длина до пакета с ирригационной жидкостью 1500 мм Длина до ирригационного инструмента 2650 мм Минимальный диаметр Ø 6,0 мм
031524-01	Длина до пакета с ирригационной жидкостью 1800 мм Длина до ирригационного инструмента 2650 мм Минимальный диаметр Ø 6,0 мм
031529-01	Длина до пакета с ирригационной жидкостью 1500 мм Длина до ирригационного инструмента 2650 мм Минимальный диаметр Ø 1,5 мм
031531-01	Длина до пакета с ирригационной жидкостью 1500 мм Длина до ирригационного инструмента 2638 мм Минимальный диаметр Ø 1,5 мм

Наборы трубок для аспирации	
№ по кат.	**Описание**
030647-01	Длина до аспирационного инструмента 2650 мм Длина до емкости для аспирата 1500 мм Минимальный диаметр Ø 6,0 мм
031647-01	Длина от пациента до аспирационной бутыли 2650 мм Длина до аспирационной бутыли 500 мм Длина до емкости для аспирата 1500 мм Минимальный диаметр Ø 6,0 мм

7 兼容性

031523-10, 031524-10, 031563-01, 031564-01 :
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210、KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120 及 KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220
031529-01, 030647-10, 031647-01 :
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01 :
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220

8 技术参数

冲洗软管套件	
产品编号	**产品描述**
031523-01	至冲洗袋的长度 1500 mm 至冲洗器械的长度 2650 mm 最小直径 6.0 mm
031524-01	至冲洗袋的长度 1800 mm 至冲洗器械的长度 2650 mm 最小直径 6.0 mm
031529-01	至冲洗袋的长度 1500 mm 至冲洗器械的长度 2650 mm 最小直径 1.5 mm
031531-01	至冲洗袋的长度 1500 mm 至冲洗器械的长度 2638 mm 最小直径 1.5 mm

吸引软管套件	
产品编号	**产品描述**
030647-01	至吸引器械的长度 2650 mm 至吸引容器的长度 1500 mm 最小直径 6.0 mm
031647-01	患者至吸引瓶的长度 2650 mm 至吸引瓶的长度 500 mm 至吸引容器的长度 1500 mm 最小直径 6.0 mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

One-day tubing sets	
Article number	**Description**
031563-01	Length to irrigation bag 1500 mm Length to patient tube 300 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm
031564-01	Length to irrigation bag 1800 mm Length to patient tube 300 mm Smallest diameter dia. 6.0 mm

9 Safety instructions

WARNING: *Observe the instruction manual before use.*

WARNING: *Risk of injury and damage to the products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.*

WARNING: *Risk of injury for patient or user and/or damage to the product when instruction manual and warnings for the products used in combination are not observed! The warnings and instruction manuals of the products used in combination must be observed! Incorrect product combinations can result in injury to the patient and/or user, or damage to the product. Combinations of medical devices are only assured to be safe if*

- *they are identified as such in the respective instruction manuals or*
- *the intended use and interface specifications of the devices used in combination permit this.*

WARNING: *This product is only intended for the specified purpose.*

WARNING: *Before use, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged. If the expiration date has passed or the packaging is damaged, the product must not be used.*

Набор трубок с кассетой

Модели 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 для KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 и HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Однодневные наборы трубок	
№ по кат.	**Описание**
031563-01	Длина до пакета с ирригационной жидкостью 1500 мм Длина до трубки пациента 300 мм Минимальный диаметр Ø 6,0 мм
031564-01	Длина до пакета с ирригационной жидкостью 1800 мм Длина до трубки пациента 300 мм Минимальный диаметр Ø 6,0 мм

9 Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед применением изучите инструкцию по эксплуатации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования пациента или пользователя и/или повреждение изделия при несоблюдении инструкции по эксплуатации и предупредительной информации, касающейся совместно используемых изделий! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и предупредительную информацию, касающуюся совместно используемых изделий! Неверное комбинирование может привести к травмированию пациента и пользователя или к повреждению изделия.*
Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- *эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или*
- *это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Данное изделие предназначено только для использования в соответствии с указанным целевым назначением.*

卷盘式软管套件

型号 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 用于 KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 及 HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

日用装软管套件	
产品编号	**产品描述**
031563-01	至冲洗袋的长度 1500 mm 至患者软管的长度 300 mm 最小直径 6.0 mm
031564-01	至冲洗袋的长度 1800 mm 至患者软管的长度 300 mm 最小直径 6.0 mm

9 安全信息

警告：使用前请阅读使用说明书！

警告：受伤危险和产品损坏危险：若不遵守本使用说明书和所有组合使用产品的使用说明书，则会造成患者、操作人员和第三方受伤以及导致产品损坏。请认真阅读全部相关使用说明书，并始终严格遵守所述说明。请检查组合使用产品的功能是否正常。

警告：如不遵守组合使用产品的使用说明书及警告提示，可能造成患者/使用者受伤或产品损坏的危险！务必阅读并遵循相关产品以及与其配合使用产品的使用说明书和警告提示。错误的产品组合可导致患者、操作人员受伤或产品损坏。
医疗产品的组合只有在符合以下情况时，才能保证技术安全性：

- ***各种产品的使用说明书中均肯定该产品组合的可行性，或者***
- ***产品组合的规定用途及组合中所用产品的接口规格均允许进行该组合搭配。***

警告：本产品仅限用于规定用途。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE

mtp

Cassette Tubing Set

Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

WARNING: *This product is only intended for single use (with the exception of 031563-01, 031564-01) and must not be resterilized. Discard after use.*

WARNING: *Risk of infection: Reprocessing a disposable product can jeopardize the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not reprocess disposable instruments. Dispose of disposable instruments in accordance with the applicable regulations.*

WARNING: *The product must not be used if the packaging is damaged or has been opened.*

WARNING: *The tubing set must not be kinked as this will restrict or impede flow.*

WARNING: *If the tube is pulled too hard, splice areas may tear.*

WARNING: *The tubing set may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the application.*

NOTE: *The product is packaged individually in protective packaging, sterilized with ethylene oxide, and is intended for single use on a single patient. Otherwise, there is a risk of cross-contamination.*

10 Operation

WARNING: *Risk of infection: The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients. Do not remove the products from the sterile packaging until immediately before use.*

WARNING: *The tubing set (at the patient end) may only be assembled in the sterile area.*

WARNING: *Test this product prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly.*

WARNING: *It is the user's responsibility to make sure the system is safe and operates properly before using it.*

10.1 Inserting the cassette tubing set for all products

NOTE: *The pressure transducer of the device is located under the pump roller so that the cassette tubing set can only be inserted in one direction.*

1. Place the cassette tubing set on the pressure transducer of the device (see Fig. 1).

Набор трубок с кассетой

Модели 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 для KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 и HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед применением необходимо проверить срок годности, а также упаковку на предмет повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой использовать запрещено.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Данное изделие предназначено только для одноразового применения (за исключением 031563-01, 031564-01). Его запрещается повторно стерилизовать. После использования утилизировать.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования! Повторная обработка одноразовых изделий может привести к снижению функциональных возможностей и безопасности изделия, а также к инфицированию. Одноразовые изделия запрещается подвергать повторной обработке. Утилизируйте одноразовые изделия согласно установленным правилам.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Изделие запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Набор трубок нельзя перегибать, так как это затрудняет или останавливает поток.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Если очень сильно тянуть трубку, могут порваться места склейки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Набор трубок разрешается использовать только лицам, имеющим соответствующую медицинскую квалификацию и навыки применения изделия.*

УКАЗАНИЕ: *Изделие упаковано в отдельную защитную упаковку, стерилизовано оксидом этилена и предназначено для одноразового использования у одного пациента. В противном случае существует опасность перекрестного заражения.*

10 Использование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования! При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента. Изделия следует извлекать из стерильной упаковки только непосредственно перед их использованием.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Набор трубок (сторона пациента) разрешается собирать только в стерильной зоне.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Проверяйте исправность данного изделия перед каждым его применением.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед применением системы пользователь должен убедиться в функциональной безопасности и надлежащем состоянии системы.*

卷盘式软管套件

型号 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 用于 KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 及 HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

警告：使用之前，检查使用期限以及包装是否完好。禁止使用过期或包装损坏的产品。

警告：本品为一次性产品（031563-01、031564-01 除外），不得重复使用和再次灭菌。请在使用后进行废弃处理。

警告：感染危险：重新制备一次性产品将损害产品功能和安全性，并引起感染。禁止重新制备一次性产品。根据适用的法规弃置一次性产品。

警告：严禁使用包装已被打开或包装破损的产品。

警告：严禁弯折软管，否则将阻碍液体流动。

警告：过度拉扯软管可能造成粘接处撕裂。

警告：软管套件仅允许由具备相应医疗资质，且熟悉相应操作的专业人员使用。

提示：产品采用单体包装并已进行环氧乙烷灭菌，本品仅为一次性产品且须用于同一患者。否则存在交叉感染的危险。

10 使用

警告：感染危险：使用非无菌的产品会导致患者感染。仅限在使用前将产品从无菌包装中取出。

警告：仅限在无菌区域对软管套件（患者端）进行组装。

警告：每次使用产品之前，请先彻底检查功能性是否正常。

警告：使用设备前，使用者有责任检查其功能安全性及设备状态。

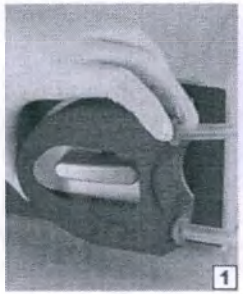
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

mtp

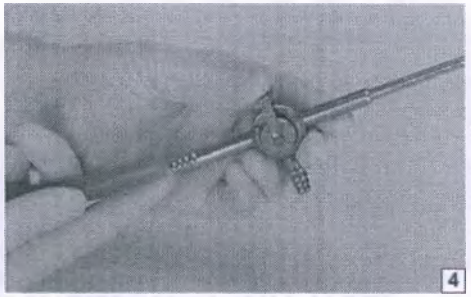
Cassette Tubing Set

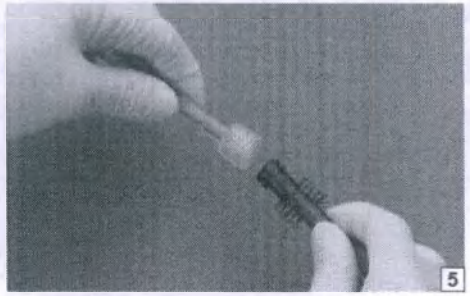
Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20


1

2

3


4


5

2. Shift the pump roller lever to the vertical position to fix the cassette in place (see Fig. 2).

10.2 Connecting to the irrigation bag: 031523-01/031524-01/031529-01/031563-01/031564-01

***WARNING:** When inserting the puncture needle, ensure that the membrane is pierced cleanly and no pieces of membrane are punched out and enter the irrigation fluid.*

***NOTE:** When the second inflow tube is not in use, close the clamp so that no air can escape into the irrigation system.*

***NOTE:** Following use and prior to disposal of the tubing set, place the protective caps back onto the puncture needles.*

1. Remove the protective cap.
2. Puncture the irrigation bag with the puncture needle (see Fig. 3).
3. Before use, vent the tubing set by allowing irrigation fluid to flow until no more air bubbles are in the system.

031523-01/031524-01:

4. Connect the silicone end to the irrigation instrument (see Fig. 4).
5. Before use, vent the tubing set by allowing irrigation fluid to flow until no more air bubbles are in the system.

6. 031563-01/031564-01:

1. Remove the protection cap from the LUER-Lock.
2. Connect the LUER-Lock to the patient tube 031162-01 (see Fig. 5).
3. Before use, vent the tubing set by allowing irrigation fluid to flow until no more air bubbles are in the system.

***NOTE:** Upon completion of the operation, remove the patient tube 031162-01 from the pump tube one-day set. Seal the one-day tubing set using the sterile sealing cap enclosed with the patient tube in order to protect the pump tube one-day set from contamination with each new patient.*

031529-01:

1. Connect the tube end to the suction and irrigation sheath CLEARVISION®.
2. Before use, vent the tubing set by allowing irrigation fluid to flow until no more air bubbles are in the system.

Набор трубок с кассетой

Модели 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 для KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 и HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

10.1 Установка набора трубок с кассетой для всех изделий

***УКАЗАНИЕ:** Датчик давления прибора находится под роликом насоса, поэтому набор трубок с кассетой можно устанавливать только в одном направлении.*

1. Установите набор трубок с кассетой на датчик давления прибора (см. фото 1).
2. Переведите рычаг ролика насоса в вертикальное положение, чтобы кассета зафиксировалась (см. ф. 2).

10.2 Подсоединение к пакету с ирригационной жидкостью: 031523-01/031524-01/031529-01/031531-01/031563-01/031564-01

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При введении пункционной канюли убедитесь, что мембрана была проткнута аккуратно, кусочки мембраны не отделяются и не попадают в ирригационную жидкость.*

***УКАЗАНИЕ:** При неиспользовании второй приточной трубки закройте зажим, чтобы в ирригационную систему не попал воздух.*

***УКАЗАНИЕ:** После использования и перед утилизацией набора трубок снова наденьте защитные колпачки на пункционные канюли.*

1. Снимите защитный колпачок.
2. Воткните пункционную канюлю в пакет с ирригационной жидкостью (см. фото 3).
3. Перед применением удалите воздух из набора трубок, подавая ирригационную жидкость до тех пор, пока в ирригационной системе не останется пузырьков воздуха.

031523-01/031524-01:

4. Подсоедините силиконовый конец к ирригационному инструменту (см. фото 4).
5. Перед применением удалите воздух из набора трубок, подавая ирригационную жидкость до тех пор, пока в ирригационной системе не останется пузырьков воздуха.

031563-01/031564-01:

1. Снимите защитный колпачок с разъема LUER-Lock.
2. Подсоедините разъем LUER-Lock к трубке пациента 031162-01 (см. фото 5).
3. Перед применением удалите воздух из набора трубок, подавая ирригационную жидкость до тех пор, пока в ирригационной системе не останется пузырьков воздуха.

***УКАЗАНИЕ:** По окончании операции отсоедините трубку пациента 031162-01 от однодневного набора трубок для насоса. Чтобы во время смены пациента не допустить контаминации однодневного набора трубок насоса, закройте однодневный набор трубок стерильной заглушкой, прилагаемой к трубке пациента.*

卷盘式软管套件

型号 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 用于 KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 及 HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

10.1 装入卷盘式软管套件

提示：设备压力传感器位于泵轮下方，使卷盘式软管套件仅可沿一个方向置入。

1. 将卷盘式软管套件安装在压力传感器上（图 1）。
2. 将泵轮推杆放置于垂直方向，以固定卷盘（图 2）。

10.2 连接冲洗袋：031523-01/031524-01/031529-01/031531-01/031563-01/031564-01

警告：在插入穿刺针时，确保整齐穿透薄膜，避免产生薄膜碎片并流入冲洗液中。

提示：在不使用第二进水管时，将其用夹钳夹住，以避免空气进入冲洗系统。

提示：使用后，在丢弃软管套件之前，将防护帽盖在穿刺针上。

1. 移除防护帽。
2. 将穿刺针插入冲洗袋（图 3）。
3. 使用前，请向软管套件中灌流冲洗液，直到冲洗系统中无任何气泡残留。

031523-01/031524-01：

4. 将硅胶末端连接至冲洗器械上（图 4）。
5. 使用前，请向软管套件中灌流冲洗液，直到冲洗系统中无任何气泡残留。

031563-01/031564-01：

1. 移除 LUER-Lock 防护帽。
2. 将 LUER-Lock 连接至患者软管 031162-01 上（图 5）。
3. 使用前，请向软管套件中灌流冲洗液，直到冲洗系统中无任何气泡残留。

提示：手术结束后，将患者软管 031162-01 从日用装泵管上移除。为避免在更换患者期间泵管被污染，须将患者软管随附的无菌密封帽盖到日用装泵管上。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE

mtp

Cassette Tubing Set

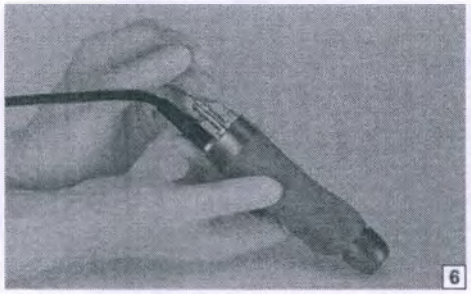
Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

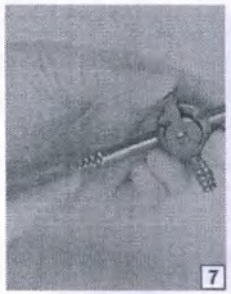
Набор трубок с кассетой

Модели 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 для KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 и HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

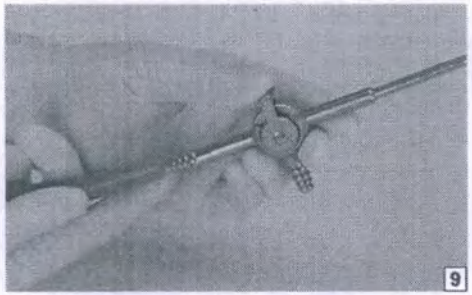
卷盘式软管套件

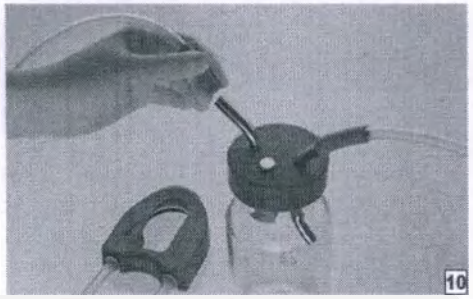
型号 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 用于 KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 及 HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20


6


7

8


9


10

10.2.1 Connecting up to the suction container: 030647-01/031647-01

030647-01:

1. Place the silicone tube on the suction instrument (see Fig. 6).
2. Connect the free end of the suction tube labeled 'waste' to the suction container (see Fig. 7).

031647-01:

1. Attach the silicone tube of the additional tubing set to the suction instrument (see Fig. 8) and connect the other end to the suction bottle.
2. Connect the short end of the tubing set for the pump to the suction bottle and guide the free end labeled 'waste' (see Fig. 9) to the suction system.

***WARNING:** The shelf life and storage period can be found on the label.*

***CAUTION:** Do not place any objects on the product or the packaging.*

***CAUTION:** Do not store in the proximity of chemicals, disinfectants or radioactive emissions.*

11 Complaint shipments

In the interests of our employees' health, only sterilized or disinfected products are accepted as return shipments. These should be marked as such; otherwise no further processing may be performed.

12 Application/ storage conditions

Store in the original packaging. Protect against moisture and direct and indirect sunlight or any other form of UV radiation.

031529-01:

1. Подсоедините конец трубки к ирригационно-аспирационному тубусу CLEARVISION®.
2. Перед применением удалите воздух из набора трубок, подавая ирригационную жидкость до тех пор, пока в ирригационной системе не останется пузырьков воздуха.

031531-01:

1. Подсоедините конец трубки к разъему на рукоятке / моторе (см.фото 6).
2. Перед применением удалите воздух из набора трубок, подавая ирригационную жидкость до тех пор, пока в ирригационной системе не останется пузырьков воздуха.

10.3 Подсоединение к емкости для аспирата: 030647-01/031647-01

030647-01:

1. Наденьте силиконовую трубку на аспирационный инструмент (см. фото 7).
2. Подсоедините свободный конец аспирационной трубки с маркировкой «waste» к емкости для аспирата (см. фото 8).

031647-01:

1. Наденьте силиконовую трубку дополнительного набора трубок на аспирационный инструмент (см. фото 9) и соедините другой конец с аспирационной бутылью.
2. Соедините короткий конец набора трубок для насоса с аспирационной бутылью, а свободный конец с маркировкой «waste» (см. фото 10) проведите к аспирационной системе.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Сведения о сроке хранения и сроке годности указаны на этикетке.*

***ОСТОРОЖНО:** Запрещается класть предметы на изделие или на упаковку.*

***ОСТОРОЖНО:** Не храните рядом с химическими, дезинфицирующими средствами или источниками радиоактивного излучения.*

11 Возврат изделия в случае рекламации

В интересах обеспечения здоровья наших сотрудников, возвращаемые изделия принимаются только, если они были простерилизованы или продезинфицированы. Также изделия должны иметь пометку, подтверждающую это, иначе дальнейший процесс обработки рекламации невозможен.

12 Условия эксплуатации и хранения

Хранить в оригинальной упаковке. Не допускать воздействия влаги, прямых или непрямых солнечных лучей, а также любого другого ультрафиолетового излучения.

031529-01：

1. 将软管末端连接至 CLEARVISION® 吸引冲洗鞘管上。
2. 使用前，请向软管套件中灌流冲洗液，直到冲洗系统中无任何气泡残留。

031531-01：

1. 将软管末端连接至手柄/电机上（图 6）。
2. 使用前，请向软管套件中灌流冲洗液，直到冲洗系统中无任何气泡残留。

10.3 连接至吸引容器：030647-01/031647-01

030647-01：

1. 将硅胶软管插入吸引器械上（图 7）。
2. 将标有 "waste"（垃圾）字样的吸引管末端与吸引容器连接（图 8）。

031647-01：

1. 将附加软管套件的硅胶软管插入吸引器械上（图 9），并将另一端连接至吸引瓶。
2. 将滚轮泵的软管短小末端与吸引瓶连接，并将标有 "waste"（垃圾）字样的另一端连接至吸引系统上（图 10）。

警告：产品存放及保质期信息位于产品贴签上。

注意：不要在本品或包装上放置任何物体。

注意：不要将本品存放在化学制剂、消毒剂或放射源附近。

11 质保寄回

为确保工作人员的健康，我方仅接受已灭菌或消毒后的寄返产品。请务必标明所寄回的产品是否已进行消毒或灭菌处理，否则我方对产品概不受理。

12 应用和存放条件

请将产品储存于原始包装中。避免受潮、直接或间接光照及紫外线照射。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE

mtp

Cassette Tubing Set
Models 031523-01, 031524-01, 031529-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 for KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210 and HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Набор трубок с кассетой
Модели 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 для KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 и HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

卷盘式软管套件
型号 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01 用于 KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP 220 及 HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

CE 0123

13 Directive compliance
This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC. The four-digit code number after the CE mark indicates the notified body involved in certification in Europe.

13 Соответствие директивам
В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Четырехзначный номер после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации в Европе.

13 合规性
本医疗产品符合医疗器械指令 MDD 93/42/EWG，并带有 CE 标志。CE 标识后的四位识别码代表参与认证的欧洲“指定机构”。

14 Symbols employed

	Date of manufacture
	Do not reuse
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Individual sterile barrier system
REF	Article number
LOT	Batch code
QTY	Number of products in the product packaging
MD	Medical Device
UDI	Unique Device Identifier
	Use-by date
	Do not use if packaging is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

14 Пояснение символов

	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Отдельная стерильная барьерная система
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
QTY	Количество изделий в упаковке
MD	Медицинское изделие (Medical Device)
UDI	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

14 标志说明

	生产日期
	不可重复使用
STERILE EO	经环氧乙烷灭菌处理
	严禁重复灭菌
	单体无菌屏障系统
REF	产品编号
LOT	批号
QTY	包装中的产品数量
MD	医疗器械（Medical Device）
UDI	唯一产品标识（Unique Device Identifier）
	使用有效期至
	如包装损坏，不得使用
	避免日照
	干燥存放
RxOnly	根据美国联邦法律（CFR 21 部分 801.109），仅凭执业医生开具的证明（licensed physician）方能销售本品。

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TR KULLA KILAVUZU

JP 取扱説明書

AR دليل التعليمات

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

mtp

97000138

Kaset tüp seti

Modeller 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 için ve HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

カセット型チューピングセット

モデル 031523-01、031524-01、031529-01、031531-01、030647-01、031647-01、031563-01、031564-01
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 および HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20用

طقم أنابيب بعلبة

النماذج 031523-01، 031524-01، 031529-01، 031531-01، 030647-01، 031647-01، 031563-01، 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 و HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Sembollerin açıklanması

- ⚠ *UYARI: Uyulmaması yaralanmalar veya ölümle sonuçlanabilir.*
- ! *DİKKAT: Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.*
- ⓘ *NOT: Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler.*
- Kullanım öncesi kıllavuzu dikkate alın
- Üretici

記号とその意味

- ⚠ **警告:** 警告とは、患者またはユーザーの身体的安全性に関わることを示します。
- ! **注意:** 注意とは、本機器の破損を未然に防ぐために守らなければならない、特定の保守手順または予防措置があることを示します。
- ⓘ **注記:** 注記とは、本機器の操作に関する特記事項があることを示します。
- 使用前に添付文書をお読みください。
- 製造業者

الرموز المستخدمة

- ⚠ تحذير: قد يؤدي تجاهل التحذيرات إلى حدوث الإصابات أو حتى الوفاة.
- ! تنبيه: قد يؤدي الفشل في ملاحظة التنبيهات إلى تلف المنتج أو حتى تدميره.
- ⓘ ملحوظة: معلومات خاصة حول تشغيل الجهاز.
- اقرأ الوثائق المرفقة قبل الاستخدام
- المُصنِّع

030647-01

031647-01

031531-01

031529-01

031523-01,
031524-01

031563-01,
031564-01

ABD ve Kanada için geçerli değildir.
ABD ve Kanada müşterileri için lütfen ayrı ABD Kılavuzunu kullanın!

1 Kullanım amacı

031523-01, 031524-01, 031563-01, 031564-01:
Tüp seti irigasyon sıvısının irigasyon enstrümanına iletmesi ve de gerekirse desteklemesi için kullanılır. Tüp seti irigasyonu invazif değildir ve kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır.

031531-01:
Tüp seti irigasyon sıvısının irigasyon enstrümanına iletmesi ve de gerekirse desteklemesi vede enstrümanı soğuk tutması için kullanılır. Tüp seti irigasyonu invazif değildir ve kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır.

031529-01:
Tüp seti temizliği objektifin temizlenmesi ve de sıvıların giderilmesi için kullanılır.
Tüp seti invazif değildir ve kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır.

030647-01, 031647-01:
Tüp seti aspirasyonu ekipmanından çıkarılan sıvının aspirasyon kabına iletilmesi ve gerekirse yakalanma kabına taşınması için kullanılır. Aspirasyon için hortum setinin vücuda teması yoktur.

2 Kullanım

Planlanan ameliyat öncesi, kullanılan ürünün ameliyat için uygun olduğunu doğrulamak için kontrol etmeniz önerilmektedir.

米国およびカナダには適用されません!
米国およびカナダのお客様は、別途米国仕様の取扱説明書をご参照ください!

1 使用目的

031523-01、031524-01、031563-01、031564-01:
送水用の本チューピングセットは、送水液を灌流装置に送液するために使用します。この灌流用のチューブセットは、非侵襲的に一時的に使用するためのものです。

031531-01:
冷却用の本チューピングセットは、送水液を送水装置に送液するため、および機器を冷却するために使用します。この冷却用のチューブセットは、非侵襲的に一時的に使用するためのものです。

031529-01:
清掃用の本チューピングセットは、レンズを洗浄し、レンズから液体を除去するために使用します。
この清掃用のチューブセットは、非侵襲的に一時的に使用するためのものです。

030647-01、031647-01:
吸引用の本チューピングセットは、吸引した液体を吸引装置から収集装置に送液するために使用されます。吸引用の本チューピングセットは身体に接触しません。

2 取扱い

実施する医療行為への適合性を確認してから本機器を使用することを推奨します。

لا يسري على الولايات المتحدة الأمريكية وكندا!
يرجى من عملاء الولايات المتحدة الأمريكية وكندا استخدام دليل الولايات المتحدة المنفصل!

1 الغرض من الاستخدام

031523-01، 031524-01، 031563-01، 031564-01:
يُستخدم طقم أنابيب الإرواء في توصيل السوائل، وإذا لزم الأمر في نقل سائل الإرواء إلى أداة الإرواء. طقم أنابيب الإرواء غير جائر، وهو مخصص للاستخدام قصير الأمد.

031531-01:
يُستخدم طقم أنابيب التبريد في التوصيل، وإذا لزم الأمر في نقل سائل الإرواء إلى أداة الإرواء، وفي تبريد الأداة كذلك. طقم أنابيب التبريد غير جائر، وهو مخصص للاستخدام قصير الأمد.

031529-01:
يُستخدم طقم أنابيب التنظيف في تنظيف وإزالة السوائل الموجودة في المكونات.
طقم أنابيب التنظيف غير جائر، وهو مخصص للاستخدام قصير الأمد

030647-01، 031647-01:
يُستخدم طقم أنابيب الشفط في التوصيل، وإذا لزم الأمر في نقل السائل الممتص من أداة الشفط إلى نظام التجميع. طقم أنابيب الشفط غير متصل بالجسم.

2 الاستعمال

يُنصح قبل الاستعمال بالتحقق من مدى ملائمة المنتجات للعمليات الجراحية الطبية المقررة.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPI

Kaset tüp seti

Modeller 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 için ve HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

NOT: Pompa tüpünün günlük seti başka ameliyatlarda tekrar kullanılabilinir ve her hastadan sonrada değiştirilmesine gerek yoktur. Ancak, maksimum 12 saat silindir pompasında kalabilir.

NOT: Ünite operasyonlar arasında açık kalıyorsa, pompa tüpü günlük seti pompada tamamen monte edilmiş halde kalabilir.

NOT: Pompa tüpünü silindir pompasından çıkardıktan sonra, günlük pompa tüpünün seti tekrar kullanılmamalıdır.

NOT: Hasta Tüpü 031162-01, Günlük Set ile kullanım için tek kullanımlık bir tüp kümesidir. Hasta tüpü 031162-01'in uygulanması sadece bir hastayla sınırlıdır.

3 Kullanım alanı

031523-01, 031563-01: Artroskopi, Üroloji, Histeroskopi, Omurga

031524-01, 031564-01: Laparoskopi, Üroloji, Jinekoloji, Gastroenteroloji

031529-01: KBB

031531-01: KKB, Omurga Nöroloji

030647-01: Jinekoloji, Üroloji

031647-01: Üroloji

4 Endikasyonlar

Bu Tüp setinin kullanımı belirli endikasyonlardan bağımsızdır. Ne zaman sıvılar emmilmesi gerektiğinde bir aksesuar olarak kullanılmaktadırlar yada ne zaman her KARL STORZ bağlantılı tıbbi cihaz kullanıldığında.

5 Kontrendikasyonlar

Bu hastalarda kullanılamaz, tanımlanan hasta grubunun parçası olmayan yada ameliyatın kendisi kontrendike kabul edilirse kullanılamaz.

6 Hastalar

Artroskopi, Gastroenteroloji, KBB, Nöro cerrehi, Laparoskopi, Üroloji, Omurga:

Erkek ve Kadınlar ve de Çocuk ve Gençler. Kullanım yalnızca bir hasta profili (cinsiyet, yaş, ağırlık vs.) ile sınırlı değildir.

Histeroskopi:

Kadınlar, ve de Çocuklar ve Genç kızlar.

NOT: Ürünün hangi hastalarda kullanılıcağına tedaviyi uygulayan hekim karar verir.

カセット型チューピングセット

モデル 031523-01、031524-01、031529-01、031531-01、030647-01、031647-01、031563-01、031564-01
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 および HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20用

注記: ポンプチューブ・ワンデーセットは、複数の手術に使用できます。このため、患者毎にチューブを交換する必要はありません。ただし、ローラーポンプに接続可能な時間は最大12時間に限られています。

注記: 各手術の間に装置のスイッチを切る場合にも、ポンプチューブ・ワンデーセットはポンプ内に取り付けたままにしておいて構いません。

注記: ポンプチューブをローラーポンプから一旦取り外した後は、ポンプチューブ・ワンデーセットを再使用しないでください。

注記: 患者用チューブ 031162-01 は、ワンデーセットと組み合わせて使用するための使い捨てチューブセットです。患者用チューブ 031162-01 は複数の患者に使用しないでください。

3 適用範囲

031523-01、031563-01: 関節鏡検査、泌尿器科系、子宮鏡検査、脊椎

031524-01、031564-01: 腹腔鏡検査、泌尿器科系、婦人科系、消化器科系

031529-01: 耳鼻咽喉科領域(ENT)

031531-01: 耳鼻咽喉科領域(ENT)、脊髄、神経科

030647-01: 婦人科系、泌尿器科系

031647-01: 泌尿器科領域

4 適応症例

本機器は特定の適応症例に対する使用に限定しません。本機器は、KARL STORZ製の送液装置によって送液を行う際の付属品として使用します。

5 禁忌

適用患者に定義されていない患者、または術式自体が禁忌であるとみなされる患者に対して、本製品を使用しないでください。

6 適用患者

関節鏡検査、消化器科系、耳鼻咽喉科系 (ENT)、脳神経外科系、腹腔鏡検査、泌尿器科系、脊椎:

男性および女性、小児または若年層。本機器の使用は、性別、年齢および体重等特定の患者の状態に制限されません。

子宮鏡検査:

女性、小児または若年層の女性。

注記: 本機器は、医師の判断にて患者に使用します。

طقم أنابيب بعلبة

النماذج 031523-01، 031524-01، 031529-01، 031531-01، 030647-01، 031647-01، 031563-01، 031564-01
لـ KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 و HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

ملحوظة: يمكن استخدام طقم أنابيب المضخة اليومي في عدة جراحات، ولا تحتاج إلى تغييره بعد كل مريض. ومع ذلك، ينبغي أن يبقى مدة أقصاها 12 ساعة في المضخة الدوارة.

ملحوظة: إذا ظل الجهاز في وضع التشغيل بين العمليات، فقد يظل طقم أنابيب المضخة اليومي مركبًا بشكل كامل في المضخة.

ملحوظة: بعد إزالة أنبوب المضخة من المضخة الدوارة، يجب عدم إعادة استخدام طقم أنابيب المضخة اليومي.

ملحوظة: يستخدم أنبوب المريض 031162-01 كطقم أنابيب أحادي الاستخدام بجانب الطقم اليومي. يقتصر استخدام أنبوب المريض 031162-01 على مريض واحد فقط.

3 مجال الاستخدام

031523-01، 031563-01: مناظير المفاصل، طب المسالك البولية، مناظير الرحم، العمود الفقري

031524-01، 031564-01: مناظير البطن، طب المسالك البولية، أمراض النساء، طب الجهاز الهضمي

031529-01: الأنف والأذن والحنجرة

031531-01: الأنف والأذن والحنجرة، والعمود الفقري، والأعصاب

030647-01: أمراض النساء، وطب المسالك البولية

031647-01: طب المسالك البولية

4 دواعي الاستخدام

لا يرتبط استخدام طقم الأنابيب هذا بدواعي استعمال معينة. ويعتبر هذا الطقم ملحقًا يُستخدم متى لزم نقل سوائل أو متى تُستخدم الأداة الطبية المقترنة التي من إنتاج شركة KARL STORZ.

5 موانع الاستخدام

يُحظر الاستخدام مع مرضى ليسوا ضمن مجموعة المرضى المُحددة أو إذا كان إجراء الجراحة نفسها مضادًا للاستطباب.

6 مجموعة المرضى

مناظير المفاصل، طب الجهاز الهضمي، طب الأنف والأذن والحنجرة، جراحة الأعصاب، مناظير البطن، طب المسالك البولية، العمود الفقري:

الرجال والنساء والأطفال والشباب. لا يُحدد الاستخدام على أساس حالة معينة للمريض (الجنس والعمر والوزن وما إلى ذلك).

منظار الرحم:

النساء والأطفال وكذلك الشباب الإناث.

ملحوظة: الطبيب المعالج هو من يقرر استخدام المنتج لأي مريض.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kaset tüp seti

Modeller 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 için ve HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

7 Uyumluluk

031523-10, 031524-10, 031563-01, 031564-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210 ve KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120, KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220
031529-01, 030647-10, 031647-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220

8 Teknik veriler

İrigasyon için Tüp seti	
Ürün No.	**Açıklama**
031523-01	İrigasyon torbasının uzunluğu 1500 mm İrigasyon enstrümanına olan uzunluğu 2650 mm En küçük çap 6,0 mm
031524-01	İrigasyon torbasına uzunluğu 1800 mm İrigasyon enstrümanına uzunluğu 2650 mm En küçük çap 6,0 mm
031529-01	İrigasyon torbasına uzunluğu 1500 mm İrigasyon enstrümanına uzunluğu 2650 mm En küçük çap 1,5 mm
031531-01	İrigasyon torbasına uzunluğu 1500 mm İrigasyon enstrümanına uzunluğu 2638 mm En küçük çap 1,5 mm
Aspirasyon için Tüp seti	
Ürün No.	**Açıklama**
030647-01	Aspirasyon entrümanına uzunluğu 2650 mm Aspirasyon kabına uzunluğu 1500 mm En küçük çap 6,0 mm
031647-01	Hastadan Aspirasyona şişesinin uzunluğu 2650 mm Aspirasyon Şişesine uzunluğu 500 mm Aspirasyon kabına uzunluğu 1500 mm En küçük çap 6,0 mm

カセット型チュービングセット

モデル 031523-01、031524-01、031529-01、031531-01、030647-01、031647-01、031563-01、031564-01
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 および HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20用

7 組み合わせ可能な医療機器

031523-10、031524-10、031563-01、031564-01:
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP210 および KARL STORZ製 HAMOU® ENDOMAT® 26331120、KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP220
031529-01、030647-10、031647-01:
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01:
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP220

8 製品仕様

送水用チュービングセット	
品番	**概要**
031523-01	送水バッグまでの長さ: 1500 mm 送水装置までの長さ: 2650 mm 最小径: Ø 6.0 mm
031524-01	送水バックまでの長さ: 1800 mm 送水装置までの長さ: 2650 mm 最小径: Ø 6.0 mm
031529-01	送水バッグまでの長さ: 1500 mm 送水装置までの長さ: 2650 mm 最小径: Ø 1.5 mm
031531-01	送水バッグまでの長さ: 1500 mm 送水装置までの長さ: 2638 mm 最小径: Ø 1.5 mm
吸引用チュービングセット	
品番	**概要**
030647-01	吸引装置までの長さ: 2650 mm 吸引容器までの長さ: 1500 mm 最小径: Ø 6.0 mm
031647-01	患者から吸引ボトルまでの長さ: 2650 mm 吸引ボトルまでの長さ: 500 mm 吸引容器までの長さ: 1500 mm 最小径: Ø 6.0 mm

طقم أنابيب بعلبة

النماذج 031523-01، 031524-01، 031529-01، 031531-01، 030647-01، 031647-01، 031563-01، 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 و HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

7 التوافق

031523-10، 031524-10، 031563-01، 031564-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210، و KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® 26331120، و KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220
031529-01، 030647-10، 031647-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP210/UP220
031531-01:
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP220

8 المواصفات الفنية

طقم أنابيب للإرواء	
رقم المنتج	**الوصف**
031523-01	الطول حتى كيس الإرواء 1500 مم الطول حتى أداة الإرواء 2650 مم أصغر قطر 6.0 مم
031524-01	الطول حتى كيس الإرواء 1800 مم الطول حتى أداة الإرواء 2650 مم أصغر قطر 6.0 مم
031529-01	الطول حتى كيس الإرواء 1500 مم الطول حتى أداة الإرواء 2650 مم أصغر قطر 1.5 مم
031531-01	الطول حتى كيس الإرواء 1500 مم الطول حتى أداة الإرواء 2638 مم أصغر قطر 1.5 مم
طقم أنابيب للشفط	
رقم المنتج	**الوصف**
030647-01	الطول حتى أداة الشفط 2650 مم الطول حتى وعاء الشفط 1500 مم أصغر قطر 6.0 مم
031647-01	الطول من المريض حتى قنينة الشفط 2650 مم الطول حتى قنينة الشفط 500 مم الطول حتى وعاء الشفط 1500 مم أصغر قطر 6.0 مم

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kaset tüp seti

Modeller 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 için ve HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

Günlük tüp seti	
Ürün No.	**Açıklama**
031563-01	İrigasyon torbasına uzunluğu 1500 mm Hasta tüpüne uzunluğu 300 mm En küçük çap 6,0 mm
031564-01	İrigasyon torbasına uzunluğu 1800 mm Hasta tüpüne uzunluğu 300 mm En küçük çap 6,0 mm

9 Güvenlik talimatları

UYARI: *Kullanımdan önce kullanma kılavuzunu dikkate alınız.*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi ve ürünlerin hasar görme tehlikesi: Bu kullanma Kılavuzuna ve kombine halde kullanılan ürünlerin hepsinin kullanma Kılavuzlarına uyulmaması halinde hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar yaralanabilir ve ürün hasar görebilir. Bütün kullanılan cihazların kullanma Kılavuzlarını dikkatle okuyunuz ve içeriklerine her zaman uyunuz. Kombinasyonlu kullanılan ürünlerin fonksiyonunu kontrol ediniz.*

UYARI: *Hasta ve kullanıcı için yaralanma tehlikesi ve/yada Ürünün hasar görmesi kullanma kılavuzuna ve uyarı notlarını dikkate alınılmadığında kombinaszon haldinde kullanılan ürünlerdede. Kullanma talimatını ve de uyarılara kombinasyon halinde kullanılan herhangi bir ürünün dikkate alınması gerekiyor. Yanlış kombinasyonlar hastanın ve kullanıcının yaralanmasına veya ürünün hasar görmesine neden olabilir.*
Tıbbi cihaz kombinasyonları yalnızca aşağıdaki durumlardaki teknik güvenirliği kabul edilebilinir, eğer

- *ilgili kullanım kılavuzunda bu şekilde tanımlanmışlarsa ya da*
- *Kombinasyon halinde kullanılan ürünlerin amaçları ve de arabirim özellikleri bunlara izin veriyorsa.*

UYARI: *Bu Ürün sadece belirtilen amaçlarda kullanım için tasarlanmıştır.*

カセット型チュービングセット

モデル 031523-01、031524-01、031529-01、031531-01、030647-01、031647-01、031563-01、031564-01
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 および HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20用

ワンデー(1日)チュービングセット	
品番	**概要**
031563-01	送水バッグまでの長さ: 1500 mm 患者用チューブまでの長さ: 300 mm 最小径: Ø 6.0 mm
031564-01	送水バッグまでの長さ: 1800 mm 患者用チューブまでの長さ: 300 mm 最小径: Ø 6.0 mm

9 安全のための注意事項

警告: 使用前に取扱説明書を熟読してください。

警告: 負傷や製品の破損の危険性: 本使用マニュアルならびに組み合わせて使用する機器の使用マニュアルを順守しない場合、患者やユーザー、第三者が負傷したり、機器を破損したりすることがあります。本機器および組み合わせて使用する機器の取扱説明書をよく読み、記載内容に従ってご使用ください。また、本機器および組み合わせて使用する機器の機能も点検してください。

警告: 組み合わせて使用する製品の取扱説明書と警告を順守しないことによる患者やユーザーの負傷の危険、および/または製品の破損!組み合わせて使用する製品の取扱説明書と警告を順守してください!誤った組み合わせは患者やユーザーの負傷、製品の破損につながるおそれがあります。
本機器を安全にご使用いただくために、下記の機器以外とは組み合わせて使用しないでください。

- 本取扱説明書に記載されている機器
- 使用する機器のインターフェースや使用目的が許可されている機器

警告: 本製品は指定された使用目的以外には使用しないでください。

طقم أنابيب بعلبة

النماذج 031523-01، 031524-01، 031529-01، 031531-01، 030647-01، 031647-01، 031563-01، 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 و HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

أطقم الأنابيب اليومية	
رقم المنتج	**الوصف**
031563-01	الطول حتى كيس الإرواء 1500 مم الطول حتى أنبوب المريض 300 مم أصغر قطر 6.0 مم
031564-01	الطول حتى كيس الإرواء 1800 مم الطول حتى أنبوب المريض 300 مم أصغر قطر 6.0 مم

9 إرشادات السلامة

تحذير: يجب مراعاة دليل الاستخدام قبل الاستخدام.

تحذير: خطر الإصابة وتلف المنتج: قد يؤدي عدم مراعاة دليل الاستخدام هذا وكتيبات التعليمات الخاصة بالمنتجات المستخدمة بالتزامن إلى إصابات للمرضى والمستخدمين والأطراف الأخرى بالإضافة إلى تعرض الجهاز للتلف. احرص دائماً على قراءة كافة أدلة الاستخدام ذات الصلة بعناية وإتباع التعليمات المذكورة بدقة. تحقق من الفعالية الوظيفية للمنتجات المستخدمة بالتزامن مع هذا المنتج.

تحذير: خطر تعرض المريض أو المستخدم للإصابة و/أو تلف المنتج في حالة عدم مراعاة دليل الاستخدام والتحذيرات الخاصة بالمنتجات المستخدمة بالتزامن مع هذا المنتج! يجب مراعاة دليل الاستخدام والتحذيرات الخاصة بالمنتجات المستخدمة بالتزامن مع هذا المنتج! إن حالات الجمع بين المنتجات بطريقة غير صحيحة قد تعرض المريض أو المستخدم لإصابات أو ستؤدي إلى إتلاف المنتج.
لا تتوفر السلامة التقنية عند الجمع بين أدوات طبية إلا عندما

- يرد في دليل الاستخدام المعني أن هذه الأدوات الطبية مناسبة لهذا الغرض، أو
- إذا كان الغرض من الاستخدام ومواصفات الواجهة الخاصة بالمنتجات المستخدمة بالتزامن مع هذا المنتج يسمح بذلك.

تحذير: هذا المنتج مُحدد لغرض الاستخدام المبين فقط.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Kaset tüp seti

Modeller 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 için ve HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

UYARI: Kullanmadan önce, son kullanma tarihi ve ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin.
Ürünlerin son kullanma tarihi geçtiyse yada ambalajlarda hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.

UYARI: Bu Ürün tek kullanım için tasarlanmıştır (sadece 031563-01, 031564-01 için geçerli değildir) ve bir daha sterilize edilip kullanılmamalıdır. Kullandıktan sonra atın.

UYARI: Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin birdaha kullanımı için hazırlanması ürünün fonksiyonunda ve güvenliğinde zarara yol açar ve enfeksiyon riski oluşur. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanım için hazırlamayın. Tek kullanımlık ürünleri doğru şekilde atın.

UYARI: Bu Ürün bir daha kullanılmamalıdır eğer, ambalajı bir kere açtıysanız yada ambalajda hasar varsa.

UYARI: Tüp seti hiç bir zaman bükülmemeli, bükülmüş tüplerde akım bozukluğu yada duraklamalar oluşabilinir.

UYARI: Tüp çok sert bir şekilde çekildiğinde yapışkan yerler yırtılabilinir.

UYARI: Tüp setleri sadece uygun tıbbi bir kalifikasyona sahip ve de kullanım hakkında bilgiye sahip kişiler tarafından takılıp kullanılabilir.

NOT: Ürün tek bir şekilde koruma ambalajında paketlidir, etilen oksit ile steril tek kullanımlık ve sadece tek bir hastada kullanım içindir. Aksi takdirde kontaminede çarpma oluşma tehlikesi oluşabilir.

10 Kullanma

UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Steril olmayan ürünlerin kullanılması hastalarda enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünleri kullanımdan kısa bir süre önce, steril ambalajından çıkarın.

UYARI: Tüp seti (hasta tarafından) sadece steril alanından montajlanmalı.

UYARI: Doğru çalıştığından emin olmak için Ürünü her cerrahi prosedür öncesi kontrol edin.

UYARI: Kullanmadan önce sistemin güvenli olduğundan ve düzgün çalıştığından emin olmak kullanıcının sorumluluğudur.

カセット型チューピングセット

モデル 031523-01、031524-01、031529-01、031531-01、030647-01、031647-01、031563-01、031564-01
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 および HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20用

警告: 有効期限が切れていないこと、また包装や機器自体に破損がないことを確認してから使用してください。
有効期限が切れている場合や包装に破損が見られる場合は、使用しないでください。

警告: 本製品は単回での使用を意図しており、再滅菌してはなりません(031563-01、031564-01を除く)。使用後は、廃棄処分してください。

警告: 単回使用製品を再使用すると、機能性および安全性が損なわれ、感染症を引き起こします。単回使用製品は絶対に再使用しないでください。使用後は適切に廃棄してください。

警告: 包装が開封済み、または破損している場合は、本製品を使用しないでください。

警告: 送水が制限または中断する恐れがありますので、チューピングセットは折り曲げないでください。

警告: 継ぎ目が破損する恐れがありますので、チューピングセットは強く引っ張らないでください。

警告: 本機器のユーザーは適切な医学的知識を有し、機器の用途を熟知していなければなりません。

注記: 本機器は、エチレンオキサイドガス滅菌済みの状態で、個別に保護包装がされており、各患者に対して一回限りの使用を意図しています。再使用することにより、交差汚染を引き起こす恐れがあります。

10 使用

警告: 患者またはユーザーが感染する恐れがありますので、滅菌されていない機器は使用しないでください。また、使用する直前まで、滅菌バッグから製品を取り出さないでください。

警告: チューピングセット(患者側)は、滅菌領域外で取り付けないでください。

警告: 機器が正しく機能することを確認してから使用してください。

警告: ユーザーは、使用前に必ず機器が正しく機能し、正常に作動することを確認してください。

طقم أنابيب بعلبة

النماذج 031523-01، 031524-01، 031529-01، 031531-01، 030647-01، 031647-01، 031563-01، 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 و HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

تحذير: قبل الاستخدام، تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية وتأكد من أن التغليف غير تالف.
لا يجوز استخدام المنتجات منتهية الصلاحية أو ذات العبوة التالفة.

تحذير: هذا المنتج مُخصص للاستخدام مرة واحدة فقط (باستثناء 031563-01، 031564-01) ويُحظر إعادة تعقيمه. ويتم التخلص منه عقب الاستخدام.

تحذير: خطر العدوى: إن إعادة معالجة المنتجات المخصصة للاستخدام لمرة واحدة قد يؤدي لاختلال أداء وسلامة المنتج وقد يسفر عن الإصابة بالعدوى. لا يجوز إعادة معالجة الأدوات المخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط. تخلص من الأدوات المخصصة للاستخدام لمرة واحدة فقط بطريقة ملائمة.

تحذير: يُحظر مواصلة استخدام المنتج مرة أخرى إذا كانت العبوة قد تم فتحها بالفعل أو تعرضت للتلف.

تحذير: يُحظر تعرض طقم الأنابيب للثني لأن هذا من شأنه أن يمنع التدفق أو يحد منه.

تحذير: في حالة شدّ الأنبوب بقوة قد تتمزق مواضع الوصل.

تحذير: لا يُسمح باستخدام طقم الأنابيب إلا لمن يتوفر لديهم المؤهلات الطبية المناسبة، ومن هم على دراية بالاستخدام السليم له.

ملحوظة: يتم تغليف المنتج منفرداً في عبوات واقية، ويتم تعقيمه بواسطة أكسيد الإيثيلين، وهو مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط ومع مريض واحد. وإلا فسوف ينشأ خطر حدوث تلوث تبادلي.

10 الاستخدام

تحذير: خطر العدوى: ينجم عن استخدام المنتجات غير المعقمة التعرض لخطر إصابة المرضى بالعدوى. لا تقم بإخراج المنتجات من العبوة المعقمة إلا قبل الاستخدام مباشرةً.

تحذير: يُحظر تركيب طقم الأنابيب (بجانب المريض) إلا في النطاق المعقم.

تحذير: تحقق من السلامة الوظيفية للمنتج قبل كل استخدام.

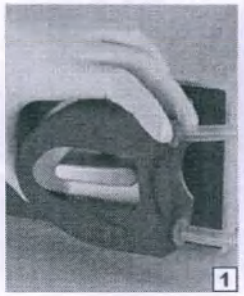
تحذير: قبل استخدام النظام، على المستخدم أن يتحقق بنفسه من السلامة الوظيفية للنظام ومن وجوده في حالة مناسبة.

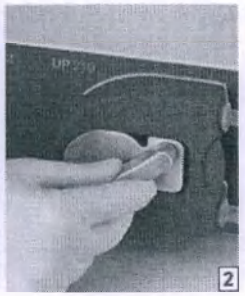
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

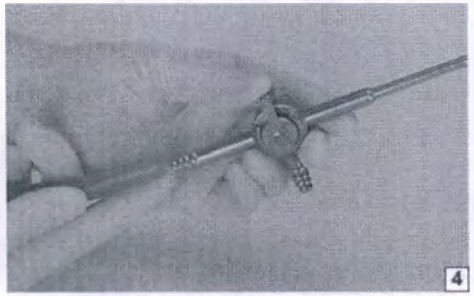
Kaset tüp seti

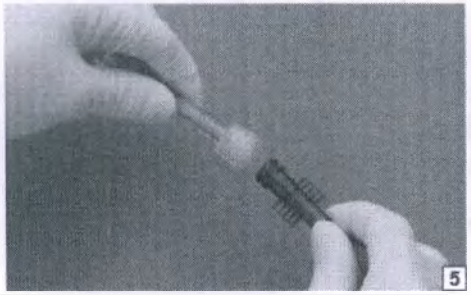
Modeller 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 için ve HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20


1


2

3


4


5

10.1 Bütün Ürünler için Kaset tüp setinin yerleşimi

***NOT:** Cihazın basınç çekimi pompa rollerinin altında bulunuyor, bu yüzden Kaset tüp seti sadece bir yöne doğru takılabilinir.*

1. Kaset tüp setini Cihazın basınç çekicisinin üzerine yerleştirin (Şkl. 1'e bak).
2. Pompa rollerinin kolunu dikey şekline getirin, bu durumda Kaset tüp seti sabitleşicektir (Şkl. 2'ye bak).

10.2 İrigasyon torbasına bağlantı: 031523-01/031524-01/031529-01/031531-01/031563-01/031564-01

***UYARI:** Punksiyon iğnesiyle delerken membranı temiz deldiğinden emin olmak gerekiyor ve de iğneyi menbrandan çekerken parçalarının irigasyon sıvısının içine girmemesi gerekiyor.*

***NOT:** İkinci akım tüpü kullanılmadığı taktirde tüpü bir mandal ile kapatnak gerekiyor, irigasyon sitemine hava girmemesi için.*

***NOT:** Kullanımdan sonra ve de atmadan önce Tüp setinin punksiyon iğnesinin koruma kapakalarını üzerine takın.*

1. Koruma kapağını çıkartın.
2. Punksiyon iğnelerini irigasyon torbasına sokun (Şkl. 3'e bak).
3. Tüp setini kullanmadan önce iyice havalandırın, o kadar uzun havalandırınki irigasyonun sisteminin içinde hiç bir tane hava baloncukları bulunmasın.

031523-01/031524-01:

4. Silikonun sonunu irigasyon enstrümanına bağlayın (Şkl. 4'e bak).
5. Tüp setini kullanmadan önce iyice havalandırın, o kadar uzun havalandırınki irigasyonun sisteminin içinde hiç bir tane hava baloncukları bulunmasın.

031563-01/031564-01:

1. Koruma kapağını LUER Lock'tan çıkartın.
2. LUER-Lock'u 031162-01 hasta tüpüne bağlayın (bkz. Şekil 5).
3. Tüp setini kullanmadan önce iyice havalandırın, o kadar uzun havalandırınki irigasyonun sisteminin içinde hiç bir tane hava baloncukları bulunmasın.

***NOT:** İşlemi tamamladıktan sonra, hasta tüpünü 031162-01 pompa tüpü günlük setinden çıkarın. Günlük tüp setini hasta tüpü ile birlikte zanında bulunan steril kapakla kapatın bu işlem ile hasta değişiminde pompa tüp setini kontaminasyonlardan koruyabilirsiniz.*

カセット型チュービングセット

モデル 031523-01、031524-01、031529-01、031531-01、030647-01、031647-01、031563-01、031564-01
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 および HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20用

10.1 カセット型チュービングセットの装置への取り付け

注記: 装置の圧力センサーはローラーポンプの下にあり、カセット型チュービングセットの決まった一方向から取り付けることができます。

1. カセット型チュービングセットを装置の圧力センサーに取り付けます(図1)。
2. ローラーポンプのレバーを垂直になるように回し、カセットを固定します (図2)。

10.2 送水バッグへの取り付け: 031523-01/031524-01/031529-01/031531-01/031563-01/031564-01

警告: パンクチャーニードルを差し込む際、膜片が浮き上がっておらず、送水液に到達しており、きれいに膜に刺さっていることを確認してください。

注記: 2本目の送液チューブを使用しない場合は、空気が送水システムに入らないようにクランプを閉じてください。

注記: 使用後や廃棄前、パンクチャーニードルにプロテクションキャップを取り付けてください。

1. プロテクションキャップを取り外します。
2. 送水バッグにパンクチャーニードルを挿入します (図3)。
3. 送水液を送液しながら、灌流システムから気泡が完全になくなるまで空気抜きをしてから、チュービングセットを使用します。

031523-01/031524-01:

4. シリコンチューブの一端を送水装置に接続します (図4)。
5. 送水液を送液しながら、送水システムから気泡が完全になくなるまで空気抜きをしてから、チュービングセットを使用します。

031563-01/031564-01:

1. LUER ロックのプロテクションキャップを取り外します。
2. LUER ロックを患者用チューブ 031162-01 に接続します (図5)。
3. 送水液を送液しながら、送水システムから気泡が完全になくなるまで空気抜きをしてから、チュービングセットを使用します。

注記: 手術終了後、患者用チューブ 031162-01 をポンプチューブ・ワンデーセットから取り外します。患者用チューブに同梱された滅菌済みのキャップをワンデーチューブセットに取り付け、患者の交代中にポンプチューブ・ワンデーセットを汚染から守ってください。

طقم أنابيب بعلبة

النماذج 031523-01، 031524-01، 031529-01، 031531-01، 030647-01، 031647-01، 031563-01، 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 و HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

1.10 إدخال طقم الأنابيب بالعلبة مع كل المنتجات

ملحوظة: يوجد مستشعر الضغط الخاص بالجهاز أسفل بكرة المضخة بحيث لا يمكن إدخال طقم الأنابيب بعلبة إلا في اتجاه واحد.

1. ضع طقم الأنابيب على مستشعر الضغط الخاص بالجهاز (انظر الشكل 1).
2. أدر مقبض بكرة المضخة إلى الوضع الرأسي لكي تثبت العلبة في موضعها (انظر الشكل 2).

2.10 التوصيل بكيس الإرواء: /031523-01/031524-01/031529-01 031531-01/031563-01/031564-01

تحذير: عند وخزّ قنية الثقب يتم التأكد من إجراء ثقب الغشاء بطريقة نظيفة، ومن ألا تتعرض أجزاء من الغشاء للاجتثاث والوصول إلى سائل الإرواء.

ملحوظة: في حالة عدم استخدام أنبوب الدخول الثاني، قم بإغلاق القامطة حتى لا يدخل الهواء إلى نظام الإرواء.

ملحوظة: بعد الاستخدام وقبل التخلص من طقم الأنابيب، يتم وضع أغطية الحماية على قنيات الثقب مرة أخرى.

1. اخلع غطاء الحماية.
2. أدخل قنية الثقب في كيس الإرواء (انظر الشكل 3).
3. قم بتفريغ الهواء قبل استخدام طقم الأنابيب من خلال الاستمرار في نقل سائل الإرواء إلى أن تختفي الفقاعات الهوائية من نظام الإرواء.

:031523-01/031524-01

4. قم بتوصيل الطرف السيليكون بأداة الإرواء (انظر الشكل 4).
5. قم بتفريغ الهواء قبل استخدام طقم الأنابيب من خلال الاستمرار في نقل سائل الإرواء إلى أن تختفي الفقاعات الهوائية من نظام الإرواء.

:031563-01/031564-01

1. اخلع غطاء الحماية من قفل LUER.
2. قم بتوصيل قفل LUER بأنبوب المريض 031162-01 (انظر الشكل 5).
3. قم بتفريغ الهواء قبل استخدام طقم الأنابيب من خلال الاستمرار في نقل سائل الإرواء إلى أن تختفي الفقاعات الهوائية من نظام الإرواء.

ملحوظة: بعد الانتهاء من العملية، يجب إزالة أنبوب المريض 031162-01 من طقم أنابيب المضخة اليومي. قم بإغلاق طقم الأنبوب اليومي مع الغطاء المعقم الملحق بأنبوب المريض لحماية طقم أنابيب المضخة اليومي من التلوث أثناء تغيير المريض.

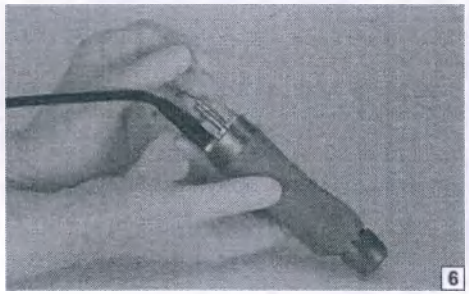
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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
V 2.4 – 09/2020

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Kaset tüp seti

Modeller 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 için ve HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

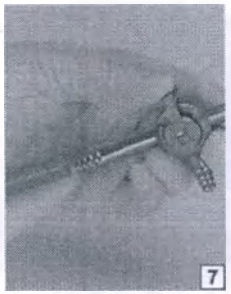

6

031529-01:

1. Tüpün ucunu Aspirasyon/İrigasyonuna CLEARVISION®'a bağlayın.
2. Tüp setini kullanmadan önce iyice havalandırın, o kadar uzun havalandırınki irigasyonun sisteminin içinde hiç bir tane hava baloncukları bulunmasın.

031531-01:

1. Tüpün sonunu Tutamağın/Motoruna bağlayın (Şkl. 6'ya bak).
2. Tüp setini kullanmadan önce iyice havalandırın, o kadar uzun havalandırınki irigasyonun sisteminin içinde hiç bir tane hava baloncukları bulunmasın.


7

8

10.3 Emme kabına bağlayın: 030647-01/031647-01

030647-01:

1. Silikon tüpünü Aspirasyon enstrümanına bağlayın (Şkl. 7'ye bak).
2. Aspirator tüpünün boş olan «waste» yazan tarafını Aspirasyon kabı ile bağlantısını sağlayın (Şkl. 8'e bak).

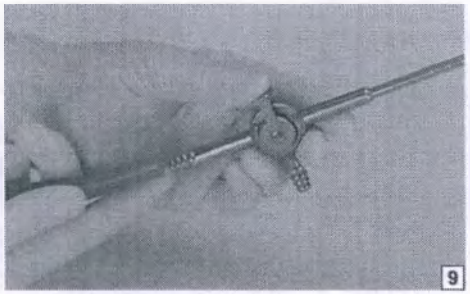
031647-01:

1. Tüp setinde ayrıyetten bulunan silikon tüpünü Aspirasyon enstrümanına geçirin (Şkl. 9'e bak) diğer tarafınıda Aspirasyon şişesine takın.
2. Pompa için olan kısa taraflı tüp setini Aspirasyon şişesine takın boş olan tarafı «waste» yazılı olan tarafı (Şkl. 10'a bak) Aspirasyon sistemine doğru götürün.

***UYARI:** Depolama ve raf ömrü etikette belirtilmektedir.*

***DİKKAT:** Ürünün yada ambalajının üzerine herhangi bir nesne koymayın.*

***DİKKAT:** Kimyasallar, dezenfektanlar veya radyo aktif radyasyon yakınında saklamayın.*

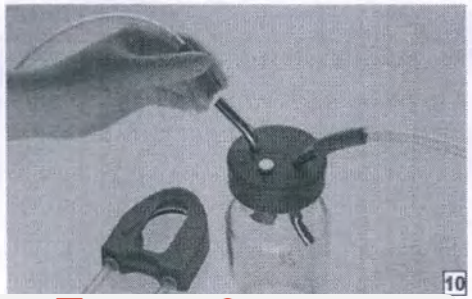

9

11 Reklamasyonun geri yollanımı

Çalışanlarımızın sağlık güvenliği nedeniyle sadece sterilize edilmiş yada dezenfekteden geçmiş Ürünleri geri kabül edebiliriz. Ürünlerin bu işlemlerden geçtiği belirli olması gereklidir aksi takdirde bir işlem uygulanamaz.

12 Kullanma ve depolama koşulları

Orijinal ambalajında saklayın. Nemden ve doğrudan yada dolaylı güneş ışığından veya diğer UV ışınlarına karşı koruyun.


10

カセット型チューピングセット

モデル 031523-01、031524-01、031529-01、031531-01、030647-01、031647-01、031563-01、031564-01
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 および HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20用

031529-01:

1. ホースの先端に吸引送水シャフト CLEARVISION® を接続します。
2. 送水液を送液しながら、送水システムから気泡が完全になくなるまで空気抜きをしてから、チューピングセットを使用します。

031531-01:

1. ホースの先端をハンドピース/モーターの接続部に接続します(図 6)。
2. 送水液を送液しながら、送水システムから気泡が完全になくなるまで空気抜きをしてから、チューピングセットを使用します。

10.3 吸引容器への取り付け: 030647-01/031647-01

030647-01:

1. シリコンチューブを吸引機器に接続します (図7)。
2. 「waste」と記載されているシリコンチューブのもう一端を吸引容器に接続します (図8)。

031647-01:

1. 追加のチューピングセットのシリコンチューブの一端を吸引装置に接続し (図9)、もう一端を吸引ボトルに接続します。
2. ポンプ用チューピングセットの短い端を吸引ボトルと接続し、「waste」と記載されているシリコンチューブのもう一端を吸引容器に接続します (図10)。

警告: 保管方法および使用期限については、製品ラベルを参照してください。

注意: 製品または包装の上に物を置かないでください。

注意: 薬品、消毒液、放射線源の近くで保管しないでください。

11 苦情に伴う返品

従業員の健康を考慮し、滅菌済みまたは消毒済みの製品のみ返送を受け付けております。その際、滅菌/消毒済みである旨の表示をした上で返送してください。表示がない場合、苦情処理として受け付けられない場合があります。

12 使用/保管条件

納品時の包装のまま保管してください。湿気や直射・間接日光、紫外線から保護してください。

طقم أنابيب بعلبة

النماذج 031523-01، 031524-01، 031529-01، 031531-01، 030647-01، 031647-01، 031563-01، 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 و HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

:031529-01

1. قم بتوصيل طرف الأنبوب بغلاف الشفط والشطف الأنبوبي CLEARVISION®.
2. قم بتفريغ الهواء قبل استخدام طقم الأنابيب عن طريق الاستمرار في نقل سائل الإرواء إلى أن تختفي الفقاعات الهوائية من نظام الإرواء.

:031531-01

1. قم بتوصيل طرف الأنبوب بالوصلة الخاصة بالقطعة اليدوية / المحرك (انظر الشكل 6)
2. قم بتفريغ الهواء قبل استخدام طقم الأنابيب عن طريق الاستمرار في نقل سائل الإرواء إلى أن تختفي الفقاعات الهوائية من نظام الإرواء.

3.10 التوصيل بوعاء الشفط: 030647-01/031647-01

:030647-01

1. أدخل الأنبوب السيليكوني في أداة الشفط (انظر الشكل 7).
2. وصّل الطرف الحر من أنبوب الشفط المميز بالعبارة "waste" بوعاء الشفط (انظر الشكل 8).

:031647-01

1. أدخل الأنبوب السيليكوني، الموجود في طقم الأنابيب الإضافي، في أداة الشفط (انظر الشكل 9)، ووصل الجهة الأخرى من الأنبوب بقنينة الشفط.
2. وصّل الطرف القصير من طقم الأنابيب، الخاص بالمضخة، بقنينة الشفط، ووجه الطرف الحر المميز بالعبارة "waste" (انظر الشكل 10) إلى نظام الشفط.

تحذير: يمكن الرجوع للملصق لمعرفة مدة التخزين والعمر الافتراضي.

تنبيه: لا تضع أية أغراض فوق المنتج أو فوق عبوته.

تنبيه: لا يجب تخزينه بالقرب من مواد كيميائية أو مطهرات أو انبعاثات مشعة.

11 المنتجات المُعاد إرسالها محل الشكوى

حرصًا على صحة موظفينا فإننا لا نقبل إلا استعادة المنتجات المطهرة أو المعقمة فقط. كما يجب تمييزها بعلامة تشير إلى ذلك وإلا فقد يتعذر معالجتها بعد ذلك.

12 شروط الاستخدام والتخزين

يتم التخزين في العبوة الأصلية. يجب حماية المنتج من الرطوبة وضوء الشمس المباشر وغير المباشر وغير ذلك من مصادر الأشعة فوق البنفسجية.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE

Kaset tüp seti

Modeller 031523-01, 031524-01, 031529-01, 031531-01, 030647-01, 031647-01, 031563-01, 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 için ve HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20

カセット型チュービングセット

モデル 031523-01、031524-01、031529-01、031531-01、030647-01、031647-01、031563-01、031564-01
KARL STORZ製 ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 および HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20用

طقم أنابيب بعلبة

النماذج 031523-01، 031524-01، 031529-01، 031531-01، 030647-01، 031647-01، 031563-01، 031564-01
KARL STORZ ENDOMAT® Select UP 210/UP 220 لـ HAMOU® ENDOMAT® 26 3311 20 و

CE 0123

13 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi ürün MDD 93/42/AET uyarınca bir CE işareti ile donatılmıştır. CE işareti arkasındaki dört hanelik tanıtım numarası Avrupa'daki sertifikalaştırma sürecinde katkıda bulunan «Yetkili Kuruluşu» göstermektedir.

14 Kullanılan semboller

	Üretilen tarihi
	Sadece tek kullanımlık
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edilir
	Yeniden sterilize etmeyiniz
	Tekli steril bariyer sistemi
REF	Ürün numarası
LOT	Chargencode
QTY	Ürünün ambalajında bulunan Ürün sayısı
MD	Tıbbi cihaz (Medical Device)
UDI	Tek kullanımlık ürün kodu (Unique Device Identifier)
	Son kullanma tarihi
	Ambalajda hasar oluşmuşsa kullanmayın
	Direkt güneş ışığından saklayınız
	Kuru şekilde muhafaza ediniz
RxOnly	ABD-Amerikan federal yasa uyarınca (21 CFR 801.109), sadece bir doktorun teşvikiyle yada yazmasıyla («licensed physician») bu ürün satılabilinir.

13 欧州連合指令への準拠

本機器は医療機器指令(MDD)93/42/EECに従い、CEマークを有しています。CEマークの後ろのコード番号は、主管の公認認証機関を表しています。

14 パッケージシンボル

	製造日
	再使用禁止
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌
	再滅菌不可
	個別ガス滅菌包装
REF	カタログ番号
LOT	ロット番号
QTY	製品の入数
MD	医療機器 (医療機器指令)
UDI	一機器固有識別辞 (Unique Device Identifier)
	使用期限
	包装が破損している場合は、製品を使用しないでください
	直射日光を避けて保管してください
	乾燥した場所で保管してください
RxOnly	米国連邦法に従い、本製品は医師 (licensed physician) への販売または医師の指示による販売に制限されます (21 CFR 801.109)。

13 الامتثال للتوجيهات

تحمل هذه الأداة الطبية علامة المطابقة الأوروبية CE فيما يتوافق مع توجيه الأجهزة الطبية MDD 93/42/EEC. يشير الرمز الرقمي المكون من أربعة أرقام الموجود بعد علامة CE إلى "الجهة المعنية بالترخيص" في أوروبا.

14 الرموز المستخدمة

	تاريخ الصنع
	لا يُعاد استخدامه
STERILE EO	معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين
	لا يُعاد التعقيم
	نظام مغلق ومعقم بشكل فردي
REF	رقم القطعة
LOT	رمز الشحنة
QTY	عدد المنتجات داخل عبوة المنتج
MD	جهاز طبي (Medical Device)
UDI	منتج معرّف فريد (Unique Device Identifier)
	صالح للاستخدام حتى
	يُحظر الاستخدام إذا تعرضت العبوة للتلف
	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	يُخزّن في مكان جاف
RxOnly	وفقًا للقانون الفيدرالي في الولايات المتحدة الأمريكية (21 CFR 801.109) يُحظر بيع هذا المنتج إلا بناءً على وصفة طبية من قبل الطبيب ("طبيب مرخص").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*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 июня 2023 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)
[*Печать компании «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»*]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Помпа ENDOMAT SELECT в составе, в вариантах исполнения с принадлежностями

Название медицинского изделия

2023 г.

Фактический адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
«ЮниКредит Банк АГ»
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05

«Крайсшпаркассе Тутлинген»
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

«Дойче Банк АГ Тутлинген»
SWIFT: DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Народный банк «Шварцвальд-Донау Неккар эГ»
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение компании: г. Тутлинген
Торговый реестр: г. Штутгарт, HRA 450442
Идент. № плательщика НДС: DE 142931059
Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Астрид Харант-Штреккер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

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

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 05 июля 2023 г.

/подпись/
Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[*Печать нотариуса*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Третьего октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-2292

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 129 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Третьего октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2023- 5-2293

Уплачено за совершение нотариального действия: 13000 руб.

М.М. Степанова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 130 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU