



More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

APPROVED

**Executive Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance
i. V. Dr. Bettina Hafen**

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

B. 11
(signature)
12.03.2024
(«day» month year)
STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE
(Stamp)
Germany
KARL STORZ SE & Co. KG • Dr.-Karl-Storz-Straße 34 • 78532 Tuttlingen/Germany

INSTRUCTION FOR USE

**Arthroscopic sheath for creating endoscopic access in versions,
with accessories**

Medical device name

2024

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 8537 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. Sybille Storz



Urkundenverzeichnis UVZ 421 / 2024

UZ 619/2024

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

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Dr. Bettina Hafen,

geboren am 09.09.1982,

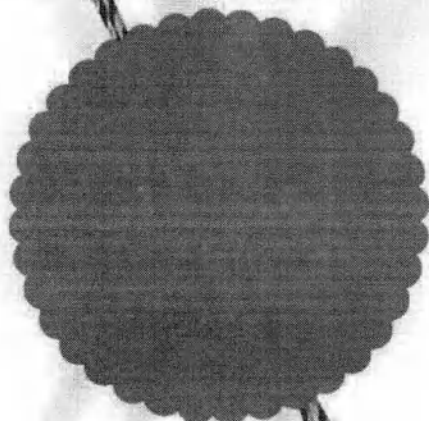
Geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 10.03.2024

Notarin Astrid Harant-Strecker



Оглавление

1. Общие сведения/General information	5
1.1. <i>Наименование медицинского изделия/Name of the medical device</i>	5
1.2. <i>Перечень артикулов изделий/REF list</i>	10
1.3. <i>Назначение/Intended use</i>	13
1.4. <i>Показания/Indications</i>	13
1.5. <i>Противопоказания/Contraindications</i>	13
1.6. <i>Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications</i>	14
1.7. <i>Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description</i>	14
1.8. <i>Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics</i>	17
1.9. <i>Классификация МИ/Device classification</i>	21
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	21
2.1. <i>Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information</i>	21
2.2. <i>Инструкции по технике безопасности/Safety instructions</i>	21
2.3. <i>Потенциальный потребитель/Potential consumer</i>	23
2.4. <i>Условия применения/Usage conditions</i>	23
2.5. <i>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device</i>	23
2.6. <i>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin</i>	23
3. Обращение с изделием/Handling	23
3.1. <i>Распаковка/Unpacking</i>	23
3.2. <i>Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions</i>	23
3.3. <i>Условия эксплуатации/Operating conditions</i>	24
3.4. <i>Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life</i>	24
3.5. <i>Использование/Application</i>	24
3.6. <i>Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device</i>	24
4. Монтаж / Assembly	25

5. Подготовка к применению / Preparation for use	25
5.1. Тубусы артроскопический с поворотным соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism	25
5.2. Тубусы артроскопический с зажимным соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism	26
5.3. Тубусы артроскопический STROBEL с защелкивающимся соединительным механизмом и двумя поворотными кранами / Sheath for arthroscopy STROBEL with lock-in coupling mechanism and two rotary stopcocks	28
6. Разборка / Disassembly	28
7. Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD	29
7.1. Подготовка к очистке и дезинфекции / Preparing for cleaning and disinfection	30
7.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	30
7.3. Ручная очистка / Manual cleaning	31
7.4. Ручная дезинфекция / Manual disinfection	31
7.5. Машинная чистка и дезинфекция / Machine cleaning and disinfection	31
7.6. Сборка, проверка и уход / Assembly, inspection and care	31
7.7. Стерилизация / Sterilization	32
8. Сервисное обслуживание и ремонт / Servicing and repair	32
9. Гарантия / Warranty	32
10. Утилизация / Disposal	33
11. Важная информация / Important Information	33
12. Расшифровка символов / Explanation of symbols	33
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	34
14. Рекламация / Reclamation	35
15. Сведения о производителе / Information about manufacturer	36
Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов / Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions	

Rus	Eng
1. Общие сведения/General information	
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device	
Тубус артроскопический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, с принадлежностями	Sheath for arthroscopy for creating endoscopic access in variants, with accessories
I. Тубус артроскопический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, в составе: 1. Тубус артроскопический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения: 1.1. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, типоразмеры: 1.1.1. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 6,5 мм, длина 12 см в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.1.2. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя фиксированными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 12 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.1.3. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 12 см, в составе:	I. Sheath for arthroscopy for creating endoscopic access in variants, consists of: 1. Sheath for arthroscopy for creating endoscopic access in variants: 1.1. Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, dimension types: 1.1.1. Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 6,5 mm, length 12 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 4 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 4 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.1.2. Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two fixed stopcocks, diameter 5,5 mm, length 12 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 4 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 4 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.1.3. Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 5,5 mm, length 12 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 4 mm, without handle

Rus	Eng
— Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, каниюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.1.4. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с одним поворотным краном, диаметр 5,5 мм, длина 12 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, каниюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.1.5. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 4 мм, длина 12,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 3 мм, без рукоятки, (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.1.6. Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с одним фиксированным краном, диаметр 2,5 мм, длина 4 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 2 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 2 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, типоразмеры:	(if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 4 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.1.4. Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with one rotary stopcock, diameter 5,5 mm, length 12 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 4 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 4 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.1.5. Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 4 mm, length 12,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 3 mm, without handle, (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.1.6. Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with one fixed stopcock, diameter 2,5 mm, length 4 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 2 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 2 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.2. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, dimension types: 1.2.1. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with distal end with holes for irrigation, with two rotary stopcocks, diameter 6 mm, length 13,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.;

Rus	Eng
1.2.1. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с дистальным концом с отверстиями для ирригации, с двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2.2. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с дистальным концом с отверстиями для ирригации, с одним поворотным краном, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2.3. Тубус артроскопический, с зажимным соединительным механизмом, для артроскопов ENDOCAMELEON, с дистальным концом с отверстиями для ирригации, с двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2.4. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 5 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 5 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 5 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.;	1.2.2. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with distal end with holes for irrigation, with one rotary stopcock, diameter 6 mm, length 13,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.2.3. Sheath for arthroscopy, with snap-in type coupling mechanism, for ENDOCAMELEON arthroscopes, with distal end with holes for irrigation, with two rotary stopcocks, diameter 6 mm, length 13,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 4 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.2.4. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 6 mm, length 13,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 5 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 5 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 5 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.2.5. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with one rotary stopcock, diameter 6 mm, length 13,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 5 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 5 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 5 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.;

Rus	Eng
1.2.5. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с одним поворотным краном, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 5 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 5 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 5 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2.6. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, с радиально расположенными на дистальном конце отверстиями, диаметр 6 мм, длина 13,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2.7. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 13,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 5 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 5 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 5 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2.8. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с одним поворотным краном, диаметр 5,5 мм, длина 13,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 5 мм, без	1.2.6. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, with holes radially located at the distal end, diameter 6 mm, length 13,5 cm consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 4 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 4 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.2.7. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 5,5 mm, length 13,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 5 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 5 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 5 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.2.8. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with one rotary stopcock, diameter 5,5 mm, length 13,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 5 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 5 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.2.9. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with holes radially located at the distal end, with two rotary stopcocks, diameter 5,5 mm, length 13,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.;

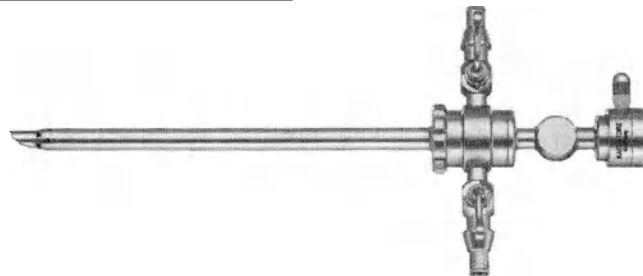
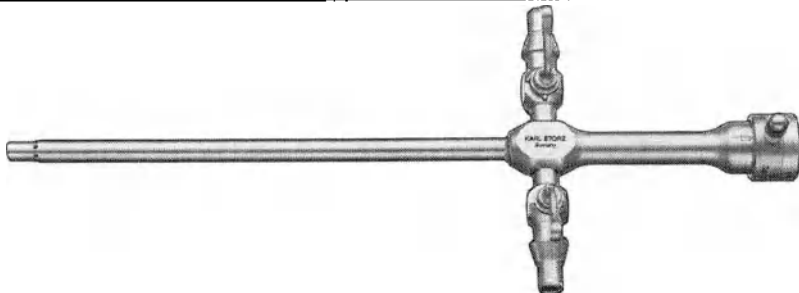
Rus	Eng
рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 5 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2.9. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с радиально расположенными на дистальном конце отверстиями, с двумя поворотными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 13,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2.10. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 4 мм, длина 7,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2.11. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 3,5 мм, длина 6,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 3 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 3 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 1.2.12. Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с одним поворотным краном, диаметр 3,2 мм, длина 8,5 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 3 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 3 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.;	— Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 4 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 4 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.2.10. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 4 mm, length 7,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.2.11. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 3,5 mm, length 6,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 3 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 3 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.2.12. Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with one rotary stopcock, diameter 3,2 mm, length 8,5 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 3 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 3 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.; 1.3. Sheath for arthroscopy STROBEL with lock-in coupling mechanism and two rotary stopcocks, diameter 6 mm, length 12 cm, consists of: — Sheath – 1 pc.; — Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 4 mm, without handle (if necessary) – no more 100 pcs.; — Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 4 mm, with handle (if necessary) – no more 100 pcs.;

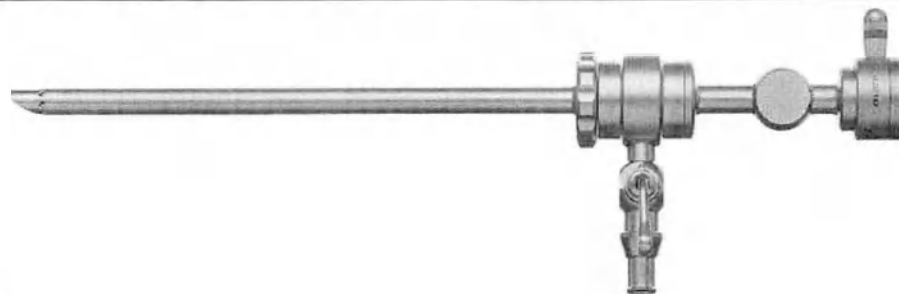
Rus	Eng														
1.3. Тубус артроскопический STROBEL с зашелкивающимся соединительным механизмом и двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 12 см, в составе: — Тубус – 1 шт.; — Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки (при необходимости) – не более 100 шт.; — Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой (при необходимости) – не более 100 шт.; 2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Кран с конусом и рукояткой – 1 шт.; 2. Кран запорный для ирригационного канала – 1 шт.; 3. Кран запорный с рукояткой – 1 шт.; 4. Кольцо прокладочное 11х1,30 – 10 шт./уп.; 5. Кольцо прокладочное – 10 шт./уп.; 6. Гайка, диаметр 19,5 мм – 1 шт.; 7. Гайка с накатом, диаметр 13 мм – 1 шт.; 8. Колпачок пружинный – 1 шт.; 9. Рычажок запорный 6052191 – 1 шт.; 10. Рычажок запорный 6104291 – 1 шт.; 11. Рычажок запорный 6104391 – 1 шт.; 12. Адаптер с краном – 1 шт.; 13. Адаптер с двумя кранами 7957291 – 1 шт.; 14. Адаптер с двумя кранами 7957391 – 1 шт.; 15. Насадка уплотнительная – 1 шт.	2. Instructions for use – 1 pc. II. Accessories: 1. Stopcock with cone and handle – 1 pc. 2. Stopcock for irrigation channel – 1 pc. 3. Stopcock with handle – 1 pc. 4. O-ring 11x1.30 – 10 pcs/pack. 5. O-ring – 10 pcs/pack. 6. Nut, diameter 19.5 mm – 1 pc. 7. Knurled nut, diameter 13 mm – 1 pc. 8. Spring cap – 1 pc. 9. Locking lever 6052191 – 1 pc. 10. Locking lever 6104291 – 1 pc. 11. Locking lever 6104391 – 1 pc. 12. Adapter with stopcock – 1 pc. 13. Adapter with two stopcocks 7957291 – 1 pc. 14. Adapter with two stopcocks 7957391 – 1 pc. 15. Sealing nozzle – 1 pc.														
1.2. Перечень артикулов изделий/REF list															
I. Тубус артроскопический для создания эндоскопического доступа, варианты исполнения: <table> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> <tr> <td>Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 6,5 мм, длина 12 см</td><td>28229DR</td></tr> <tr> <td>Тубус артроскопический с поворотным соединительным</td><td>28126B</td></tr> </table>	Наименование	REF	Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 6,5 мм, длина 12 см	28229DR	Тубус артроскопический с поворотным соединительным	28126B	I. Sheath for arthroscopy for creating endoscopic access in variants: <table> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> <tr> <td>Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 6,5 mm, length 12 cm</td><td>28229DR</td></tr> <tr> <td>Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two fixed stopcocks, diameter 5,5 mm, length 12 cm</td><td>28126B</td></tr> <tr> <td>Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two</td><td>28126CR</td></tr> </table>	Name	REF	Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 6,5 mm, length 12 cm	28229DR	Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two fixed stopcocks, diameter 5,5 mm, length 12 cm	28126B	Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two	28126CR
Наименование	REF														
Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 6,5 мм, длина 12 см	28229DR														
Тубус артроскопический с поворотным соединительным	28126B														
Name	REF														
Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 6,5 mm, length 12 cm	28229DR														
Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two fixed stopcocks, diameter 5,5 mm, length 12 cm	28126B														
Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two	28126CR														

Rus		Eng	
механизмом, с двумя фиксированными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 12 см		rotary stopcocks, diameter 5,5 mm, length 12 cm	
Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 12 см	28126CR	Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with one rotary stopcock, diameter 5,5 mm, length 12 cm	28126R
Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с одним поворотным краном, диаметр 5,5 мм, длина 12 см	28126R	Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 4 mm, length 12,5 cm	28132CR
Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 4 мм, длина 12,5 см	28132CR	Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism, with one fixed stopcock, diameter 2,5 mm, length 4 cm	28306BN
Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом, с одним фиксированным краном, диаметр 2,5 мм, длина 4 см	28306BN	Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with distal end with holes for irrigation, with two rotary stopcocks, diameter 6 mm, length 13,5 cm	28136DS
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с дистальным концом с отверстиями для ирригации, с двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 13,5 см	28136DS	Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with distal end with holes for irrigation, with one rotary stopcock, diameter 6 mm, length 13,5 cm	28136S
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с дистальным концом с отверстиями для ирригации, с одним поворотным краном, диаметр 6 мм, длина 13,5 см	28136S	Sheath for arthroscopy, with snap-in type coupling mechanism, for ENDOCAMELEON arthroscopes, with distal end with holes for irrigation, with two rotary stopcocks, diameter 6 mm, length 13,5 cm	28136EC
Тубус артроскопический, с зажимным соединительным механизмом, для артроскопов ENDOCAMELEON, с дистальным концом с отверстиями для ирригации, с двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 13,5 см	28136EC	Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 6 mm, length 13,5 cm	28130CR
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 13,5 см	28130CR	Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with one rotary stopcock, diameter 6 mm, length 13,5 cm	28130R
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 13,5 см	28130R	Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, with holes radially located at the distal end, diameter 6 mm, length 13,5 cm	28136CR
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 13,5 см	28136CR	Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 5,5 mm, length 13,5 cm	28131CR
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, с радиально расположенными на дистальном конце отверстиями, диаметр 6 мм, длина 13,5 см	28131CR	Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with one rotary stopcock, diameter 5,5 mm, length 13,5 cm	28131R
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с одним поворотным краном, диаметр 5,5 мм, длина 13,5 см	28131R	Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with holes radially located at the distal end, with two rotary stopcocks, diameter 5,5 mm, length 13,5 cm	28135CR
		Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 4 mm, length 7,5 cm	28133DS
		Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 3,5 mm, length 6,5 cm	28303DS
		Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism, with two rotary stopcocks, diameter 3,2 mm, length 8,5 cm	28303BS
		Sheath for arthroscopy STROBEL with lock-in coupling mechanism and two rotary stopcocks, diameter 6 mm, length 12 cm	28129CR
		Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm	28126BT
		Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm	28126BC
		Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 4 mm, without handle	28126BS
		Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 4 mm, with handle	28134O

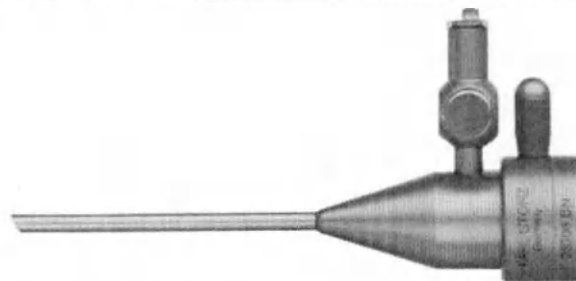
Rus		Eng	
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с радиально расположенными на дистальном конце отверстиями, с двумя поворотными кранами, диаметр 5,5 мм, длина 13,5 см	28135CR	Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 3 mm, without handle	28132BC
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 4 мм, длина 7,5 см	28133DS	Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 5 mm, without handle	28130BC
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 3,5 мм, длина 6,5 см	28303DS	Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 5 mm, without handle	28130BT
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом, с двумя поворотными кранами, диаметр 3,2 мм, длина 8,5 см	28303BS	Obturator for arthroscopy, cannulated, diameter 5 mm, with handle	28140O
Тубус артроскопический STROBEL с защелкивающимся соединительным механизмом и двумя поворотными кранами, диаметр 6 мм, длина 12 см	28129CR	Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm, with handle	28133BC
Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм,	28126BT	Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 4 mm, without handle	28136BC
Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм,	28126BC	Obturator for arthroscopy, semisharp, diameter 4 mm, without handle	28136BT
Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 4 мм, без рукоятки	28126BS	Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 3 mm, with handle	28302BU
Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 4 мм, с рукояткой	28134O	Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 3 mm, with handle	28302BV
Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 3 мм, без рукоятки	28132BC	Obturator for arthroscopy, sharp, diameter 2 mm, with handle	28306BS
Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 5 мм, без рукоятки	28130BC	Obturator for arthroscopy, blunt, diameter 2 mm, with handle	28306BT
Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 5 мм, без рукоятки	28130BT		
Обтуратор артроскопический, канюлированный, диаметр 5 мм, с рукояткой	28140O		
Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм, с рукояткой	28133BC		
Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 4 мм, без рукоятки	28136BC		
Обтуратор артроскопический, полуострый, диаметр 4 мм, без рукоятки	28136BT		
Обтуратор артроскопический, острый, диаметр 3 мм, с рукояткой	28302BU		
Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 3 мм, с рукояткой	28302BV		
Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 2 мм, с рукояткой	28306BS		
Обтуратор артроскопический, тупой, диаметр 2 мм, с рукояткой	28306BT		
II. Принадлежности		II. Accessories	
Наименование	REF	Name	REF
Кран с конусом и рукояткой	8458190	Stopcock with cone and handle	8458190
Кран запорный для ирригационного канала	8515090	Stopcock for irrigation channel	8515090
Кран запорный с рукояткой	8541890	Stopcock with handle	8541890
		O-ring 11x1.30 - 10 pcs/pack.	5916100-10
		O-ring - 10 pcs/pack.	5900800-10
		Nut, diameter 19.5 mm	8484290
		Knurled nut, diameter 13 mm	9020490
		Spring cap	6985691
		Locking lever 6052191	6052191
		Locking lever 6104291	6104291
		Locking lever 6104391	6104391
		Adapter with stopcock	8069491
		Adapter with two stopcocks	7957291
		Adapter with two stopcocks	7957391
		Sealing nozzle	28140D

Rus		Eng
Кольцо прокладочное 11x1,30 – 10 шт./уп	5916100-10	
Кольцо прокладочное - 10 шт./уп.	5900800-10	
Гайка, диаметр 19,5 мм	8484290	
Гайка с накатом, диаметр 13 мм	9020490	
Колпачок пружинный	6985691	
Рычажок запорный	6052191	
Рычажок запорный	6104291	
Рычажок запорный	6104391	
Адаптер с краном	8069491	
Адаптер с двумя кранами	7957291	
Адаптер с двумя кранами	7957391	
Насадка уплотнительная	28140D	
1.3. Назначение/Intended use		
Тубус артроскопический предназначен для создания доступа, размещения инструментов, защиты оптики, подвода и отвода жидкости во время хирургических и диагностических манипуляциях на суставах. Является хирургически инвазивным и предназначен для кратковременного использования.		Sheath for arthroscopy is intended to create access, place instruments, protect optics, supply and drain fluid during surgical and diagnostic manipulations on the joints. It is surgically invasive and intended for short-term use.
1.4. Показания/Indications		
Использование инструментов для артроскопии показано, если с точки зрения лечащего врача показаны исследование или лечение какого-либо сустава. К этому относятся, в частности: - Артроскопия колена - Артроскопия плеча - Артроскопия бедра - Артроскопия малых и средних суставов (например, локтевой, суставы кисти, суставы стопы, височно-нижнечелюстной сустав).		The use of arthroscopy instruments is indicated if, from the point of view of the attending physician, examination or treatment of any joint is indicated. This includes, in particular: - Arthroscopy of the knee - Shoulder arthroscopy - Hip arthroscopy - Arthroscopy of small and medium joints (for example, elbow, hand joints, foot joints, temporomandibular joint).
1.5. Противопоказания/Contraindications		
Клинические противопоказания: Использование инструментов для артроскопии противопоказано, если, по мнению лечащего врача, хирургический метод противопоказан или общее состояние больного делает невозможным операцию или обезболивание. Это включает: - любое значительное нарушение нормальной анатомии или анатомии мягких тканей, препятствующее безопасному доступу к суставу - инфекции мягких тканей - нарушения свертываемости - Глубокие дегенеративные изменения в суставах - очень узкое суставное пространство - полностью резорбированная кость Противопоказания для конкретного устройства: Артроскопические инструменты нельзя использовать для вмешательств с непосредственным контактом с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной		Clinical contraindications: The use of arthroscopy instruments is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method is contraindicated or the general condition of the patient makes surgery or pain relief impossible. This includes: Any significant disruption of the normal anatomy or tissue anatomy that prevents safe access to the joint - tissue infections - clotting disorders - Deep degenerative changes in the joints - very narrow joint space - fully resorbed bone Contraindications for a specific device: Sheath for arthroscopy must not be used for interventions with direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, there

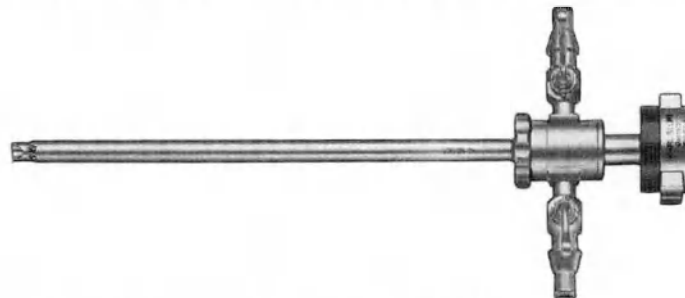
Rus	Eng
сердечно-сосудистой системой. Кроме того, отсутствуют противопоказания, непосредственно связанные с медицинским изделием для использования его в медицинских целях.	are no contraindications directly related to the medical device for its medical use.
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	
Известны возможные риски, связанные с использованием медицинского изделия: - ожоги от касания эндоскопом пациента; - риск контаминации. Также известны возможные риски (побочные явления), присущие процедурам артроскопии в целом: - реакция, связанная с непереносимостью у пациента и/или использующего изделие и/или третьих лиц (пирогенный эффект/ защитная реакция); - травма тканей; - интоксикация пациента - иммунная реакция на инфекционные, токсические агенты.	The possible risks, associated with the medical device use: - burns from touching the patient with the endoscope; - risk of contamination. The possible risks (adverse events) inherent in the procedures in arthroscopy in general are known: - reaction associated with intolerance in the patient and / or using the product and / or third parties (pyrogenic effect / protective reaction) - tissue injury; - patient intoxication immune response to infectious, toxic agents.
1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия /Key Functional Elements and Components (Units)	
Description	
 Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism: 28229DR, 28126CR, 28132CR	
 Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism: 28126B	



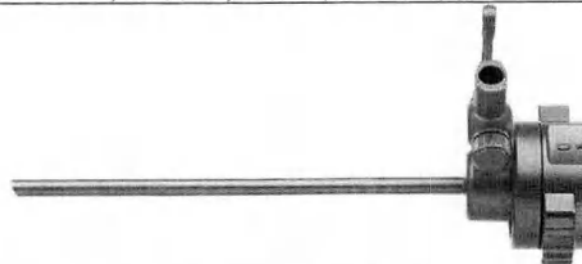
Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism: 28126R



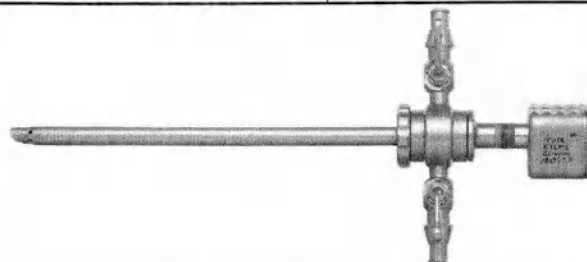
Тубус артроскопический с поворотным соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism: 28306BN



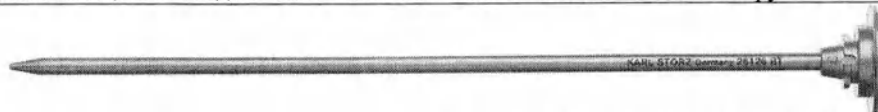
Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism: 28136DS, 28136S, 28136EC, 28130CR, 28130R, 28136CR, 28131CR, 28131R, 28135CR, 28133DS, 28303DS



Тубус артроскопический с зажимным соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism: 28303BS



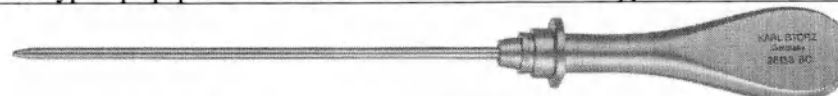
Тубус артроскопический STROBEL с защелкивающимся соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy STROBEL with lock-in coupling mechanism: 28129CR



Обтуратор артроскопический / Obturator for arthroscopy: 28126BT, 28126BC, 28126BS, 28132BC, 28130BC, 28130BT, 28136BC, 28136BT



Обтуратор артроскопический / Obturator for arthroscopy: 28134O, 28140O



Обтуратор артроскопический / Obturator for arthroscopy: 28133BC, 28302BU, 28302BV, 28306BS, 28306BT

Принадлежности/Accessories

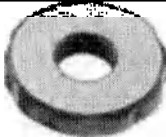
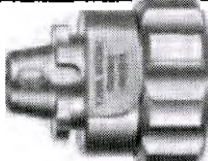


Кран (с конусом и рукояткой, запорный для ирригационного канала, запорный с рукояткой) / Stopcock (with cone and handle, for irrigation channel, with handle): 8458190, 8515090, 8541890



Кольцо прокладочное 11x1,30 – 10 шт./уп. / O-ring 11x1.30 - 10 pcs/pack.: 5916100-10



Rus	Eng
Кольцо прокладочное упаковка 10 шт/уп. / O-ring - 10 pcs/pack.: 5900800 -10	
	
Гайка, диаметр 19,5 мм / Nut, diameter 19.5 mm: 8484290	
	
Гайка с накатом, диаметр 13 мм / Knurled nut, diameter 13 mm: 9020490	
	
Колпачок пружинный / Spring cap: 6985691	
	
Рычажок запорный / Locking lever: 6052191, 6104291, 6104391	
	
Адаптер с краном / Adapter with stopcock: 8069491	
	
Адаптер с двумя кранами / Adapter with two stopcocks: 7957291, 7957391	
	
Насадка уплотнительная / Sealing nozzle: 28140D	

1.8. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics

№	Номер изделия по каталогу	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Цветовое обозначение	Масса, г
	REF	Total length, mm	Working length, mm	Outer diameter, mm	Inner diameter, mm	Color code	Weight, g

Rus					Eng			
1)	28229DR	181,5	121,5	6,4	4,1	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	81,8	
2)	28126B	181,5	115,5	5,4	4,8	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	64,4	
3)	28126CR	181,5	115,6	5,5	4,8	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	81,9	
4)	28126R	181,5	115,6	5,5	4,8	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	70,2	
5)	28132CR	194,3	128,3	4	3,5	Красный, желтый/Red, yellow	83,3	
6)	28306BN	76,15	41,9	2,5	2,2	Красный/Red	33,2	
7)	28136DS	182,7	135,4	6	4,1	Красный/Red	97,3	
8)	28136S	182,7	135,4	6	4,1	Красный/Red	84,8	
9)	28136EC	180,8	133,5	6	4,1	Золотой/Gold	97	
10)	28130CR	182,8	135,5	6	4,1	Красный/Red	96,7	
11)	28130R	182,8	135,5	6	4,1	Красный/Red	85,1	
12)	28136CR	182,8	135,5	6	4,1	Красный/Red	95,7	
13)	28131CR	182,8	135,5	5,5	4,1	Синий/Blue	92,7	
14)	28131R	182,8	135,5	5,5	4,1	Синий/Blue	81,2	
15)	28135CR	182,8	135,5	5,5	4,1	Синий/Blue	92,6	
16)	28133DS	118,5	76,8	4,0	3,5	Серый/Grey	59,9	
17)	28303DS	106,3	64,6	3,5	2,7	Серый/Grey	62,9	
18)	28303BS	106,1	83,4	3,2	2,7	Серый/Grey	50	
19)	28129CR	182,5	122	6	4,1	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	100	
20)	28126BT	200,5	184,5	4	Нет/no	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	34,4	
21)	28126BC	200,5	184,5	4	Нет/no	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	34,2	
22)	28126BS	200,5	184,5	4	Нет/no	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	34,4	
23)	28134O	284,2	181,1	4	1,8	Зеленый/Green	113,8	
24)	28132BC	208,5	193,5	2,8	Нет/no	Красный, желтый/Red, yellow	25,7	
25)	28130BC	199	183	4,85	Нет/no	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	40,8	
26)	28130BT	202,3	186,3	4,85	Нет/no	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	40,7	
27)	28140O	286	183	4,8	1,8	Нет/no	121,3	
28)	28133BC	203	116	3,8	Нет/no	Нет/no	38,7	
29)	28136BC	198,8	182,8	4	Нет/no	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	33,7	
30)	28136BT	198,8	182,8	4	Нет/no	Зеленый, красный, желтый/ Green, red, yellow	37,7	

Rus						Eng		
	31)	28302BU	188,6	101,6	2,65	Нет/no	Нет/no	37,3
	32)	28302BV	190,5	103,5	2,65	Нет/no	Нет/no	38,2
	33)	28306BS	108,7	73,2	2,15	Нет/no	Нет/no	24
	34)	28306BT	110	74,5	2,15	Нет/no	Нет/no	23,9
	Шероховатость: не более Ra 3,2 мкм / Roughness: no more than Ra 3.2 μm							
	Твердость: не менее 55 HRC / Hardness: not less than 55 HRC							
Допуски составляют ±10% / Tolerances are ±10%								
Принадлежности/Accessories								
Кран с конусом и рукояткой / Stopcock with cone and handle: 8458190								
Длина: 24,60 мм Ширина: 6,8 мм Высота: 18,87 мм Масса: 2,8 г					Length: 24,60 mm Width: 6,8 mm Height: 18,87 mm Weight: 2.8 g			
Допуски составляют ±10%					Tolerances are ±10%			
Кран запорный для ирригационного канала / Stopcock for irrigation channel: 8515090								
Длина: 22,4 ± 0,2 мм Ширина: 7,5 мм Высота: 16,81 мм Масса: 2,85 г					Length: 22,4 ± 0,2 mm Width: 7,5 mm Height: 16,81 mm Weight: 2,85 g			
Допуски составляют ±10%					Tolerances are ±10%			
Кран запорный с рукояткой / Stopcock with handle: 8541890								
Длина: 26,2 мм Ширина: 9 мм Высота: 18,65 мм Масса: 3,83 г					Length: 26,2 mm Width: 9 mm Height: 18,65 mm Weight: 3,83 g			
Допуски составляют ±10%					Tolerances are ±10%			
Кольцо прокладочное 11x1,30,- 10 шт./уп. / O-ring 11x1.30 - 10 pcs/pack.: 5916100-10								
Толщина: 1,3 мм Внутренний диаметр: 11 мм Наружный диаметр: 13 мм Масса: 0,06 г (1 шт.)					Thickness: 1,3 mm Inner diameter: 11 mm Outer diameter: 13 mm Weight: 0,06 g (1 pc)			
Допуски составляют ±10%					Tolerances are ±10%			
Кольцо прокладочное - 10 шт./уп. / O-ring - 10 pcs/pack.: 5900800-10								
Толщина: 1,5 мм Внутренний диаметр: 4,5 мм Масса: 0,03 г (1 шт.)					Thickness: 1,5 mm Inner diameter: 4,5 mm Weight: 0,03 g (1 pc)			
Допуски составляют ±10%					Tolerances are ±10%			

Rus		Eng		
Гайка, диаметр 19,5 мм / Nut, diameter 19.5 mm: 8484290				
Толщина: 4,15 мм Диаметр: 19,5 мм Резьба: M7,50x0,35 Масса: 7,6 г		Thickness: 4,15 mm Diameter: 19,5 mm Thread: M7,50x0,35 Weight: 7,6 g		
Допуски составляют ±10%		Tolerances are ±10%		
Гайка с накатом, диаметр 13 мм / Knurled nut, diameter 13 mm: 9020490				
Толщина: 3,5 мм Диаметр: 13 мм Резьба: M6x0,35 Масса: 2,5 г		Thickness: 3,5 mm Diameter: 13 mm Thread: M6x0,35 Weight: 2,5 g		
Допуски составляют ±10%		Tolerances are ±10%		
Колпачок пружинный / Spring cap: 6985691				
Высота: 5,8 мм Диаметр: 7 мм Масса: 1 г		Height: 5,8 mm Diameter: 7 mm Weight: 1 g		
Допуски составляют ± 10%		Tolerances are ± 10%		
Рычажок запорный / Locking lever				
REF	Длина, мм/ Length, mm	Диаметр, мм/ Diameter, mm	Цветовое обозначение/ Color code	Масса, г Weight, g
6052191	19	5	Красный/Red	1
6104291	19	5	Желтый-красный-зеленый/ Yellow-red-green	1,06
6104391	19	5	Желтый-красный-красный/ Yellow-red-red	1,1
Допуски составляют ±10%/Tolerances are ±10%				
Адаптер с краном, двумя кранами / Adapter with stopcock, with two stopcocks				
REF	Кол-во кранов/ Number of stopcocks	Длина, мм/ Length, mm	Ширина, мм/ Width, mm	Масса, г Weight, g
8069491	1	46,5	27	26,2
7957291	2	77,3	27	39,2 г
7957391	2	58	25	17,9
Допуски составляют ±10%/Tolerances are ±10%				
Насадка уплотнительная / Sealing nozzle: 28140D				
Длина: 21,5 мм Наружный диаметр: 17,7 мм		Length: 21,5 mm Outer diameter: 17,7 mm		

Rus		Eng	
Внутренний диаметр: 5 мм Масса: 12,9 г Допуски составляют ±10%		Inner diameter: 5 mm Weight: 12,9 g Tolerances are ±10%	
1.9. Классификация МИ/Device classification			
Классификация		Classification	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Class of potential risk for medical device	Ila
Кратность применения	Изделие многократного применения	Multiplicity of applications	Reusable
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое	Sterility	Non-sterile, sterilizable
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями	Contact	Tissue
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)	Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно	Suitable for oxygenated environments	Not suitable
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions			
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information			
Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача. ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия. УКАЗАНИЕ. «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.		Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words WARNING , CAUTION and NOTE convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective use of this instrument. WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel. CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set. NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.	
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions			
Серьезные инциденты Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент»		Serious incidents According to the Medical Device Regulation (MDR), a “serious incident” includes	

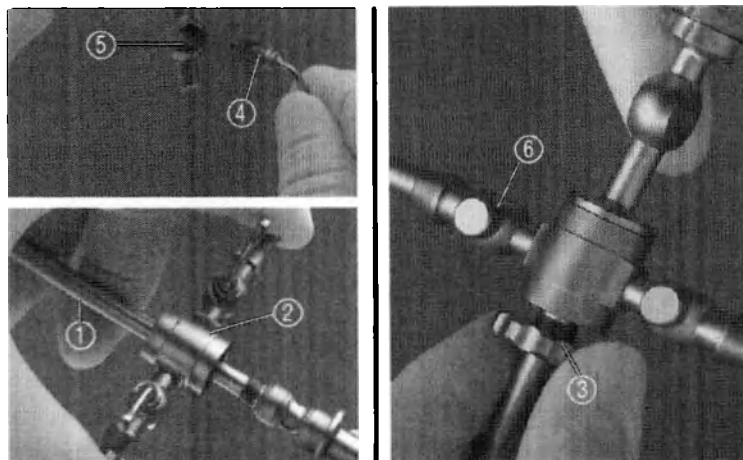
Rus	Eng
включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65): - Смерть пациента, пользователя или другого человека - Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека - Серьезная угроза общественному здоровью Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и соответствующие органы. Поврежденные изделия Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц. Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Правильное обращение Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц. Работать с ним могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия. Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры. Проверяйте изделие до и после каждого использования на: - Целостность - Наличие повреждений - Изменения поверхности - Правильная сборка комплектующих - Функциональность Не оставляйте внутри пациента сломанные детали. Не подвергайте изделие механической нагрузке. Не выгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение. Работа в поле зрения Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия. Используйте изделие только в поле зрения. Болезнь Крейтцфельда-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельда-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать. Нестерильный продукт Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает	incidents that directly or indirectly had, could have had, or could have any of the following consequences (MDR, Art. 2, No. 65): – Death of a patient, user, or another person – Temporary or permanent serious deterioration in the medical condition of a patient, user, or another person – A serious threat to public health The manufacturer and appropriate authority must be notified of all serious incidents. Damaged products Damaged products can result in injury to patients, users, or third parties. Before each use, check all components of the product for damage. Do not use damaged products. Correct handling If the product is not handled correctly, patients, users, and third parties may be injured. Only persons with the necessary medical qualification and who are acquainted with the application of the product may work with it. Check that the product is suitable for the procedure prior to use. Check the product for the following points before and after every use: – Completeness – Damage – Changes to the surface – Correct assembly of the components – Functionality Do not leave broken-off components inside the patient. Do not overload the product with mechanical stress. Do not bend bent products back to their original position. Working in the field of vision Using the product outside the field of vision can cause injury to tissue or can damage the product. Only use the product in the field of vision. Creutzfeldt-Jakob disease Products that come into contact with the central nervous system can become contaminated by organic residue containing prions. Prions lead to infection with Creutzfeldt-Jakob disease. If Creutzfeldt-Jakob disease has been diagnosed or is suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it. Unsterile product The product is not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Reprocess the product in line with the reprocessing instructions before initial use and every subsequent use.

Rus	Eng								
риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании. Утилизация и остроконечных изделий Если остроконечные предметы не утилизировать в подходящих контейнерах для отходов, существует риск получения травм и инфицирования. Выбрасывайте острые предметы только в подходящие контейнеры для отходов. Рассеяние злокачественных клеток В случае существующих злокачественных заболеваний ткани, в которую вводится медицинское изделие, существует вероятность пролиферации клеток во время процедуры. Объясните возможные риски клеточной пролиферации при скрытых злокачественных заболеваниях. В случае подозрения или подтверждения злокачественных заболеваний ткани тщательно взвесьте соотношение риска и пользы. Решение «за» или «против» вмешательства является обязанностью лечащего врача с информированного согласия пациента.	Disposal of pointed and sharp products If pointed and sharp products are not disposed of in suitable waste containers, there is a risk of injury and infection. Dispose of pointed and sharp products only in suitable waste containers. Scattering of malignant cells In the case of existing malignant diseases of the target tissue, there is the possibility of cell proliferation during the procedure. Explain the possible risks of cell proliferation in occult malignant diseases. In case of suspected or confirmed malignant diseases of the target tissue, thoroughly weigh up the risk-benefit ratio. The decision «for» or «against» the intervention is the responsibility of the attending physician with the informed consent of the patient.								
2.3. Потенциальный потребитель/Potential consumer									
Медицинские изделия могут использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.	Medical devices may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of these medical devices.								
2.4. Условия применения/Usage conditions									
Медицинские изделия, включая подключенное оборудование, может использоваться только в медицинских кабинетах, в которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.	Medical devices including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.								
2.5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device									
Не применимо	Not applicable								
2.6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin									
Не применимо	Not applicable								
3. Обращение с изделием/Handling									
3.1. Распаковка/ Unpacking									
1. Аккуратно извлеките изделие и аксессуары из упаковки. 2. Проверьте поставку на предмет недостающих предметов и признаков повреждения при транспортировке. 3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставок задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.	1. Carefully remove the product and accessories from the packaging. 2. Check the delivery for missing items and evidence of shipping damage. 3. In the case of damage, hidden defects, and short deliveries, document their nature and extent and contact the manufacturer or supplier immediately.								
3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions									
<table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>10% ... 90%</td></tr> </table>	Температура	-20°C ... +60°C	Относительная влажность воздуха	10% ... 90%	<table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>10% ... 90%</td></tr> </table>	Temperature	-20°C ... +60°C	Relative humidity	10% ... 90%
Температура	-20°C ... +60°C								
Относительная влажность воздуха	10% ... 90%								
Temperature	-20°C ... +60°C								
Relative humidity	10% ... 90%								

Rus			Eng													
	Давление воздуха	700...1060 гПа	Air pressure	700 ... 1060 hPa												
3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions																
<table><tr><td>Температура</td><td>+10°C ... +40°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr></table> Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.			Температура	+10°C ... +40°C	Относительная влажность воздуха	30% ... 70%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table><tr><td>Temperature</td><td>+10 °C ... +40 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr></table> The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.		Temperature	+10 °C ... +40 °C	Relative humidity	30% ... 70%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	+10°C ... +40°C															
Относительная влажность воздуха	30% ... 70%															
Давление воздуха	700...1060 гПа															
Temperature	+10 °C ... +40 °C															
Relative humidity	30% ... 70%															
Air pressure	700 ... 1060 hPa															
3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life																
Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет			The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles. Expected service life - 5 years													
3.5. Использование/Application																
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Инструменты поставляются нестерильными, поэтому их необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.			WARNING: Instruments are not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.													
3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device																
Номер изделия по каталогу REF (тубусы) REF (sheath)	Номер изделия по каталогу REF (обтураторы) REF (obturators)	Номер изделия по каталогу REF (принадлежности) REF (Accessories)	Совместимое оборудование (эндоскопы/оптика) Compatible devices (Endoscopes/Optics)	ПУ совместимого оборудования RC of compatible devices												
28126B 28126CR 28126R 28129CR 28135CR 28136CR 28229DR	28126BT 28134O 28126BS 28126BC	8458190, 5916100-10, 8484290, 6985691, 6104291, 7957291	28731AWA Артроскоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см 28731BWA Артроскоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см 28731CWA Артроскоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см	№ ПЗН 2022/18700 от 31.10.2022												
28136DS 28136S	28136BT 28136BC	8458190, 5916100-10, 8484290, 6985691, 8069491, 7957291														
28130CR 28130R 28131CR 28131R	28130BT 28140O 28130BC	8458190, 5916100-10, 8484290, 6985691, 8069491, 7957291														
28132CR	28132BC	8458190, 5916100-10, 8484290, 6985691, 6104391	28719BA Артроскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см	№ ПЗН 2022/18700 от 31.10.2022												

Rus			Eng	
28133DS	28133BC	8515090, 5900800-10, 9020490, 6985691, 7957391, 28140D	28208BA Артроскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см	№ РЗН 2022/18700 от 31.10.2022
28303BS 28303DS	28302BU 28302BV	8515090, 5900800-10, 9020490, 6985691, 7957391, 28140D	28300BA Артроскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,4 мм, длина 10 см	№ РЗН 2022/18700 от 31.10.2022
28306BN	28306BS 28306BT	8515090, 6985691, 6052191	28305BA Артроскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 1,9 мм, длина 6,5 см	№ РЗН 2022/18700 от 31.10.2022
28136EC	28126BC 28126BS 28126BT 28134O	8458190, 5916100-10, 8484290, 6985691, 7957291	28731AE Артроскоп жесткий ENDOCAMELEON ARTHRO HOPKINS, регулируемое направление наблюдения 15° - 90°, диаметр 4 мм, длина 18 см	№ РЗН 2022/18700 от 31.10.2022

4. Монтаж / Assembly

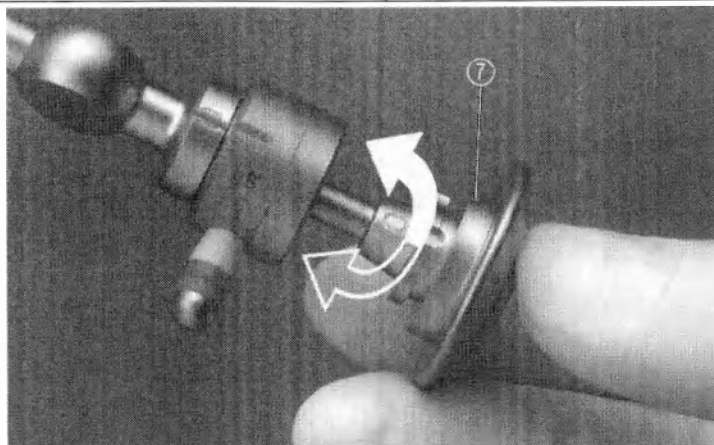


1. Вставьте кран запорный для ирригационного канала (4) в ирригационный разъем (5).
2. Зафиксируйте кран запорный (4) пружинным колпачком (6) (слегка затяните).
Следующие указания неприменимы для тубусов с неподвижным узлом кранов:
3. Надвиньте корпус крана (2) на тубус (1) до упора.
4. Плотнo закрутите гайку с накатом (3).
5. Проследите за тем, чтобы уплотнительные кольца узла кранов были в порядке, а затворы кранов могли поворачиваться в проксимальном направлении.

1. Insert the cock plug (4) in the irrigation port (5).
2. Secure the cock plug (4) with the spring cap (6) (tighten slightly).
The following information does not apply to sheaths with fixed stopcocks:
3. Push the stopcock housing (2) onto the sheath (1) as far as it will go.
4. Tighten the knurled nut (3).
5. It must be ensured that the stopcock O-rings are intact and that the cock plugs can be rotated proximally.

5. Подготовка к применению / Preparation for use

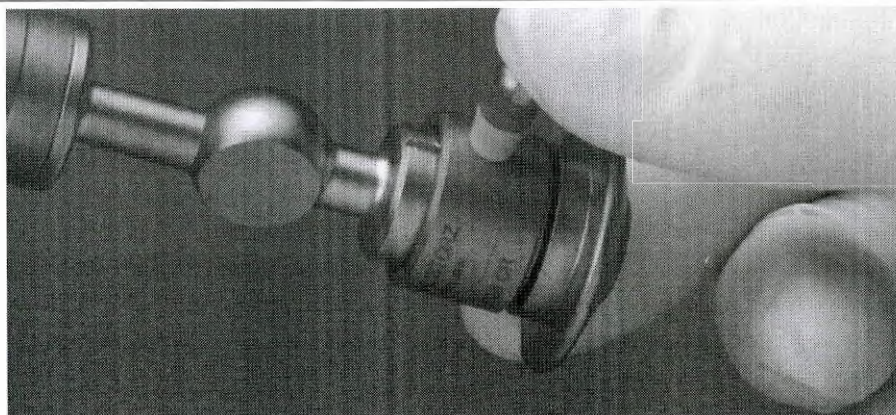
5.1. Тубусы артроскопический с поворотным соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy with rotary coupling mechanism

**Блокировка**

1. Разместите рычажок запорный так, чтобы углубление располагалось на одной линии с меткой «0». Введите подходящий obturator в тубус артроскопа так, чтобы выемка для большого пальца и метка «0» на тубусе артроскопа располагались на одной линии.
2. Для блокировки надавите на obturator (7) или оптику в дистальном направлении. Заблокируйте рычажок запорный так, чтобы рычаг располагался на одной линии с меткой «0».

Locking

1. Position the coupling lever in such a way that the recess is aligned with the 0 marking. Insert a suitable obturator into the arthroscope sheath so that the thumb recess and the 0 marking on the arthroscope sheath are aligned.
2. Push the obturator 7 or telescope toward distal so that it locks. Lock the coupling lever so that the lever is aligned with the 0 marking.

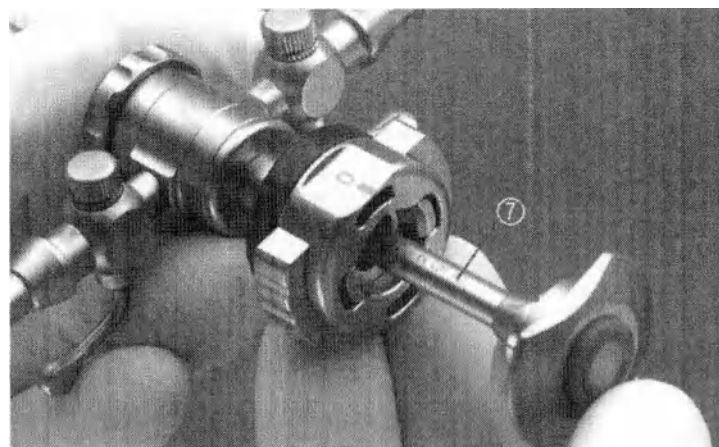
**Разблокировка**

1. Для разблокировки поверните рычаг так, чтобы углубление располагалось на одной линии с меткой «0».
2. После этого извлеките оптику или obturator.

Unlocking

1. Unlock by turning the lever in such a way that the recess is aligned with the 0 marking.
2. Then pull out the telescope or obturator

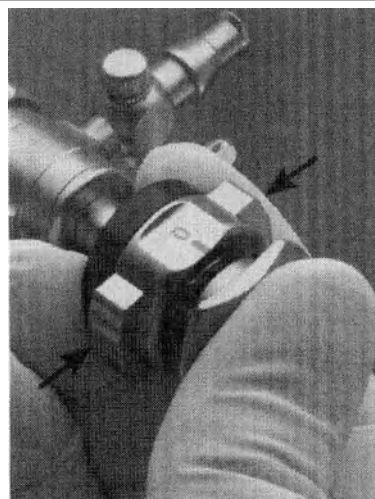
5.2. Тубусы артроскопический с зажимным соединительным механизмом / Sheath for arthroscopy with snap-in type coupling mechanism

**Блокировка**

1. Введите подходящий obturator в тубус артроскопа так, чтобы выемка для большого пальца и метка «0» на тубусе артроскопа располагались на одной линии (действительно для моделей 28130 BT и 28130 BC; у других моделей выемка для большого пальца смещена на 180°).
2. Для блокировки надавите на obturator (7) или эндоскоп в дистальном направлении.
3. Obturator или эндоскоп фиксируются с характерным щелчком.

Locking

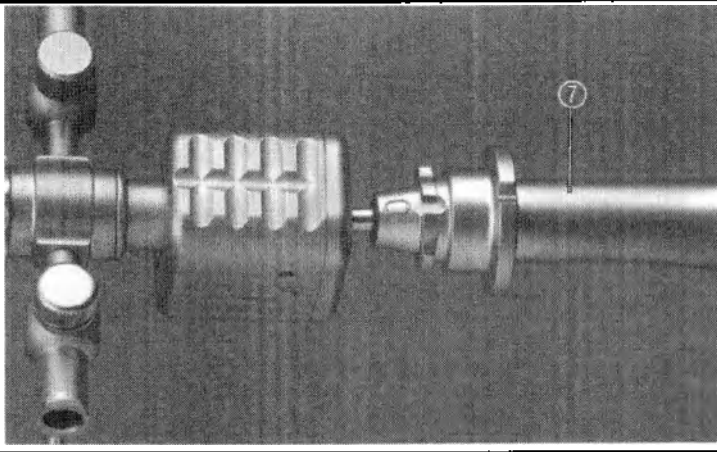
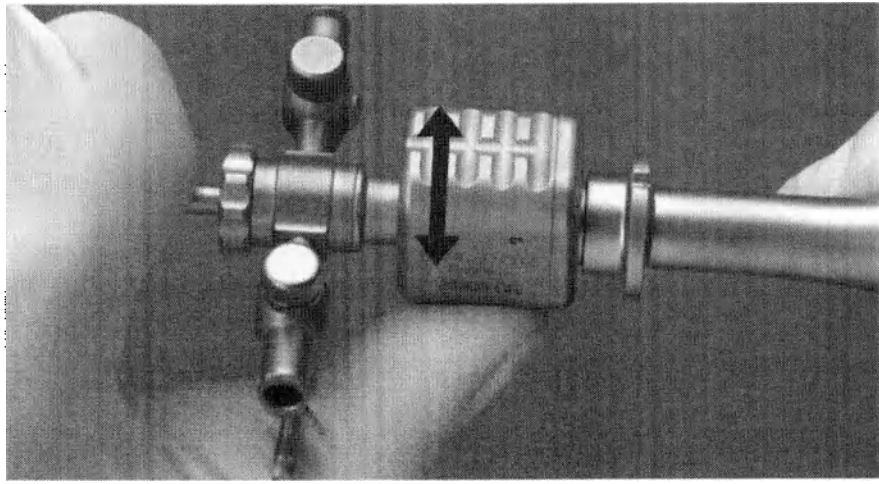
1. Insert a suitable obturator into the arthroscope sheath so that the thumb recess and the 0 marking on the arthroscope sheath are aligned (applies to 28130 BT and 28130 BC; with the other sheaths the thumb recess is rotated through 180°).
2. Push the obturator (7) or telescope toward distal so that it locks.
3. The obturator or telescope locks into place with an audible click.

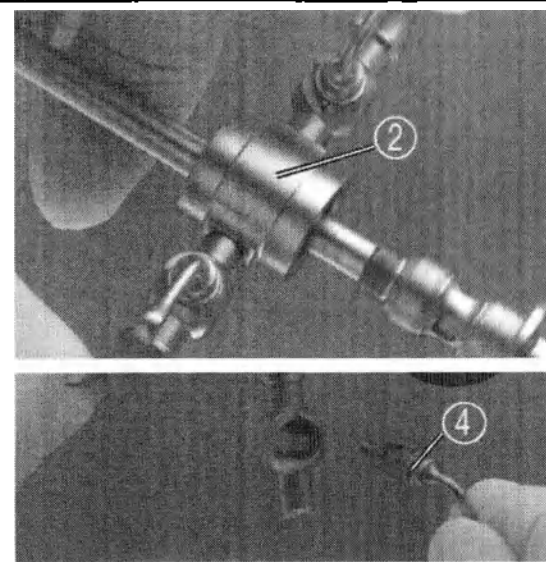
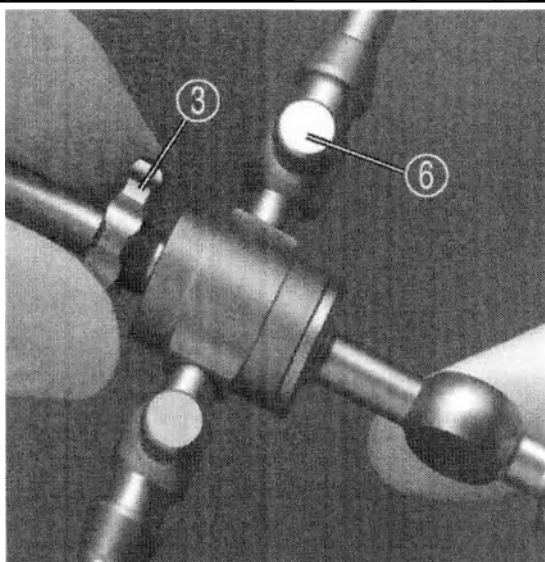
**Разблокировка**

1. Для разблокировки нажмите и удерживайте кнопки с обеих сторон тубуса артроскопа.
2. После этого извлеките эндоскоп или obturator.

Unlocking

1. To unlock, press and hold down the pushbuttons on both sides of the arthroscope sheath.
2. Then pull out the telescope or obturator.

Rus	Eng
5.3. Тубусы артроскопический STROBEL с защелкивающимся соединительным механизмом и двумя поворотными кранами / Sheath for arthroscopy STROBEL with lock-in coupling mechanism and two rotary stopcocks	
	
Блокировка 1. Введите подходящий obturator (7) в тубус артроскопа так, чтобы углубления на obtураторе и на тубусе располагались на одной линии. 2. Нажмите на obturator или оптику в дистальном направлении и закройте замок тубуса, нажав на фиксатор оптики.	Locking 1. Insert a suitable obturator (7) into the arthroscopy sheath so that the obturator and sheath recesses are aligned. 2. Push the obturator or telescope toward distal and close the sheath coupling by pressing the telescope lock.
	
Разблокировка 1. Откройте замок тубуса, нажав на фиксатор оптики. 2. После этого извлеките оптику или obturator. 6. Разборка / Disassembly	Unlocking 1. Open the sheath coupling by pressing the telescope lock. 2. Then pull out the telescope or obturator.



Указание: Для тубусов артроскопа с неподвижным узлом кранов два первых шага инструкции по разборке не нужны.

1. Ослабьте и отвинтите гайку с накатом (3).
2. Снимите корпус крана (2) с тубуса (1).
3. Снимите пружинный колпачок (6).
4. Извлеките затвор крана (4).
5. Перед стерилизацией узел кранов необходимо снять с тубуса артроскопа.

Указание: Для тубусов артроскопа с двумя ирригационными разъемами (5) шаги 3 и 4 необходимо выполнить дважды.

Note: The first two disassembly steps are not required for arthroscope sheaths with fixed stopcocks.

1. Undo and remove the knurled nut (3).
2. Take the stopcock housing (2) off the sheath (1).
3. Undo the spring cap (6).
4. Remove the cock plug (4).
5. The stopcocks should be removed before sterilizing the arthroscope sheath.

Note: Perform steps 3 and 4 twice for arthroscope sheaths with two irrigation ports (5).

7. Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм и повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции по эксплуатации и инструкции по эксплуатации совместно используемых изделий может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделий. Пожалуйста, внимательно прочитайте все соответствующие инструкции по эксплуатации и всегда точно следуйте приведенным им. Проверьте функционирование продуктов, используемых в комбинации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травмы: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмам пациента. Инструменты и все аксессуары, используемые в сочетании с ними, должны проверяться непосредственно до и после каждого использования, чтобы убедиться, что они комплектны, не имеют повреждений и находятся в полном рабочем состоянии, а также не имеют непреднамеренно шероховатых поверхностей, острых углов, заусенцев или

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

WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

WARNING: Risk of infection: These instruments are not sterile when delivered. The use

Rus	Eng
выступающих частей. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оставить отсутствующие или сломанные компоненты внутри пациента. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск заражения. При поставке эти инструменты не стерильны. Использование нестерильных инструментов представляет риск заражения пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите инструменты на наличие видимых загрязнений. Видимые загрязнения являются признаком того, что обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обрабатывайте инструменты перед первоначальным использованием, а также до и после каждого последующего использования с использованием утвержденных процедур. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск получения травмы. Перегрузка инструмента из-за приложения чрезмерной силы может привести к поломке, изгибу и неправильной работе медицинского изделия и, как следствие, к травме пациента или пользователя. Не перегружайте инструменты. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм: неправильное использование медицинских инструментов может привести к травмам пациентов. Пользователи медицинских инструментов должны иметь соответствующую медицинскую квалификацию и быть ознакомлены с применением. ВНИМАНИЕ: При приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств. ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства. УКАЗАНИЕ: Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.	of nonsterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the instruments before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures. WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position. WARNING: Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application. CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used. CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use approved chemicals. NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions
7.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	
Разборка Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Подготовка к очистке и дезинфекции Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинские изделия следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	Disassembly Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened. Preparation for cleaning and disinfection Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.
7.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей	Brushing the surfaces Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold

Rus	Eng
холодной воды с помощью щеток подходящих размеров от различных производителей. Очистка полостей щеткой Для удаления всех видимых загрязнений рабочий канал и полости тубуса должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью щеток подходящих размеров от различных производителей. Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком Для улучшения качества предварительной очистки необходимо использовать обработку ультразвуком. Время воздействия должно составлять не менее 10 минут при частоте около 35 кГц. После этого для нейтрализации необходимо промывание холодной водой.	running water by cleaning using brushes of suitable sizes from various manufacturers. Brushing the lumina In order to remove all visible contamination, the working channel, lumina and hollow spaces of the sheath must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush. Auxiliary pretreatment with ultrasound To aid preliminary cleaning, an ultrasound treatment must be performed. The exposure time must be at least 10 minutes at a frequency of approx. 35 kHz. The device must then be rinsed with cold water to ensure neutralization.
7.3. Ручная очистка / Manual cleaning Медицинское изделие следует полностью погрузить в моющий раствор. Путем разборки и целенаправленного заполнения полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щеток подходящих размеров различных производителей (поверхность, полости) или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.	The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. Through disassembling the instrument and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time, clean mechanically with the aid of suitable brushes (surface, lumina) or a sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.
7.4. Ручная дезинфекция / Manual disinfection Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Путем разборки и целенаправленного заполнения полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие деминерализованной или микробиологически чистой, стерильной водой с целью удаления всех остатков химикатов. В завершение полностью высушите все поверхности, отверстия, каналы и полости медицинским сжатым воздухом.	The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. Through disassembling the instrument and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. Following the exposure time, the medical device must be rinsed several times with completely demineralized water or microbiologically pure, sterile water in order to remove all chemical residues. Finally, all of the surfaces, openings, channels, and lumina are dried completely with sterile compressed air.
7.5. Машинная чистка и дезинфекция / Machine cleaning and disinfection Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия. Указание: при необходимости следует вручную досушить инструмент. Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции требуется промывка при помощи соответствующих струйных насадок.	Machine cleaning/thermal disinfection Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A0 value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device. Note: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand. In order to guarantee effective machine cleaning and disinfection, it must be ensured that the instrument is rinsed out by means of appropriate rinsing lances.
7.6. Сборка, проверка и уход / Assembly, inspection and care Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, отсутствие видимых повреждений и сухость: • Если все же имеются остатки загрязнений/моющих средств, то медицинское изделие необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции.	The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

Rus	Eng
• Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления. • Резьбу и скользящие поверхности необходимо смазывать смазочным маслом от различных производителей, а затвор крана специальной смазкой для кранов от различных производителей. • Разобранные медицинские изделия подлежат сборке. • Затем необходимо выполнить проверку функционирования. Указание: Уплотнительные системы, применяемые в комбинации с этим инструментом, рекомендуется использовать только один раз. При многократном использовании уплотнительных систем герметичность не гарантируется. Указание: Используемое для этого масло от различных производителей (на основе парафина или вазелинового масла без содержания силикона) должно быть пригодным для применяемого метода стерилизации.	• Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. • Threads and glide surfaces must be lubricated locally with instrument oil and the cock plug with special grease. • Dismantled medical devices must be assembled. • Afterwards, a functional check must be carried out. Note: The sealing systems used with this instrument are recommended for single use. If the sealing systems are used more than once, their efficacy in preventing leaks can no longer be guaranteed. Note: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).
7.7. Стерилизация/ Sterilization Условия стерилизации Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации: Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода. Указание: Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде. Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134 °C на протяжении 5 минут.	Sterilization conditions The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure Note: Sterilize greased components in a disassembled state. The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: 134°C for 5 minutes.
8. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair Неисправные инструменты должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно уполномоченными нами лицами; при проведении всех ремонтных работ необходимо использовать только оригинальные детали. Ремонт и изменения инструмента неуполномоченными лицами не разрешены и освобождают изготовителя от любого рода ответственности.	Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only. The performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons is not permitted and shall release the manufacturer from any liability.
9. Гарантия/Warranty Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.	The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK (LLC KSHT E WOSTOK) Derbenyevskaya nab. 7, building 4

Rus Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	Eng 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com																								
10. Утилизация/Disposal При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные инструменты, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные инструменты следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused instruments and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used instruments are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.																								
11. Важная информация / Important Information Из соображений гигиены и для предотвращения заражения инструменты и устройства необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные инструменты / устройства отправителю. Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.	For hygiene reasons and to prevent infection, instruments and devices must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender. Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.																								
12. Расшифровка символов/Explanation of symbols Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: <table border="1" data-bbox="141 873 1093 1383"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Определение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Изготовитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Код партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Количество изделий в упаковке</td></tr> <tr> <td></td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Определение		Изготовитель		Номер по каталогу		Код партии		Количество изделий в упаковке		Обратитесь к инструкции по применению	Explanation of symbols used in labelling the medical product: <table border="1" data-bbox="1171 873 2123 1383"> <thead> <tr> <th>Symbol</th><th>Definition</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Manufacturer</td></tr> <tr> <td></td><td>Catalogue number</td></tr> <tr> <td></td><td>Batch code</td></tr> <tr> <td></td><td>Number of products in the product packaging</td></tr> <tr> <td></td><td>Consult instructions for use</td></tr> </tbody> </table>	Symbol	Definition		Manufacturer		Catalogue number		Batch code		Number of products in the product packaging		Consult instructions for use
Символ	Определение																								
	Изготовитель																								
	Номер по каталогу																								
	Код партии																								
	Количество изделий в упаковке																								
	Обратитесь к инструкции по применению																								
Symbol	Definition																								
	Manufacturer																								
	Catalogue number																								
	Batch code																								
	Number of products in the product packaging																								
	Consult instructions for use																								

Rus	Eng
	
Не стерильно	Unsterile
	
Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile, handle with care
	
Верх	Top
	
Беречь от влаги	Keep away from moisture
	
Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	
Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.	CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Стандарт	Описание	Identification	Designation
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN ISO 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices

Rus		Eng	
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	ISO 7153-1	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ISO 11737-1	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
14. Рекламация/Reclamation			
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись		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	

Rus	Eng
предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com	of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK (LLC KSHT E 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
15. Сведения о производителе / Information about manufacturer	
РАЗРАБОТЧИК: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: <u>8 (495) 983-02-40</u> E-mail: info-ru@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	DEVELOPER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC KSHT E WOSTOK 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

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

Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов / List of recommended cleaning and disinfecting solutions

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

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

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

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

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

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия
(PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

УТВЕРЖДЕНО

**Исполнительный директор по нормативно-правовому регулированию
международного отдела по здоровью пациентов и нормативно-правовому регулированию
по поручению, д-р Беттина Хафен**

**«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen
Germany)**

/подпись/
(подпись)

12 марта 2024 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Тубус артроскопический для создания эндоскопического доступа в вариантах
исполнения, с принадлежностями**

Название медицинского изделия

2024 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл- Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05 «Крайсшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADESITUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Шварцвальд-Доннау Нескар эГ» SWIFT: GENODESITUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	АГ Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ и Ко. КГ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунг СЕ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
--	---	---	--	---

9370321, вер. 4.1

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

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

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 20 марта 2024 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

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



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого апреля 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-

10-168

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __41__ лист(а)(ов)

Нотариус

