

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

Approved by

Karl Storz SE & Co.KG, Germany

Senior Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance

(position)

i. V. Dr. Bettina Hafen

(signature)

« 04 » 12 2023

«day» month (numerals)



**Instructions for Use
for the Medical Device**

Flexible Video Uretero-renoscope FLEX-XC1 for single use in variants

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



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 06.12.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru

**Инструкция по эксплуатации
Гибкий видеоуретерореноскоп FLEX-XC1**



07-2022

Авторское право ©

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

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

Все права защищены.

CE 0123

Оглавление

1	Общая информация	5
1.1	Ознакомление с инструкцией по эксплуатации	5
1.2	Ознакомление с инструкциями по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием	5
1.3	Область действия	5
1.4	Общие знаки и символы	5
1.5	Детальная информация о предупреждениях	6
2	Применение по назначению	7
2.1	Целевое назначение	7
2.2	Показания	7
2.3	Противопоказания	7
2.4	Целевые группы пользователей	7
2.5	Популяция пациентов	7
3	Безопасность и предупреждение	8
3.1	Серьезные происшествия	8
3.2	Надлежащее обращение с изделием и его проверка	8
3.3	Изделие одноразового использования	8
3.4	Стерильное изделие	9
3.5	Сочетание с другими компонентами	9
3.6	Модификация изделия	9
3.7	Горячие компоненты	9
3.8	Высокая интенсивность света	9
3.9	Токи утечки на пациента	9
3.10	Опасность поражения электрическим током	10
3.11	Опасность получения травм при эксплуатации высокочастотных инструментов	10
3.12	Неисправность	10
3.13	Опасные для здоровья остаточные газы	10
3.14	Соблюдение условий окружающей среды	10
4	Описание изделия	11
4.1	Описание изделия	11
4.2	Возможные комбинации	11
4.3	Технические характеристики	12
4.4	Символы на упаковке	12
4.5	Условия окружающей среды	14
5	Подготовка	15
5.1	Распаковка изделия	15
5.2	Подключение модуля IMAGE1 S X-LINK	15
5.3	Подключение монитора C-MAC	16
5.4	Настройка баланса белого	16
5.5	Проверка функций	16
6	Использование	17
6.1	Использование рычага управления изгибом	17
6.1.1	Управление изделиями 091271-01, 091271-06	17
6.1.2	Управление изделиями 091279-01, 091279-06	17
6.2	Использование рабочего канала	18

7	Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация	19
7.1	Утилизация изделия	19
8	Электромагнитная совместимость	20
8.1	Общие указания	20
9	Принадлежности и запасные части	21
9.1	Принадлежности	21
10	Филиалы	22

1 Общая информация

1.1 Ознакомление с инструкцией по эксплуатации

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

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

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

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

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

1.3 Область действия

Данная инструкция по эксплуатации действует для следующих изделий.

Наименование изделия	Арт. №
Видеоуретерореноскоп FLEX-X ^{C1}	091271-01
Видеоуретерореноскоп FLEX-X ^{C1}	091271-06
Видеоуретерореноскоп FLEX-X ^{C1}	091279-01
Видеоуретерореноскоп FLEX-X ^{C1}	091279-06

Из-за различий в условиях допуска перечисленные изделия могут быть недоступны в некоторых странах.

1.4 Общие знаки и символы

Знаки и символы, используемые в этом документе, имеют следующее значение.

Практический совет

-  Данный знак указывает на полезную и важную информацию.

Необходимые действия

Действие, состоящее из нескольких шагов.

- ✓ Условие, которое должно быть соблюдено перед выполнением действия.
- 1. Шаг 1
 - ⇒ Промежуточный результат действия
- 2. Шаг 2
 - ⇒ Результат завершеного действия

Действия, описанные в указаниях по технике безопасности или выполняемые за один шаг.

► Шаг 1

Списки

1. Нумерованный список
 - Ненумерованный список, 1-й уровень
 - Ненумерованный список, 2-й уровень

1.5 Детальная информация о предупреждениях

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

▲ ОСТОРОЖНО **ОСТОРОЖНО**

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

ВНИМАНИЕ **ВНИМАНИЕ**

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

2 Применение по назначению

2.1 Целевое назначение

Гибкие видеоуретерореноскопы используются для визуализации. Гибкие видеоуретерореноскопы с интегрированным рабочим каналом также позволяют использовать гибкие вспомогательные инструменты. Гибкие видеоуретерореноскопы относятся к классу хирургических инвазивных медицинских изделий кратковременного применения.

2.2 Показания

Эти медицинские изделия подходят для применения при эндоскопических операциях на верхних мочевыводящих путях.

2.3 Противопоказания

Медицинские изделия запрещается использовать в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной системой кровообращения. Помимо перечисленных, других противопоказаний к применению, которые напрямую относятся к данному медицинскому изделию, не существует.

2.4 Целевые группы пользователей

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

2.5 Популяция пациентов

Для данного изделия отсутствуют ограничения в отношении групп пациентов.

При весе пациента менее 5 кг (11 фунтов) запрещается превышать максимально допустимую длительность применения 60 минут.

3 Безопасность и предупреждение

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при несоблюдении предупреждений и указаний по безопасности!

В данной главе содержатся предупреждения и указания по технике безопасности, которые классифицируются по опасностям и рискам.

- ▶ Все предупреждения и указания по технике безопасности следует тщательно прочитать и соблюдать.
- ▶ Соблюдайте указания по порядку действий.

3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям» относятся события, которые прямо или косвенно имеют или могут иметь следующие последствия:

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

3.2 Надлежащее обращение с изделием и его проверка

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

- ▶ К работе с изделием допускаются только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и навыки применения изделия.
- ▶ Перед выполнением процедуры убедитесь, что данное изделие пригодно для запланированного вмешательства.
- ▶ До и после каждого применения изделия проверяйте следующие характеристики:
 - исправное состояние.
 - повреждение;
 - изменение поверхности;
 - при наличии нескольких компонентов: комплектность и правильность сборки.
- ▶ Запрещается использовать поврежденные изделия.
- ▶ Утилизируйте изделие надлежащим образом.
- ▶ Не оставляйте в теле пациента отломившиеся компоненты.
- ▶ Не подвергайте изделие чрезмерным механическим нагрузкам.
- ▶ Если изделие погнулось, не пытайтесь его разогнуть и вернуть в исходное состояние.

3.3 Изделие одноразового использования

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

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

3.4 Стерильное изделие

Данное изделие стерильно. При нарушении стерильной барьерной системы существует опасность инфицирования.

- ▶ Вскрываете стерильную барьерную систему непосредственно перед использованием изделия.
- ▶ Перед использованием проверьте дату истечения срока годности изделия.
- ▶ Перед применением выполните визуальную проверку стерильной барьерной системы изделия на наличие повреждений (таких как разошедшиеся швы, разрывы, дырки, изменение цвета). Проверяющий должен обладать нормальной остротой зрения, или острота его зрения должна быть скорректирована при помощи очков или линз. Проверка должна осуществляться при достаточной освещенности с расстояния 30–45 см.

Если срок годности истек или стерильная барьерная система нарушена, стерильность изделия не гарантирована.

- ▶ Не используйте изделие.
- ▶ Утилизируйте изделие надлежащим образом.

3.5 Сочетание с другими компонентами

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

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

3.6 Модификация изделия

Модифицированные изделия могут причинить вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- Модифицировать изделие запрещено. Не допускается внесение изменений в изделие.

3.7 Горячие компоненты

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

- ▶ Избегайте контакта с дистальным концом эндоскопа.

3.8 Высокая интенсивность света

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

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

3.9 Токи утечки на пациента

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

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

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

3.10 Опасность поражения электрическим током

Рабочие части, на которые подается ток, при случайном контакте могут нанести серьезный вред пациенту и пользователю.

- ▶ Перед тем как положить эндоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1-1).

3.11 Опасность получения травм при эксплуатации высокочастотных инструментов

Изделие не обладает характеристиками, обеспечивающими изоляцию от высокочастотного напряжения. При использовании ВЧ-инструментов можно травмировать пользователя или пациента, а также повредить изделие.

- ▶ Никогда не допускайте контакта высокочастотных приборов с изделием или системой.

3.12 Неисправность

Использование неисправного гибкого эндоскопа может привести к травмированию пациента.

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

3.13 Опасные для здоровья остаточные газы

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

- ▶ Не используйте изделие, если вес пациента меньше 1,5 кг (3,3 фунта).

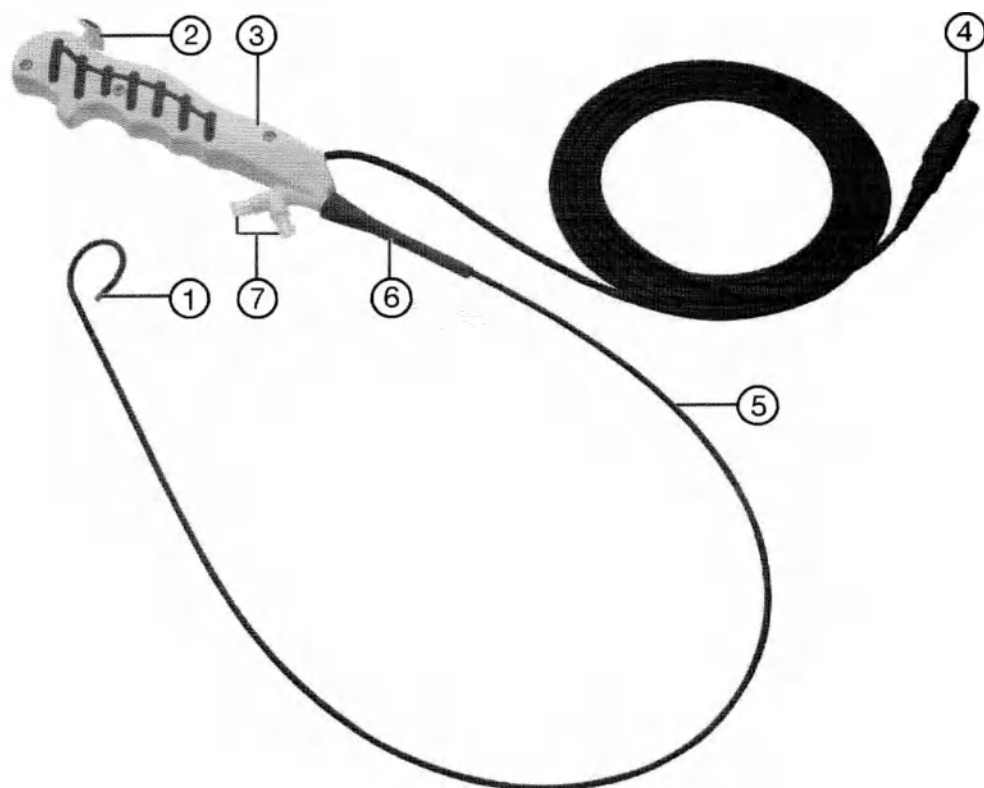
3.14 Соблюдение условий окружающей среды

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

- ▶ Необходимо обеспечить условия окружающей среды, указанные в инструкции

4 Описание изделия

4.1 Описание изделия



- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| 1 Дистальный конец | 5 Тубус |
| 2 Рычаг управления изгибом | 6 Защита от перегиба |
| 3 Рукоятка | 7 Переходники с замком LUER |
| 4 Соединительный штекер | |

4.2 Возможные комбинации

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

Наименование изделия	Арт. №
E-BOX	TC028 TP012
IMAGE1 S X-LINK	TC301
Монитор C-MAC	8403ZX
Монитор C-MAC	8404ZX
C-HUB II	20290320
TELECAM C3	TC100

Наименование изделия	Арт. №
TELE PACK +	TP101
Корзинчатый захват для камней	27023LB
Фиксатор волокна	11014Y
Клапан эндоскопический	100010-10
Адаптер Tuohy Borst	100040-10
Захватывающие щипцы	11275FE
Щипцы для биопсии	11275ZE

Гибкий видеуретерореноскоп можно комбинировать с лазерными волокнами.

Адаптеры Tuohy Borst (100040-10) являются медицинскими изделиями, используемыми для продвижения катетеров или оптических волокон размером от 0 до 6 по Шарьеру, предотвращающими при этом обратный поток жидкости вокруг инструмента, вводимого через рабочий канал гибких и жестких уретероскопов.

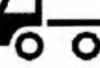
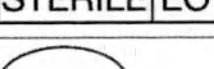
Ирригационные трубки можно подключить к гибкому видеуретерореноскопу через адаптерное соединение с замком LUER.

4.3 Технические характеристики

Характеристика	Значение
Направление обзора	0°
Угол раскрытия	105°
Рабочая длина	70 см
Наружный диаметр	9 Шр.
Диаметр рабочего канала	3,5 Шр.
Отклонение	Вверх 270°, вниз 270°

4.4 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие (Medical Device)
	Номер артикула
	Код партии

Символ	Значение
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации (в печатном или электронном виде)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Условия транспортировки
	В общем поле с охватывающей линией рамки с символом «Условия транспортировки»: влажность воздуха, ограничение для транспортировки
	В общем поле с охватывающей линией рамки с символом «Условия транспортировки»: температурный диапазон для транспортировки
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация этиленоксидом
	Индивидуальная стерильная барьерная система

Символ	Значение
	Индивидуальная стерильная барьерная система внутри защитной упаковки
Rx only	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
CE	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель декларирует соблюдение соответствующих правовых норм ЕС. Код после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации. Относящиеся к изделию правовые нормы ЕС указаны в Декларации соответствия директивам ЕС, текст которой можно запросить у компании KARL STORZ.

4.5 Условия окружающей среды

Условия транспортировки	
Температура	от -18 °C до +40 °C (от -0,4 °F до +104 °F)
Относительная влажность воздуха (без конденсации)	15–90 %
Условия хранения	
Температура	от 5 °C до 25 °C (от 41 °F до 77 °F)
Относительная влажность воздуха (без конденсации)	15–60 %
Условия эксплуатации	
Температура	от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
Относительная влажность воздуха (без конденсации)	15–80 %
Макс. высота эксплуатации	3000 м

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

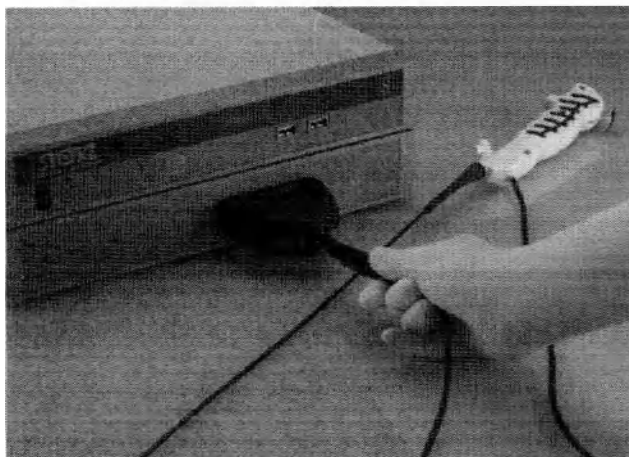
1. Осторожно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте поставку на комплектность и на отсутствие возможных повреждений.
3. При обнаружении повреждений, скрытых дефектов и некомплектной поставки зафиксируйте документально их вид и объем, а затем немедленно свяжитесь с изготовителем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

5.2 Подключение модуля IMAGE1 S X-LINK

1. Подсоедините E-BOX для модуля X-LINK к системе IMAGE1 S.

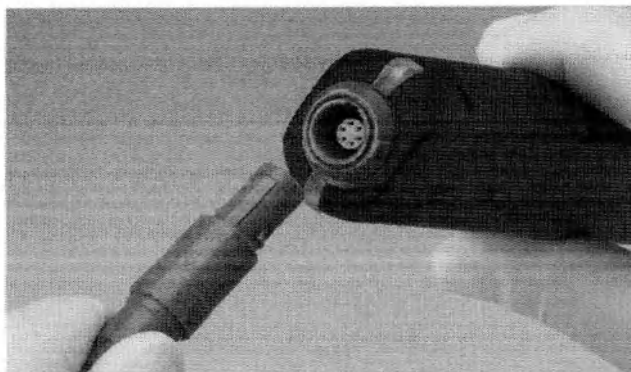


2. Вставьте соединительный штекер гибкого видеуретероскопа в соединительное гнездо E-Box для модуля X-LINK.



5.3 Подключение монитора C-MAC

1. Вставьте соединительный штекер гибкого видеуретерореноскопа в соединительное гнездо E-Box. При этом следуйте указателю в виде стрелки на корпусе штекера.



2. Вставьте соединительный кабель E-Box в соединительное гнездо монитора C-MAC.



5.4 Настройка баланса белого

- ① Повторная настройка баланса белого должна выполняться после замены эндоскопа.
- 1. Направьте конец гибкого видеуретерореноскопа на белую чистую поверхность, например на белую марлю.
- 2. Убедитесь, что излучаемого источником света светового потока достаточно для освещения поверхности.
 - ⇒ На мониторе можно видеть совершенно белое и хорошо освещенное изображение в режиме реального времени.
- 3. Нажмите кнопку **Баланс белого**.
 - ⇒ Выполняется настройка баланса белого.
- 4. Проверьте на мониторе, успешно ли выполнена настройка баланса белого.
- 5. При необходимости повторите настройку баланса белого.

5.5 Проверка функций

Медленно подвигайте рычаг управления изгибом, чтобы проверить, как изгибается дистальный конец (см. главу См. главу *Использование рычага управления изгибом* [стр. 17]).

6 Использование

6.1 Использование рычага управления изгибом

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильное обращение! Опасность травмирования!

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

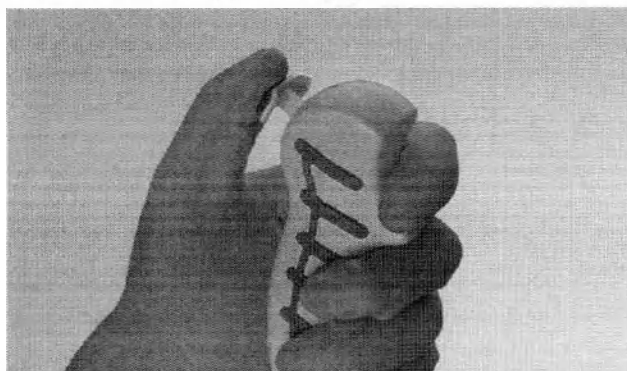
- ▶ Двигайте рычагом управления изгибом очень осторожно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изогнутый конец! Опасность травмирования!

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

- ▶ Приведите дистальный конец изделия в прямое положение.
- i** Не переносите изделие, держа его за тубус. Не тяните, не перекручивайте тубус и не создавайте в нем механических напряжений.
1. Возьмите изделие в руку.



6.1.1 Управление изделиями 091271-01, 091271-06

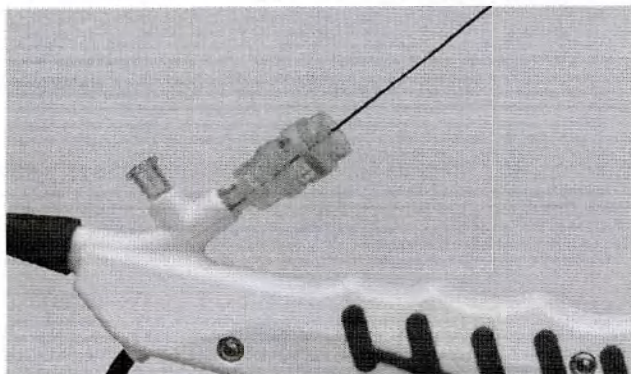
1. Чтобы отклонить дистальный конец вниз, большим пальцем передвиньте рычаг управления изгибом вверх.
2. Чтобы отклонить дистальный конец вверх, большим пальцем передвиньте рычаг управления изгибом вниз.
3. Чтобы привести дистальный конец в прямое положение, передвиньте в середину рычаг управления изгибом.

6.1.2 Управление изделиями 091279-01, 091279-06

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

6.2 Использование рабочего канала

1. Вставьте адаптер (например, 100010-10, 100040-10) в первый переходник с замком LUER.
2. Подсоедините ирригационную трубку ко второму переходнику с замком LUER.



7 Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация

7.1 Утилизация изделия

При утилизации необходимо принять следующие меры.

1. После использования изделие необходимо подвергнуть процессу утилизации, который будет безопасным, регулируемым, контролируемым и задокументированным.
2. Соблюдайте действующие в стране пользователя законы и предписания.

8 Электромагнитная совместимость

8.1 Общие указания

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

Прибор	Арт. №
IMAGE1 S X-Link	TC301
Монитор C-MAC	8403ZX
Монитор C-MAC	8404ZX
TELECAM C3	TC100
TELE PACK +	TP101
C-HUB II	20290320

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

9 Принадлежности и запасные части

9.1 Принадлежности

Изделие	№ для заказа
Клапан эндоскопический	100010-10
Адаптер Tuohy Borst	100040-10

10 Филиалы

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

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

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

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

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road, Goleta, CA 93117, USA
Тел.: +1 805 968-7776, факс: +1 805 685-2588
Эл. почта: info@karlstorzvet.com

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien1, 1483 Hagan, Norway
Тел.: +47 6380 5600, факс: +47 6380 5601
Эл. почта: post@karlstorz.no

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

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5, 01610 Vantaa, Finland
Тел.: +358 (0) 96824774, факс: +358 (0) 968247755
Эл. почта: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich – Planta Baja, 28830 Madrid, Spain
Тел.: +34 91 6771051, факс: +34 91 6772981
Эл. почта: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3, 37135 Verona, Italy
Тел.: +39 045 8222000, факс: +39 045 8222001
Эл. почта: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraška 6, 10000 Zagreb, Croatia
Тел.: +385 1 6406 070, факс: +385 1 6406 077
Эл. почта: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopiija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia
Тел.: +386 1 620 5880, факс: +386 1 620 5882
Эл. почта: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice, Poland
Тел.: +48 32 706 13 00, факс: +48 32 706 13 07
Эл. почта: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b, HU-1112 Budapest, Hungary
Тел.: +36 195 096 31, факс: +36 195 096 31
Эл. почта: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4, 041393 Bucurest, Romania
Тел.: +40 (0) 31 4250800, факс: +40 (0) 31 4250801
Эл. почта: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E. *
Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Thessaloniki, Greece
Тел.: +30 2310 304868, факс: +30 2310 304862
Эл. почта: info-gr@karlstorz.com
* Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial **
Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe Istanbul, Turkey
Тел.: +90 216 442 9500, факс: +90 216 442 9030
** Sales for Industrial Endoscopy

ООО «КАРЛ ШТОРЦ» — Эндоскопы ВОСТОК»

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

TOV LLC KARL STORZ Ukraine

Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717 Kyiv, 04210/Ukraine
Тел.: +38 095 000-895-0, +38 097 000-895-0, +38 073 000-895-0
Эл. почта: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office

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

KARL STORZ ENDOSKOPE — East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.

Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Horch Tabet — Sin El Fil, Beirut, Lebanon
Тел.: +961 1 501105, факс: +961 1 501950
Эл. почта: info@karlstorz-emg.com

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

P.O. 6061, Roggebaai, 8012 Cape Town, South Africa
Тел.: +27 21 417 2600, факс: +27 21 421 5103
Эл. почта: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan

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

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf (branch)

Building West Side 7A — Unit 7WA — 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983, Dubai — United Arab Emirates
Тел.: +971 (0) 4 2958887, факс: +971 (0) 4 3205282
Горячая линия по вопросам сервисного обслуживания: +971 (0) 4 3415882
Эл. почта: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited

11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan, 28, Barakhamba Road, New Delhi 110001, India
Тел.: +91 11 4374 3000, факс: +91 11 4374 3010
Эл. почта: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. KG

Interchange 21 Tower, Level 33, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey, Wattana, 10110 Bangkok, Thailand
Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG

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

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.

Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, People's Republic of China
Тел.: +852 28 65 2411, факс: +852 28 65 4114
Эл. почта: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch

Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC, No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District, 100022, Beijing, People's Republic of China
Тел.: +86 10 5638188, факс: +86 10 5638199
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch

Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone, 201203, Shanghai, People's Republic of China
Тел.: +86 21 60339888, факс: +86 21 60339808
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch

Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District, 610041, Chengdu, People's Republic of China
Тел.: +86 28 86587977, факс: +86 28 86587975
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch

Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center, No. 167 Youth Avenue, Shenhe District, 110014, Shenyang, People's Republic of China
Тел.: +86 24 23181118, факс: +86 24 23181119
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch

Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe District, 510620, Guangzhou, People's Republic of China
Тел.: +86 20 87321281, факс: +86 20 87321286
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.

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

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd

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

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.

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

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.

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

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines

1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines
Тел.: +63 2 317 45 00, факс: +63 2 317 45 11
Эл. почта: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.

Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Тел.: +81 3 6380-8622, факс: +81 3 6380-8633
Эл. почта: info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy New Zealand

Ltd. 31 Morningside Drive Mt Albert Auckland, 1025, New Zealand PO Box 56 511, Dominion Rd Auckland, 1446, New Zealand
Тел.: +64 9 846 6044
Бесплатный звонок: +64 508 84 84 84 (только Новая Зеландия)
Эл. почта: sales-nz@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.

68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Тел.: +61 (0) 2 9490 6700, факс: +61 (0) 2 9420 0695
Бесплатный звонок: 1800 996 562 (только Австралия)
Эл. почта: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ - ENDOSKOPE



MTF003 • RU • V3.0 • 07-2022 • IFU • CE-MDR

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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



**Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие:
«Видеоуретерореноскоп гибкий FLEX-XC1 одноразовый в вариантах исполнения»**

**Addendum to Instruction Manual
for medical device:
«Flexible Video Uretero-renoscope FLEX-XC1 for single use in variants»**

Информацию, представленную в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, считать приоритетной на территории Российской Федерации

The information presented in this appendix to the operating instructions should be considered priority on the territory of the Russian Federation

2024

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device										
Видеоуретерореноскоп гибкий FLEX-XC1 одноразовый в вариантах исполнения: - Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, позитивный механизм отклонения, в составе: - Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, позитивный механизм отклонения 3,00 мм/ 1,16 мм × 70 см (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 шт./уп. или 6 шт./уп.; - Адаптер E-Box TC028 с инструкцией по эксплуатации – не более 3 шт. (при необходимости); - Адаптер E-Box TP012 с инструкцией по эксплуатации – не более 3 шт. (при необходимости); - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. - Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, контрпозитивный механизм отклонения, в составе: - Видеоуретерореноскоп, контрпозитивный механизм отклонения 3,00 мм/ 1,16 мм × 70 см (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 шт./уп. или 6 шт./уп.; - Адаптер E-Box TC028 с инструкцией по эксплуатации – не более 3 шт. (при необходимости); - Адаптер E-Box TP012 с инструкцией по эксплуатации – не более 3 шт. (при необходимости); - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Flexible Video Uretero-roscope FLEX-XC1 for single use in variants: - Video Uretero-roscope FLEX-XC1, positive deflection mechanism, consists of: - Video Uretero-roscope, positive deflection mechanism 3,00 mm/ 1,16 mm × 70 cm (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 pc./pack. or 6 pc./pack.; - Adaptor E-Box TC028 with instructions for use – no more than 3 pcs. (if necessary); - Adaptor E-Box TP012 with instructions for use – no more than 3 pcs. (if necessary); - Instructions for use – 1 pc. - Video uretero-roscope FLEX-XC1, contrapositive deflection mechanism, consists of: - Video Uretero-roscope, contrapositive deflection mechanism 3,00 mm/ 1,16 mm × 70 cm (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 pc./pack. or 6 pc./pack.; - Adaptor E-Box TC028 with instructions for use – no more than 3 pcs. (if necessary); - Adaptor E-Box TP012 with instructions for use – no more than 3 pcs. (if necessary); - Instructions for use – 1 pc.										
Перечень артикулов изделий	REF list										
Номер изделия по каталогу (REF) зависит от количества изделий в потребительской упаковке. Существует 2 варианта поставки изделий. Если упаковка содержит только одно изделие, то в таком случае номер изделия по каталогу будет 091271-01 или 091279-01 в зависимости от варианта исполнения изделия. Если же потребительская упаковка содержит шесть изделий 091271-01 или 091279-01, каждое из которых упаковано в индивидуальную упаковку, то в таком случае на потребительской упаковке будет указан номер 091271-06 или 091279-06. Но на каждой индивидуальной упаковке изделия будет указан номер 091271-01 или 091279-01 в зависимости от варианта исполнения изделия. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, позитивный</td><td>091271-01</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	REF	Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, позитивный	091271-01	The REF number of the device is based on the number of items in the package. There are 2 delivery options. If the sales package contains only one item, then the REF number will be 091271-01 or 091279-01 depending on product version. If the sales package contains six items 091271-01 or 091279-01, which are packed in individual packages, then the number 091271-06 or 091279-06 will be indicated on the sales package. But each individual product packaging will have the number 091271-01 or 091279-01 depending on product version. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Video Uretero-roscope FLEX-XC1, positive deflection mechanism 3,00 mm/ 1,16 mm × 70 cm (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 pc./pack.</td><td>091271-01</td></tr> <tr> <td>Video Uretero-roscope FLEX-XC1, positive deflection</td><td>091271-06</td></tr> </tbody> </table>	Name	REF	Video Uretero-roscope FLEX-XC1, positive deflection mechanism 3,00 mm/ 1,16 mm × 70 cm (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 pc./pack.	091271-01	Video Uretero-roscope FLEX-XC1, positive deflection	091271-06
Наименование	REF										
Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, позитивный	091271-01										
Name	REF										
Video Uretero-roscope FLEX-XC1, positive deflection mechanism 3,00 mm/ 1,16 mm × 70 cm (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 pc./pack.	091271-01										
Video Uretero-roscope FLEX-XC1, positive deflection	091271-06										

механизм отклонения 3,00 мм/ 1,16 мм × 70 см 3,5 Fr × 70 см) – 1 шт./уп.	Fr /		mechanism 3,00 / 1,16 mm × 70 cm (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 6 pc./pack.		
Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, позитивный механизм отклонения 3,00 мм/ 1,16 мм × 70 см (9 Fr / 3,5 Fr × 70 см) – 6 шт./уп.		091271-06	Video Uretero-renoscope FLEX-XC1, contrapositive deflection mechanism 3,00 mm/ 1,16 mm × 70 cm (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 pc./pack.	091279-01	
Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, контрпозитивный механизм отклонения 3,00 мм/ 1,16 мм × 70 см (9 Fr / 3,5 Fr × 70 см) – 1 шт./уп.		091279-01	Video Uretero-renoscope FLEX-XC1, contrapositive deflection mechanism 3,00 mm/ 1,16 mm × 70 cm (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 6 pc./pack.	091279-06	
Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, контрпозитивный механизм отклонения 3,00 мм/ 1,16 мм × 70 см (9 Fr / 3,5 Fr × 70 см) – 6 шт./уп.		091279-06	Adaptor E-Box TC028 – 1 pc.	TC028	
Адаптер E-Box TC028 – 1 шт.		TC028	Adaptor E-Box TP012 – 1 pc.	TP012	
Адаптер E-Box TP012 – 1 шт.		TP012	Further in the text: Video Uretero-renoscope, Video Uretero-renoscope FLEX-XC1, Endoscope.		
Далее по тексту: Видеоуретерореноскоп, Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, Эндоскоп.					
Назначение медицинского изделия			Purpose of the medical device		
Гибкие уретерореноскопы предназначены для получения эндоскопического изображения почек и мочеточников с целью диагностики и лечения. Гибкие видеоуретерореноскопы с интегрированным рабочим каналом также позволяют использовать гибкие вспомогательные инструменты. Гибкие видеоуретерореноскопы относятся к классу хирургических инвазивных медицинских изделий кратковременного применения.			Flexible ureterorenoscopes are intended to obtain endoscopic images of the kidneys and ureters for diagnosis and treatment. Flexible video ureterorenoscopes with an integrated working channel also allow the use of flexible accessory instruments. Flexible video ureterorenoscopes belong to the class of surgical invasive medical devices for short-term use.		
Показания			Indications		
Медицинские изделия подходят для использования при эндоскопических процедурах на верхних мочевыводящих путях. К показаниям относятся: - Более детальная диагностика при заметных отклонениях в визуализации/дефектах заполнения верхних мочевыводящих путей при визуализации. - Патологическая цитология при промывании без указания на опухоли мочевого пузыря или верхних мочевыводящих путей в анамнезе. - Неясная этиология гематурии (макро-/микрогематурии). - Диагностика и лечение мочевого камня в мочеточнике или в почках. - Диагностика и лечение стриктур или опухолей мочеточника. - Ятрогенно введенный инородный материал. - Узкий пиелоуретеральный переход.			Medical devices are suitable for use in endoscopic procedures in the upper urinary tract. These include: - More detailed diagnostics in case of noticeable deviations in imaging/filling defects of the upper urinary tract with visualization. - Pathological cytology on washing without indication of tumors bladder or upper urinary tract in history. - Unclear etiology of hematuria (macro / micro hematuria). - Diagnosis and treatment of urinary stones in the ureter or in the kidneys. - Diagnosis and treatment of strictures or tumors of the ureter. - Iatrogenically introduced foreign material. - Narrow pyeloureteral junction.		

Противопоказания Применение изделий для уретерореноскопии противопоказано в том случае, если по оценке лечащего врача хирургический метод противопоказан, или с учетом общего состояния пациента он не способен перенести операцию или наркоз. Медицинские изделия не должны использоваться для вмешательств при непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной системой кровообращения. Кроме этого, нет противопоказаний к использованию медицинских изделий, непосредственно связанных с изделием, но имеют значение следующие противопоказания, связанные с хирургическим вмешательством: - Инфекция мочевыводящих путей. - Уросепсис. - Нелеченное/необъяснимое нарушение свертывания крови. - Противопоказания для литотомической позиции. - Беременность.	Contraindication: The use of devices for ureterorenoscopy is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method is contraindicated, or, taking into account the general condition of the patient, he is not able to undergo surgery or anesthesia. Medical devices should not be used for interventions in direct contact with the CNS (central nervous system) and central circulatory system. In addition, there are no contraindications to the use of medical devices directly related to the device, but the following contraindications associated with surgical intervention are important: - Infection of the urinary tract. - Urosepsis. - Untreated/unexplained bleeding disorder. - Contraindications for the lithotomy position. - Pregnancy.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ Известные побочные эффекты и нежелательные явления, непосредственно связанные с использованием самих видеоэндоскопов, отсутствуют. Есть только остаточные риски, присущие методу, которые невозможно устранить: - Повреждения тканей. - Макрогематурия, - Кровотечение. - Инфицирование мочевыводящих путей, - Лихорадка. - Повреждение мочеточника. - Стриктура мочеточника. - Задержка мочи. - Боли.	Possible complications and side effects There are no known side effects or adverse events directly related to the use of video endoscopes themselves. There are only residual risks inherent in the method that cannot be eliminated: - Tissue damage. - macrohematuria, - Bleeding. - Infection of the urinary tract, - Fever. - Damage to the ureter. - Ureteral stricture. - Retention of urine. - Pain.
Сведения о производителе медицинского изделия РАЗРАБОТЧИК: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE 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 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	Information about manufacturer of the medical device DEVELOPER: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com		Phone: +49 7461 7 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com	
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: 8 (495) 983-02-40 E-mail: info@karlstorz.com		AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC KSHT E WOSTOK 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com	
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Kunststoff Helmbrechts AG Pressecker Straße 39, 95233 Helmbrechts, Germany 3. KH Czechia s.r.o. Vintřovská 1157, 357 35 Chodov, Czech Republic 4. KARL STORZ Imaging, Inc. 1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117, USA 5. Brütsch Elektronik AG, Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen, Switzerland.		MANUFACTURING SITE: 1. KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Kunststoff Helmbrechts AG Pressecker Straße 39, 95233 Helmbrechts, Germany 3. KH Czechia s.r.o. Vintřovská 1157, 357 35 Chodov, Czech Republic 4. KARL STORZ Imaging, Inc. 1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117, USA 5. Brütsch Elektronik AG, Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen, Switzerland.	
Условия применения		Usage conditions	
Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.		The medical device is intended for use in medical institutions.	
Потенциальный потребитель		Potential consumer	
Использовать медицинское изделие разрешается только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.		The medical device may only be used by doctors and medical assistants with a relevant specialist qualification.	
Популяция пациентов		Patient population	
Для данного изделия отсутствуют ограничения в отношении групп пациентов. При весе пациента менее 5 кг запрещается превышать максимально допустимую длительность применения 60 минут.		There are no restrictions in terms of patient groups for this product. For patients under 5 kg, a maximum application time of 60 minutes must not be exceeded.	
Классификация медицинского изделия		Classification of medical device	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Class of potential risk for medical device	IIa
Кратность применения	Одноразовое изделие	Multiplicity of applications	Singe use

Стерильность	Стерильное
Классификация по виду контакта с организмом человека - категория	Изделия, присоединяемые извне
Классификация по виду контакта с организмом человека	Мягкие ткани
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно
Класс защиты согласно МЭК 60529	IPX0

Классификация согласно МЭК 60601-1-2022 при работе с совместимым электрооборудованием:

Защита от поражения электрическим током	Для Видеоуретерореноскопа: Класс II при использовании совместно с монитором соответствующего класса Для адаптеров E-Box TC028 и E-Box TP012: Класс I
Рабочая часть, степень защиты от поражения электрическим током	BF, маркировка нанесена на совместимое электрооборудование (см. главу 9 «Сведения о маркировке»)
Режим работы	Продолжительный режим работы

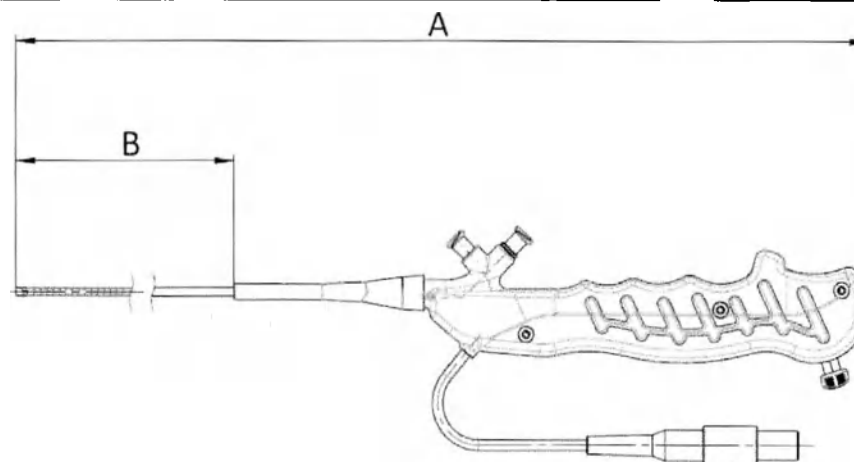
Адаптеры E-Box TC028 и E-Box TP012 являются многоразовыми нестерильными изделиями.

Sterility	Sterile
Category	External communicating device
Contact	Tissue
Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Suitable for oxygenated environments	Not suitable
Protection according to IEC 60529	IPX0

Classification according to IEC 60601-1-2022 when working with compatible electrical equipment:

Electric Shock Protection	For Video Uretero-rensoscope: Class II when used in conjunction with an appropriate class monitor For E-Box TC028 and E-Box TP012 adapters: Class I
Applied part, degree of protection against electric shock	BF, marked on compatible electrical equipment (see chapter 9 «Labelling»)
Mode of Operation	Continuous operation

E-Box TC028 and E-Box TP012 adapter are reusable non-sterile devices



Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1 / Video Uretero-roscope FLEX-XC1

Параметр	Data	Значение/Value
Общая длина (A), мм	Total length (A), mm	940,19 ± 10%
Рабочая длина (B), мм	Working length (B), mm	700 ± 10%
Внешний диаметр, мм	Outer diameter, mm	3 ± 10%
Направление наблюдения, °	Direction of view, °	0 ± 10%
Поле зрения, °	Field of view, °	105 ± 10%
Угол изгиба вверх, °	Deflection up, °	>270
Угол изгиба вниз, °	Deflection down, °	>270
Диаметр рабочего канала, мм	Working channel diameter, mm	1,16 ± 0,05 (3,5 Шр./Ch.)
Тип сенсоров	Sensor type	CMOS
Разрешение, пикс	Resolution, px	400x400
Глубина резкости изображения, мм	Depth of view, mm	5 - 50
Масса изделия, г	Device weight, g	105 ± 10%

E-Box TC028

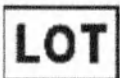
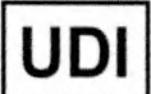
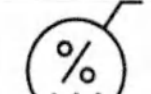
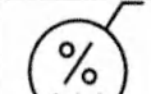
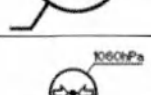
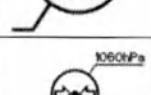
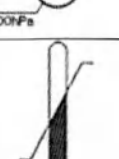
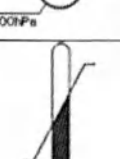
Параметр	Data	Значение/Value
Длина, мм	Length, mm	95,2 ± 10%
Высота, мм	Height, mm	32 ± 10%
Ширина, мм	Width, mm	73 ± 10%
Рабочее напряжение, В	Operating voltage, V	15 ± 10%
Максимальная потребляемая мощность, Вт	Maximum power consumption, W	1,15
Масса изделия, г	Device weight, g	93 ± 10%

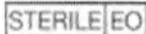
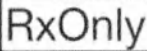
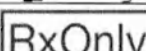
E-Box TP012

Параметр		Data	Значение/Value
Общая длина, мм		Overall length, mm	457,5 ± 10%
Длина кабеля, мм		Cable length, mm	200 ± 10%
Высота корпуса, мм		Housing height, mm	24 ± 10%
Ширина корпуса, мм		Housing width, mm	30 ± 10%
Рабочее напряжение, В		Operating voltage, V	5 ± 10%
Максимальная потребляемая мощность, Вт		Maximum power consumption, W	0,95
Масса изделия, г		Device weight, g	93 ± 10%
Медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием			Medical Devices and Non-Medical Devices, to Be Used in Combination with Medical Device Submitted for Registration
Наименование	Name	Номер по каталогу (REF)	PY / RC
Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S X-LINK	Endoscopic Video camera control unit IMAGE1 S X-LINK	TC301	РЗН 2015/3274 от/from 12.08.2019
Монитор C-MAC	Monitor C-MAC	8403ZX	РЗН 2019/9503 от/from 18.07.2023
Монитор C-MAC 8404ZX	Monitor C-MAC 8404ZX	8404ZX	РЗН 2019/9503 от/from 18.07.2023
Видеокамера эндоскопическая C-HUB II	Endoscopic video camera C-HUB II	20290320	ФСЗ 2012/12443 от/from 19.12.2017
Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC 100	Video camera control unit TELECAM C3 TC 100	TC100	РЗН 2021/15728 от/from 25.11.2021
Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +	Compact endoscopy system TELE PACK+	TP101	РЗН 2021/16021 от/from 13.12.2021
Зажимы (вид 181440)	Stone Basket	27023LB	РЗН 2015/2518 от/from 21.12.2017
Фиксатор лазерного волокна	Laser Fiber Fixation	11014Y	ФСЗ 2012/13032 от/from 14.11.2022
Клапан эндоскопический, одноразовый, 10 шт. / уп. (100010-10)	Endoscopic Seal, disposable, 10 pcs/pack (100010-10)	100010-10	РЗН 2016/3646 от/from 27.06.2022
Щипцы гибкие захватывающие, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см	Grasping Forceps	11275FE	ФСЗ 2012/13032 от/from 14.11.2022
Название в РФ Щипцы гибкие биопсийные, с 2-мя подвижными браншами, 3Fr, 100 см	Biopsy Forceps	11275ZE	ФСЗ 2012/13032 от/from 14.11.2022
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо		Not applicable	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Не применимо		Not applicable	

Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device	
Для Видеоуретерореноскопа гибкого FLEX-XC1:		For Flexible Video Uretero-roscope FLEX-XC1:	
Температура	+10 °C ... +40 °C	Temperature	+10 °C ... +40 °C
Относительная влажность воздуха	15 ... 80%	Relative humidity	15 ... 80%
Давление воздуха	700...1080 гПа	Air pressure	700 ... 1080 hPa
Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.		The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.	
Для Адаптеров E-Box TC028 и E-Box TP012:		For Adapters E-Box TC028 and E-Box TP012:	
Температура	0 °C ... +40 °C	Temperature	0 °C ... +40 °C
Относительная влажность воздуха	30 ... 70%	Relative humidity	30 ... 70%
Давление воздуха	700...1080 гПа	Air pressure	700 ... 1080 hPa
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия		Storage and transportation conditions	
Для Видеуретерореноскопа гибкого FLEX-XC1:		For Flexible Video Uretero-roscope FLEX-XC1:	
Условия хранения:		Storage conditions:	
Температура	+5 °C ... +25 °C	Temperature	+5 °C ... +25 °C
Относительная влажность воздуха	15 ... 60%	Relative humidity	15 ... 60%
Давление воздуха	700...1080 гПа	Air pressure	700 ... 1080 hPa
Условия транспортировки:		Transport conditions:	
Температура	-18 °C ... +40 °C	Temperature	-18 °C ... +40 °C
Относительная влажность воздуха	15 ... 90%	Relative humidity	15 ... 90%
Давление воздуха	700...1080 гПа	Air pressure	700 ... 1080 hPa
Для Адаптеров E-Box TC028 и E-Box TP012:		For Adapters E-Box TC028 and E-Box TP012:	
Температура	-10 °C ... +60 °C	Temperature	-10 °C ... +60 °C
Относительная влажность воздуха	5 ... 95%	Relative humidity	5 ... 95%
Давление воздуха	700...1080 гПа	Air pressure	700 ... 1080 hPa
Состав изделия		Medical device contents	
Видеуретерореноскоп гибкий FLEX-XC1 одноразовый в вариантах исполнения:		Flexible Video Uretero-roscope FLEX-XC1 for single use in variants:	
1. Видеуретерореноскоп FLEX-XC1, позитивный механизм отклонения, в составе:		1. Video Uretero-roscope FLEX-XC1, positive deflection mechanism, consists of:	
– Видеуретерореноскоп FLEX-XC1, позитивный механизм		– Video Uretero-roscope, positive deflection mechanism 3,00 mm/ 1,16 mm × 70 cm (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 pc./pack.	

отклонения 3,00 мм/ 1,16 мм × 70 см (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 шт./уп. или 6 шт./уп.; – Адаптер E-Box TC028 с инструкцией по эксплуатации – не более 3 шт. (при необходимости); – Адаптер E-Box TP012 с инструкцией по эксплуатации – не более 3 шт. (при необходимости); – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2. Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, контрпозитивный механизм отклонения, в составе: – Видеоуретерореноскоп, контрпозитивный механизм отклонения 3,00 мм/ 1,16 мм × 70 см (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 шт./уп. или 6 шт./уп.; – Адаптер E-Box TC028 с инструкцией по эксплуатации – не более 3 шт. (при необходимости); – Адаптер E-Box TP012 с инструкцией по эксплуатации – не более 3 шт. (при необходимости); – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. Предусмотрено обращение медизделий, входящих в состав медицинского изделия, как в составе изделия, т.е. единым комплектом, так и в отдельных упаковках.	or /pack.; – Adaptor E-Box TC028 with instructions for use – no more than 3 pcs. (if necessary); – Adaptor E-Box TP012 with instructions for use – no more than 3 pcs. (if necessary); – Instructions for use – 1 pc. 2. Видеоуретерореноскоп FLEX-XC1, contrapositive deflection mechanism, consists of: – Video Uretero-roscope, contrapositive deflection mechanism 3,00 mm/ 1,16 mm × 70 cm (9 Fr / 3,5 Fr × 70 cm) – 1 pc./pack. or 6 pc./pack.; – Adaptor E-Box TC028 with instructions for use – no more than 3 pcs. (if necessary); – Adaptor E-Box TP012 with instructions for use – no more than 3 pcs. (if necessary); – Instructions for use – 1 pc. Products, that are part of a medical device, can be delivered both as part of the product, i.e. as single set, and in separate packages.																				
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Определение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Изготовитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Дата изготовления</td></tr> <tr> <td></td><td>Медицинское изделие</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Определение		Изготовитель		Дата изготовления		Медицинское изделие		Номер по каталогу	Explanation of symbols used in labelling the medical product: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbol</th><th>Definition</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Manufacturer</td></tr> <tr> <td></td><td>Date of manufacture</td></tr> <tr> <td></td><td>Medical Device</td></tr> <tr> <td></td><td>Catalogue number</td></tr> </tbody> </table>	Symbol	Definition		Manufacturer		Date of manufacture		Medical Device		Catalogue number
Символ	Определение																				
	Изготовитель																				
	Дата изготовления																				
	Медицинское изделие																				
	Номер по каталогу																				
Symbol	Definition																				
	Manufacturer																				
	Date of manufacture																				
	Medical Device																				
	Catalogue number																				

	Код партии		Batch code
	Количество изделий в упаковке		Number of products in the product packaging
	Уникальный идентификатор изделия		Unique Device Identifier
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Соблюдать требования руководства		Consult Instructions for Use
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight
	Беречь от влаги		Keep dry
	Условия транспортировки		Transportation conditions
	Диапазон влажности		Humidity limitation
	Ограничение атмосферного давления		Atmospheric pressure limitation
	Предел температуры		Temperature limit

	Использовать до		Use-by date
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if packaging is damaged
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Стерилизация оксидом этилена		Sterilized using ethylene oxide
	Система с одинарным стерильным барьером		Single sterile barrier system
	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой снаружи		Single sterile barrier system with protective layer on the outside
	Не допускать воздействия влаги		Avoid exposure to moisture
	Температурный диапазон		Temperature range
	Диапазон атмосферного давления		Atmospheric pressure range
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Знак соответствия директиве ЕС		CE mark

	Не выкидывать с общими отходами		Do not dispose with general waste
	Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Полоса под контейнером для мусора означает, что прибор был "введен в оборот" после 13 августа 2005 года.		Do not dispose of electrical or electronic devices along with normal domestic waste. The bar beneath the garbage bin icon declares that the device was "put into circulation" on August 13, 2005.
	Символ E (RoHS Китая)		E-Symbol sticker (China RoHS)
Методы и средства дезинфекции Дезинфекция протиранием для адаптеров E-Box TP028 и E-Box TP012 Ручная дезинфекция с протиранием не является утвержденной процедурой повторной обработки. Необходимые материалы: – Одноразовая салфетка и дезинфицирующее средство В качестве альтернативы: готовая к использованию дезинфицирующая салфетка. – Сухая безворсовая ткань УВЕДОМЛЕНИЕ Повреждение из-за попадания жидкости! Попадание жидкости внутрь изделия может вызвать короткое замыкание, которое может привести к повреждению изделия. Не храните жидкости на изделии, над ним или рядом с ним. Не распыляйте продукт непосредственно во время дезинфекции. В случае попадания жидкости внутрь изделия выключите изделие, отсоедините его от источника питания и дайте ему полностью высохнуть. УВЕДОМЛЕНИЕ Повреждение из-за контакта с дезинфицирующим средством! Дезинфицирующее средство ухудшает проводимость электрических соединений. Нельзя допускать попадания дезинфицирующего средства на электрические соединения. 1. Перед дезинфекцией салфеткой выключите устройство и отключите его от		Methods and means of disinfection Wipe-down disinfection for E-Box TP028 and E-Box TP012 adapters Manual wipe disinfection is not a validated reprocessing procedure. Requisite materials: – Disposable cloth and disinfectant Alternatively: ready-to-use disinfectant cloth – Dry, low-lint cloth NOTICE Damage due to ingress of liquid! Liquid ingress into the product can cause a short-circuit which would damage the product. Do not store any liquids on, above, or close to the product. Do not spray the product directly during disinfection. In the event of ingress of liquid into the product, switch off the product, disconnect it from the power supply, and allow it to dry completely. NOTICE Damage due to contact with disinfectant! Disinfectant impairs the conductivity of electrical connections. Disinfectant must not be allowed to get into electrical connections. 1. Switch off the device before wipe disinfecting and disconnect from the mains. 2. Use a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use disinfectant cloth. 3. Take up any excess moisture with a dry low-lint cloth.	

сети. 2. Используйте одноразовую ткань, смоченную дезинфицирующим средством, или готовую к использованию дезинфицирующую ткань, чтобы протрите внешние поверхности изделия. 3. Соберите лишнюю влагу сухой безворсовой тканью.	
Методы и условия стерилизации адаптеров E-Box	Sterilization methods for E-Box adapters
Адаптеры E-Box TC028/E-Box TP012 поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации. Перед использованием изделие подлежит ручной дезинфекции путем протирания, способом, описанным выше.	E-Box TC028/E-Box TP012 Adapters is supplied non-sterile and cannot be sterilized. Before use, the product is subject to manual disinfection by wiping.
Срок годности	Shelf life
Для Видеоуретерореноскопа FLEX-XC1 Изделие является одноразовым. Срок годности составляет 1,5 года.	For Video Uretero-renoscope FLEX-XC1 Device is disposable. Shelf life is 1,5 years.
Для Адаптеров E-Box TC028/E-Box TP012 Срок службы составляет 3 года.	For E-Box TC028/E-Box TP012 adapters Service life is 3 years.
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Requirements for Medical Device Maintenance and Repair
Для Видеоуретерореноскопа FLEX-XC1 Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.	For Video Uretero-renoscope FLEX-XC1 Not subject to maintenance and repair
Для Адаптеров E-Box TC028/E-Box TP012 1. Проверьте продукты по следующим пунктам: – Видимые загрязнения – Повреждения и коррозия – Целостность – Сухость 2. Все изделия с видимыми загрязнениями подвергнуть еще одной полной очистке и процессу дезинфекции. 3. Утилизируйте поврежденные и проржавевшие медицинские устройства. 4. Утилизируйте некомплектные медицинские устройства или замените недостающие части. 5. При необходимости высушите изделие вручную. Ремонтные работы могут выполняться только фирмой KARL STORZ или фирмой, уполномоченной KARL STORZ.	For E-Box TC028/E-Box TP012 adapters 1. Check products for the following points: – Visible contamination – Damage and corrosion – Completeness – Dryness 2. Subject any products displaying visible soiling to another complete cleaning and disinfection process. 3. Discard damaged and corroded medical devices. 4. Discard incomplete medical devices or replace missing parts. 5. Dry the product by hand if necessary. Repair work may only be performed by KARL STORZ or by a company authorized by KARL STORZ.
Порядок осуществления утилизации медицинского изделия	Disposal
Для Видеоуретерореноскопа FLEX-XC1 При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы.	For Video Uretero-renoscope FLEX-XC1 To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы и принадлежности, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы и принадлежности следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б. Для Адаптеров E-Box TC028/E-Box TP012 Это изделие имеет маркировку в соответствии с Европейской директивой по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). По окончании срока службы утилизируйте изделие как электронные отходы. Обратитесь к KARL STORZ SE & Co. KG, дочернему предприятию KARL STORZ, или к своему официальному дилеру о пунктах сбора в вашем регионе. KARL STORZ SE & Co. KG в рамках применения данной Директивы несет ответственность за надлежащую утилизацию этого изделия.	For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes, accessories and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes and accessories are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste. For E-Box TC028/E-Box TP012 adapters This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap. Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary, or your authorized dealer about the collection point in your area. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.
Гарантийные обязательства Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Открытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. <i>Гарантийный срок хранения идентичен сроку годности изделия.</i> Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Факс: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	Warranty The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. <i>The warranty period for storage is identical to the shelf life of the product.</i> LLC KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com
Рекламации Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.	Reclamation The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer.

Производитель: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко.КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com	Manufacturer: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company “KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK” (LLC “KSIITE WOSTOK”) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com																																
Перечень применимых стандартов	List of applied standards																																
Для Видеоуретерореноскопа FLEX-XC1/ For Video Uretero-rensoscope FLEX-XC1																																	
1 Перечень применяемых стандартов <table border="1"> <thead> <tr> <th>Обозначение</th><th>Наименование</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ISO 20417</td><td>Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем</td></tr> <tr> <td>ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr> <tr> <td>ISO 14644-1</td><td>Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц</td></tr> <tr> <td>ISO 14698-1</td><td>Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы</td></tr> <tr> <td>ISO 14698-2</td><td>Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях</td></tr> <tr> <td>ISO 14971</td><td>Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr> <tr> <td>ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования</td></tr> </tbody> </table>	Обозначение	Наименование	ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы	ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	1 List of applied standards (Quality Process) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Identification</th><th>Designation</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ISO 20417</td><td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr> <tr> <td>ISO 13485</td><td>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</td></tr> <tr> <td>ISO 14644-1</td><td>Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration</td></tr> <tr> <td>ISO 14698-1</td><td>Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods</td></tr> <tr> <td>ISO 14698-2</td><td>Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data</td></tr> <tr> <td>ISO 14971</td><td>Medical devices - Application of risk management to medical devices</td></tr> <tr> <td>ISO 15223-1</td><td>Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</td></tr> </tbody> </table>	Identification	Designation	ISO 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods	ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
Обозначение	Наименование																																
ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем																																
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования																																
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц																																
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы																																
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях																																
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям																																
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования																																
Identification	Designation																																
ISO 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices																																
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes																																
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration																																
ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods																																
ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data																																
ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices																																
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements																																
2 Перечень применяемых стандартов (спецификация разработки изделия)	2 List of applied standards (Product Design Specification) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Identification</th><th>Designation</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ANSI AAMI ST 72</td><td>Bacterial endotoxin - Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing</td></tr> <tr> <td>ASTM D 4169</td><td>Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems</td></tr> </tbody> </table>	Identification	Designation	ANSI AAMI ST 72	Bacterial endotoxin - Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing	ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems																										
Identification	Designation																																
ANSI AAMI ST 72	Bacterial endotoxin - Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing																																
ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems																																

Обозначение	Наименование		
ANSI AAMI ST 72	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, текущий мониторинг и альтернативы периодическому тестированию	ASTM D 4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D 4169	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем	ASTM F 1886/F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM D 4332	Утвержденный технологический процесс для создания условий контейнеров, пакетов или упаковки компонентов для тестирования	ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1886/F1886M	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром	ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски	ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F1980	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств	ASTM F 88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке на внутреннее избыточное давление (испытание на образование пузырей)	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
ASTM F 88/F88M	Стандартный метод испытаний для силы изоляции гибких материалов барьера	EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	IEC 60601-1 3.1 Edition	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 868-2	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний	IEC 60601-1-2 4th Edition	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1 3.1 Издание	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	IEC 60601-1-6 3rd Edition	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-2 4th Издание	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IEC 60601-2-18 3rd Edition	Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
		IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
		IEC 62471	Photobiological safety of lamps and lamp systems Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen
		ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
		ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
		ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene

IEC 60601-1-6 3rd Издание	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-18 3rd Издание	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62471	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции
e sterilization residuals	
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11737-1	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 11138-1	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements
ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
3 List of partially applied standards	
Identification	Designation/ Applied parts
IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

	микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена (с Поправкой)
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

3 Перечень частично применяемых стандартов

Обозначение	Наименование
IEC 60601-1-9	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем

Для адаптеров E-Box/ For E-Box adapters

Обозначение	Наименование
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601-1 3-е издание	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности.
IEC 60601-1-2 4-е издание	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к

Identification	Designation
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
IEC 62366-1	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1 3rd Edition	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 4th Edition	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
ISO 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 14971	Medical devices — Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

	медицинским изделиям		
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	IEC 60601-1-6 3rd Edition	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-6 3-е издание	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-2-18 3rd Edition	Medical electrical equipment - Part 2- 18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-18 3-е издание	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	IEC 80001-1	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities
IEC 80001-1	Информатизация здоровья. Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственности и действия	ISO 8600-1	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices – Part 1: General requirements
ISO 8600-1	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования		

Электромагнитная совместимость		Electromagnetic compatibility	
Таблица 1 - Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
E-Box TC028/E-Box TP012 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю E-Box TC028/E-Box TP012 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 8 кВ Контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ Контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "проводпровод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "проводпровод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, Кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC	Падение напряжения: Понижение до 0% на 1 цикл при фазовом угле 0° Понижение до 70% на 25/30 циклов при фазовом угле 0° Падение до 0% на 0,5 цикла	Падение напряжения: Понижение до 0% на 1 цикл при фазовом угле 0° Понижение до 70% на 25/30 циклов при фазовом угле 0° Падение до 0% на 0,5 цикла	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю E-Box TC028/E-Box TP012 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого

61000-4-11	при фазовых углах 0°, 45°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100% на 250/300 циклов	при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100% на 250/300 циклов	в зависимости от источника питания, рекомендуется питание E-Box TC028/E-Box TP012 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы установки
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц *См. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных высокочастотных бесконтактных устройств	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц Модуляция 1 кГц 80% АМ 6 В _{эфф} в диапазонах ISM	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц Модуляция 1 кГц 80% АМ 6 В _{эфф} в диапазонах ISM	

Table 1 - Compliance level for Immunity tests Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The E-Box TC028/E-Box TP012 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The users of E-Box TC028/E-Box TP012 should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. To IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	Voltage Dip: Dip to 0 % for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°.	Voltage Dip: Dip to 0 % for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the E-Box TC028/E-Box TP012 require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the E-Box TC028/E-Box TP012 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

	270° & 315° phase angles Voltage interruption: 100 % for 250/300 cycles	270° & 315° phase angles Voltage interruption: 100 % for 250/300 cycles	
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to install the product further from sources of electromagnetic fields or to install magnetic shielding. Before the product is installed, the electromagnetic field should be measured to ensure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3 Vrms on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 Vrms in ISM bands	3 Vrms on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80 % AM modulation 6 Vrms in ISM bands	

Таблица 2
Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи

Тестовая, МГц	Полоса, МГц	Радиосвязь	Модуляция	Уровень испытаний на невосприимчивость В / м	Уровень соответствия В / м
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц девиация 1 кГц синусоида	28	28
710	704-787	LTE диапазоны 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Полоса 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 Полоса LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28

5240	5100-5800	WLAN 802.11 a / n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

Table 2
Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 - 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1,3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Таблица 3 - - Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

E-Box TC028/E-Box TP012 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю E-Box TC028/E-Box TP012 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN / IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	---	----------------------	--

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Переносное и мобильное оборудование (радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части E-Box TC028/E-Box TP012, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1,2 \sqrt{P}$ где P - номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с информацией, предоставленной производителем передатчика, а d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах [м]. Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным обследованием на месте ^а , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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: 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В / м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	

Примечание. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Поэтому должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения E-Box TC028/E-Box TP012, превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой E-Box TC028/E-Box TP012 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение E-Box TC028/E-Box TP012 или использовать более эффективное экранирование.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

Table 3 - Test levels for Radiated and conducted Immunity Tests Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The E-Box TC028/E-Box TP012 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of E-Box TC028/E-Box TP012 should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the E-Box TC028/E-Box TP012, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b. $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	----------------------------	----------------------------	--

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and persons.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the E-Box TC028/E-Box TP012 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the E-Box TC028/E-Box TP012 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the E-Box TC028/E-Box TP012.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Таблица 4 - Класс эмиссии и группы		
Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение		
E-Box TC028/E-Box TP012 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю E-Box TC028/E-Box TP012 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	E-Box TC028/E-Box TP012 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	E-Box TC028/E-Box TP012 подходит для использования на всех предприятиях, включая бытовые, и те, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Table 4 - Emission class and group**Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions**

The E-Box TC028/E-Box TP012 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the E-Box TC028/E-Box TP012 should ensure that it is used in such an environment.

RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The E-Box TC028/E-Box TP012 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class A	The E-Box TC028/E-Box TP012 is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 5**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и E-Box TC028/E-Box TP012**

E-Box TC028/E-Box TP012 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь E-Box TC028/E-Box TP012 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и E-Box TC028/E-Box TP012, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	в полосе 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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Table 5**Recommended separation distances between portable and mobile HF communications equipment and the E-Box TC028/E-Box TP012**

The E-Box TC028/E-Box TP012 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the E-Box TC028/E-Box TP012 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile HF communications equipment (transmitters) and the E-Box TC028/E-Box TP012 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.

[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
«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия

Старший директор по нормативно-правовому регулированию
международного отдела по здоровью пациентов и нормативно-правовому регулированию

(должность)

по поручению, д-р Беттина Хафен

/подпись/
(подпись)

04 декабря 2023 г.
день, месяц (цифрами)

Штамп
[Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Инструкция по применению на медицинское изделие

Видеоуретероскоп гибкий FLEX-XC1 одноразовый в вариантах исполнения

2023 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл- Штори-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 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	АГ Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл-Штори-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ» Др.-Карл-Штори-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Штори Председатель совета директоров: многократный почётный доктор Сибилл Штори
--	---	--	---	--

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.

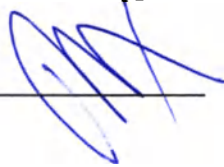
г. Тутлинген, 06 декабря 2023 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцатого января две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

1-1964

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

Нотариус

