

More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

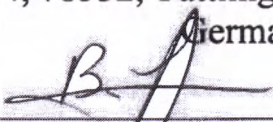
STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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**


(signature)



INSTRUCTION FOR USE

**Sheath for HOPKINS rigid sinuscope, 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 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

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

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



Urkundenverzeichnis UVZ 422 / 2024

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619869700 * Fax +4974619869720

UZ 620/2024

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Dr. Bettina Hafen,

geboren am 09.09.1982,

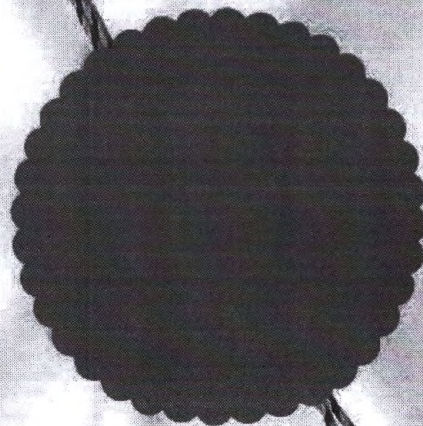
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 20.03.2024

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>	7
1.3. <i>Назначение/Intended use</i>	8
1.4. <i>Показания/Indications</i>	9
1.5. <i>Противопоказания/Contraindications</i>	9
1.6. <i>Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications</i>	9
1.7. <i>Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description</i>	10
1.8. <i>Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics</i>	11
1.9. <i>Классификация МН/Device classification</i>	14
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	14
2.1. <i>Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information</i>	14
2.2. <i>Инструкции по технике безопасности/Safety instructions</i>	15
2.3. <i>Потенциальный потребитель/Potential consumer</i>	16
2.4. <i>Условия применения/Usage conditions</i>	16
2.5. <i>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device</i>	16
2.6. <i>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin</i>	16
3. Обращение с изделием/Handling	17

3.1.	Распаковка/ Unpacking	17
3.2.	Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions	17
3.3.	Условия эксплуатации/Operating conditions	17
3.4.	Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life	17
3.5.	Использование/Application	17
3.6.	Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device	17
4.	Монтаж / Assembly	19
5.	Разборка / Disassembly	20
6.	Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МН / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD	20
6.1.	Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	21
6.2.	Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	21
6.3.	Ручная очистка / Manual cleaning	21
6.4.	Ручная дезинфекция / Manual disinfection	21
6.5.	Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	22
6.6.	Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care	22
6.7.	Стерилизация/ Sterilization	22
7.	Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	22
8.	Гарантия\Warranty	23
9.	Утилизация/Disposal	23
10.	Важная информация / Important Information	23
11.	Расшифровка символов/Explanation of symbols	23
12.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	25
13.	Рекламация/Reclamation	26
14.	Сведения о производителе / Information about manufacturer	27
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 для жесткого синускопа HOPKINS в вариантах исполнения, с принадлежностями:	Sheath for rigid sinuscope HOPKINS in variants, with accessories:
I. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS в вариантах исполнения:	I. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS in variants:
1. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, типоразмеры: 1.1. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 3,5 x 4,7 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 0°, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.2. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 3,5 x 4,7 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 30°, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.3. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 3,5 x 4,7 мм, длина 14 см для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 45°, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.4. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 3,5 x 4,7 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 70°, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.5. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 3,7 мм, длина 10 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 0°, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.6. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 3,7 мм, длина 10 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 30°, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.7. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 3,7 мм, длина 10 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 45°, в составе:	1. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, dimension types: 1.1. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 3,5 x 4,7 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 0°, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 1.2. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 3,5 x 4,7 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 30°, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 1.3. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 3,5 x 4,7 mm, length 14 cm for rigid endoscopes with direction of view 45°, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 1.4. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 3,5 x 4,7 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 70°, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 1.5. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 3,7 mm, length 10 cm, for rigid endoscopes with direction of view 0°, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 1.6. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 3,7 mm, length 10 cm, for rigid endoscopes with direction of view 30°, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 1.7. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 3,7 mm, length 10 cm, for rigid endoscopes with direction of view 45°, consists of: – Sheath – 1 pc.;

Rus	Eng
- Тубус – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.8. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 3,7 мм, длина 10 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 70°, в составе: - Тубус – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.9. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 6 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 0°, в составе: - Тубус – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.10. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 6 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 30°, в составе: - Тубус – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.11. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 6 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 45°, в составе: - Тубус – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.12. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 6 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 70°, в составе: - Тубус – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.13. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 6 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 15°-90°, в составе: - Тубус – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS ирригационный, типоразмеры: 2.1. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS ирригационный, диаметр 4,8 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 0°, в составе: - Тубус - 1 шт. - Адаптер для чистки инструментов с десятипозиционной муфтой, диаметр 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости) - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2.2. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS ирригационный, диаметр 4,8	- Instructions for use – 1 pc. 1.8. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 3,7 mm, length 10 cm, for rigid endoscopes with direction of view 70°, consists of: - Sheath – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc. 1.9. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 6 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 0°, consists of: - Sheath – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc. 1.10. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 6 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 30°, consists of: - Sheath – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc. 1.11. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 6 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 45°, consists of: - Sheath – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc. 1.12. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 6 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 70°, consists of: - Sheath – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc. 1.13. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 6 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 15°-90°, consists of: - Sheath – 1 pc.; - Instructions for use – 1 pc. 2. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for irrigation, dimension types: 2.1. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for irrigation, diameter 4,8 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 0°, consists of: - Sheath - 1 pc. - Adapter for instruments cleaning with 10-speed coupling, diameter 11 mm - no more than 10 pcs (if necessary) - Instructions for use – 1 pc. 2.2. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for irrigation, diameter 4,8 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 30°, consists of: - Sheath - 1 pc.

Rus	Eng
мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 30°, в составе: – Тубус - 1 шт. – Адаптер для чистки инструментов с десятипозиционной муфтой, диаметр 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости) – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2.3. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS ирригационный, диаметр 4,8 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 45°, в составе: – Тубус - 1 шт. – Адаптер для чистки инструментов с десятипозиционной муфтой, диаметр 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости) – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Трубка для чистки аспирационного канала тубуса, длина 24 см – 1 шт. 2. Трубка для чистки аспирационного канала тубуса, длина 23 см – 1 шт. 3. Щетка плоская для очистки, длина 15 см – 5 шт./уп. 4. Адаптер для чистки инструментов с десятипозиционной муфтой, диаметр 11 мм – 1 шт.	– Adapter for instruments cleaning with 10-speed coupling, diameter 11 mm - no more than 10 pcs (if necessary) – Instructions for use – 1 pc. 2.3. Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for irrigation, diameter 4,8 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 45°, consists of: – Sheath - 1 pc. – Adapter for instruments cleaning with 10-speed coupling, diameter 11 mm - no more than 10 pcs (if necessary) – Instructions for use – 1 pc. II. Accessories: 1. Tube for suction channel cleaning of sheath, length 24 cm – 1 pc. 2. Tube for suction channel cleaning of sheath, length 23 cm – 1 pc. 3. Flat brush for cleaning, length 15 cm – 5 pc./pack 4. Adapter for instruments cleaning with 10-speed coupling, diameter 11 mm – 1 pc.

1.2. Перечень артикулов изделий/REF list

I. Тубус для жесткого синускопа HOPKINS, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

Наименование	REF
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 3,5 x 4,7 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 0°	7219AS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 3,5 x 4,7 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 30°	7219BS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 3,5 x 4,7 мм, длина 14 см для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 45°	7219FS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 3,5 x 4,7 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 70°	7219CS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 3,7 мм, длина 10 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 0°	7220AS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 3,7 мм, длина 10 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 30°	7220BS

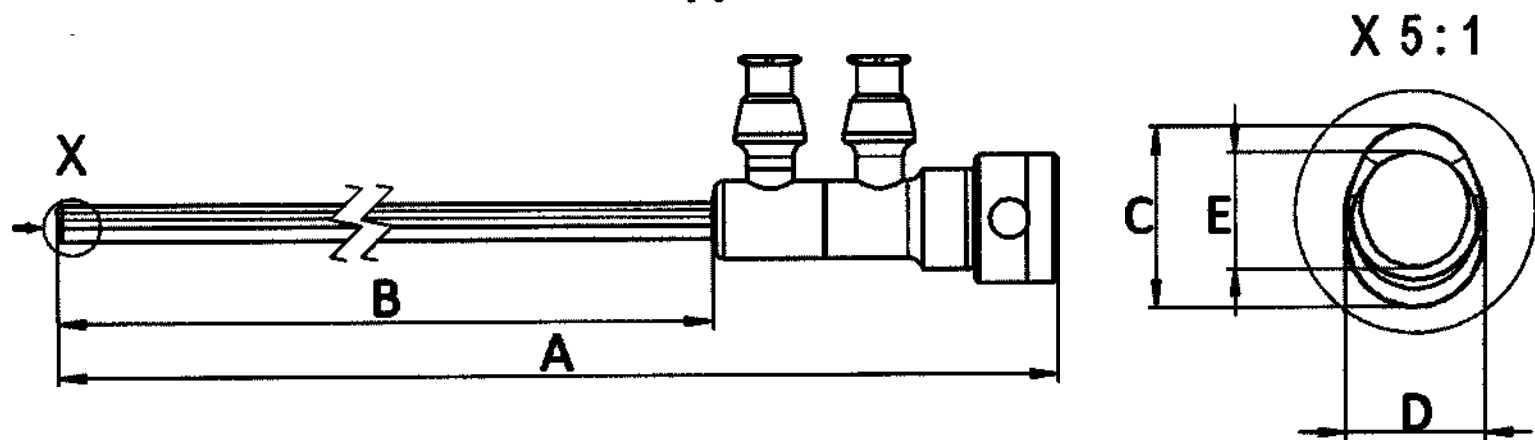
L Sheath for rigid sinuscope HOPKINS in variants, with accessories:

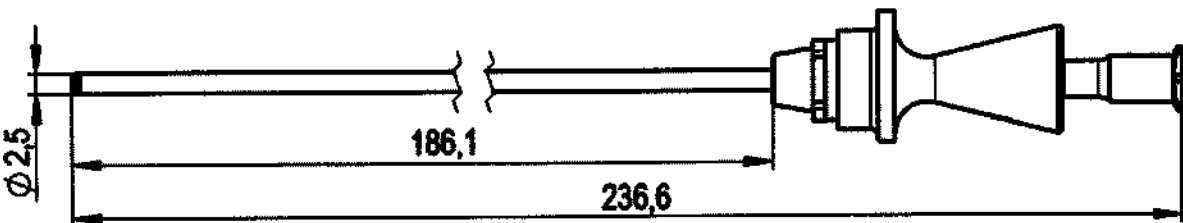
Name	REF
Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 3,5 x 4,7 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 0°	7219AS
Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 3,5 x 4,7 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 30°	7219BS
Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 3,5 x 4,7 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 45°	7219FS
Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 3,5 x 4,7 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 70°	7219CS
Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 3,7 mm, length 10 cm, for rigid endoscopes with direction of view 0°	7220AS
Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 3,7 mm, length 10 cm, for rigid endoscopes with direction of view 30°	7220BS
Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation,	7220FS

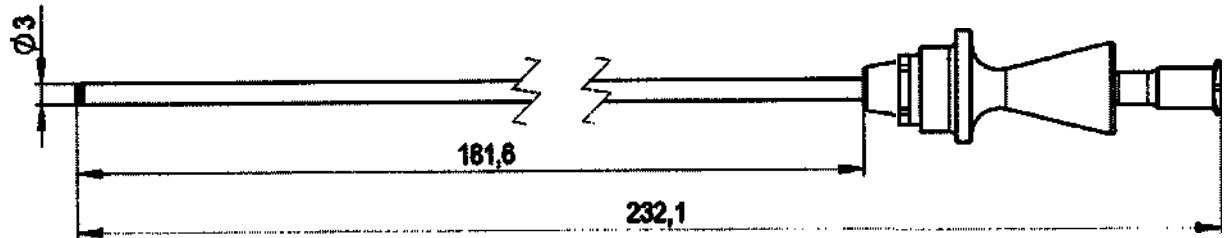
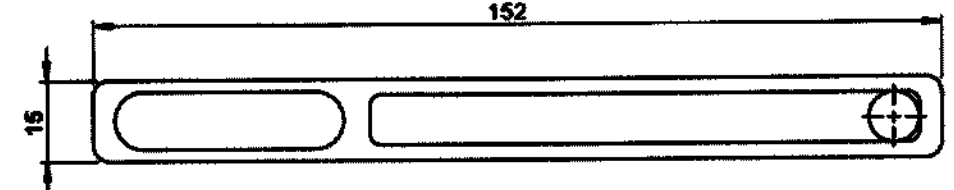
Rus		Eng	
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 3,7 мм, длина 10 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 45°	7220FS	oval, size 4,8 x 3,7 mm, length 10 cm, for rigid endoscopes with direction of view 45°	
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 3,7 мм, длина 10 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 70°	7220CS	Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 3,7 mm, length 10 cm, for rigid endoscopes with direction of view 70°	7220CS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 6 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 0°	7230AS	Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 6 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 0°	7230AS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 6 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 30°	7230BS	Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 6 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 30°	7230BS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 6 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 45°	7230FS	Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 6 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 45°	7230FS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 6 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 70°	7230CS	Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 6 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 70°	7230CS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный, размер 4,8 x 6 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 15°-90°	7230AES	Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval, size 4,8 x 6 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 15°-90°	7230AES
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS ирригационный, диаметр 4,8 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 0°	7241AS	Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for irrigation, diameter 4,8 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 0°	7241AS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS ирригационный, диаметр 4,8 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 30°	7241BS	Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for irrigation, diameter 4,8 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 30°	7241BS
Тубус для жесткого синускопа HOPKINS ирригационный, диаметр 4,8 мм, длина 14 см, для жестких эндоскопов с направлением наблюдения 45°	7241FS	Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for irrigation, diameter 4,8 mm, length 14 cm, for rigid endoscopes with direction of view 45°	7241FS
II. Принадлежности		II. Accessories	
Наименование	REF	Name	REF
Трубка для чистки аспирационного канала тубуса, длина 24 см	723527L	Tube for suction channel cleaning of sheath, length 24 cm	723527L
Трубка для чистки аспирационного канала тубуса, длина 23 см	723540L	Tube for suction channel cleaning of sheath, length 23 cm	723540L
Щетка плоская для очистки, длина 15 см – 5 шт./уп.	27652-05	Flat brush for cleaning, length 15 cm – 5 pc./pack	27652-05
Адаптер для чистки инструментов с десятипозиционной муфтой, диаметр 11 мм	8295391	Adapter for instruments cleaning with 10-speed coupling, diameter 11 mm	8295391
1.3. Назначение/Intended use			
Тубусы для жесткого синускопа HOPKINS предназначены для создания доступа, защиты эндоскопа, а также для подачи и/или удаления омывающей жидкости в трансназальной хирургии околоносовых пазух и хирургии основания черепа. Тубусы		Sheath for rigid sinuscope HOPKINS are intended to provide access, protect the endoscope, supply and/or remove lavage fluid in transnasal sinus and skull base surgery. Sheaths are intended for short-term use in both surgical and diagnostic procedures.	

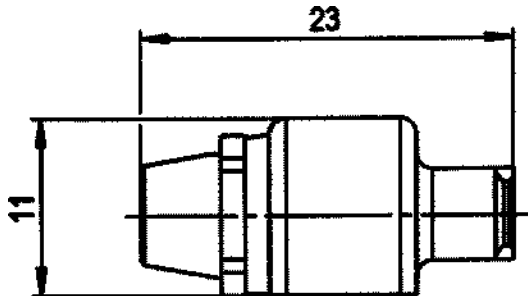
Rus	Eng
предназначены для кратковременного использования как при хирургических, так и при диагностических процедурах.	
1.4. Показания/Indications Применение показано в том случае, если с точки зрения лечащего врача показаны хирургия околоносовых пазух или создание трансназального доступа для хирургии основания черепа наружным доступом. К этому относятся, в частности, диагностика и лечение в следующих случаях: - острые, хронические или рецидивирующие воспаления околоносовых пазух, включая полипоз носа, хоанальные полипы и микозы. - дренирование пазух при мукоцеле, пиоцеле, энцефалоцеле и пневматоцеле. - затрудненное носовое дыхание, либо полное нарушение носового дыхания, например, при кистозном фиброзе - орбитальные осложнения в результате этмоидита/осложнения хронических синуситов - хирургический доступ к глазнице и формированию «коридора» в направлении гипофиза, передней или задней черепной ямы, крыловидноносовой ямке или подвисочной ямке - опухоли боковых стенок носа и околоносовых пазух - устранение ликвореи при повреждении решетчатой кости - орбитальный абсцесс - инвертированная папиллома - обеспечение доступа при хирургии гипофиза Медицинские изделия «Тубус для жесткого синускопа HOPKINS в вариантах исполнения, с принадлежностями» используются именно для создания трансназального доступа, а также для хирургии околоносовых пазух (например, клиновидной) при операциях на основании черепа, а не для хирургии непосредственно на головном мозге. Назначение изделия не подразумевает прямой контакт со структурами ЦНС.	The use is indicated if, from the point of view of the attending physician, surgery of the paranasal sinuses or the creation of a transnasal access for surgery of the skull base with an external access are indicated. This includes, in particular, diagnosis and treatment in the following cases: - acute, chronic or recurrent inflammation of the paranasal sinuses, including Polyposis nasi, choanal polyps and fungal infections. - Sinus drainage for mucocoele, pyocoele, encephalocele and pneumatocele. - difficult nasal breathing as a result of, for example, cystic fibrosis - orbital complications due to ethmoiditis/complications of chronic sinusitis - surgical access to the orbit, as well as a "corridor" towards the pituitary gland, anterior or posterior cranial fossa or Fossa pterygopalatina or Fossa infratemporalis - tumors of the lateral machine of the nasal cavity and paranasal sinus system - elimination of liquorrhea in case of damage to the ethmoid bone - orbital abscess - inverted papilloma - providing access for pituitary surgery Medical devices "Sheath for rigid sinuscope HOPKINS in versions, with accessories" are used specifically for creating transnasal access, as well as for surgery of the paranasal sinuses (for example, sphenoid) during operations on the base of the skull, and not for surgery directly on the brain. The purpose of the product does not imply direct contact with the structures of the central nervous system.
1.5. Противопоказания/Contraindications Применение противопоказано, если по оценке лечащего врача операционный метод противопоказан или если ввиду общего состояния пациента у него отсутствует способность к перенесению эндоскопической операции или наркоза. Инструменты для полостной хирургии и создания трансназального подхода для внешней хирургии основания черепа нельзя использовать для процедур в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, имеют место следующие противопоказания: - Склонность к кровотечению и нарушение свертываемости крови, которые оказываются необратимыми и неизлечимыми. Решение о тяжести заболевания и возможных рисках операции принимает врач исходя из конкретных лабораторных и клинических признаков каждого пациента индивидуально.	The use is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method is contraindicated or if, due to the general condition of the patient, a successful operation or anesthesia is not possible. Instruments for abdominal surgery and creating a transnasal approach for external skull base surgery cannot be used for procedures in direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, there are the following contraindications: - Tendency to bleeding and bleeding disorders, which are irreversible and incurable. The decision about the severity of the disease and the possible risks of the operation is made by the doctor based on the specific laboratory and clinical signs of each patient individually.
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	

Rus	Eng
Известны возможные риски (побочные явления), присущие процедурам хирургии околоносовых пазух или создания трансназального доступа для хирургии основания черепа наружным доступом в целом: • Кровотечения (в т.ч. носовое, послеоперационное) • Орбитальный экхимоз/хирургическая эмфизема • Повреждение орбиты • Повреждение бумажной пластинки (Lamina papyracea) • Эпифора (слезотечение - нарушенное слезоотведение) • Инфекции, заражение раны, абсцесс • Назальная корка • Утечка спинномозговой жидкости • Внутричерепные осложнения (напр. менингит, абсцесс мозга, повреждение гипофиза, пневмоцефалия) • Боль в зубах и губах или ощущение глухоты • Гипестезия (кратковременно) • Рубцевание носовых ходов/ненормальное рубцевание; сращения/спайки	Possible risks (side effects) associated with procedures for sinus surgery or transnasal access for external skull base surgery in general are known: • Bleeding (including nasal, postoperative) • Orbital ecchymosis/surgical emphysema • Orbit damage • Damage to Lamina papyracea • Epiphora (lacrimation - impaired lacrimal drainage) • Infections, wound infection, abscess • Formation of crusts in the nasal cavity • Liquorrhea • Intracranial complications (eg meningitis, brain abscess, pituitary damage, pneumocephalus) • Pain in the teeth and lips or numbness • Hypoesthesia (short-term) • Scarring of the nasal passages/abnormal scarring; adhesions/adhesions
1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия /Key Functional Elements and Components (Units) Description	
 Тубус для жесткого синускопа HOPKINS аспирационный и ирригационный, овальный / Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for suction and irrigation, oval: 7219AS, 7219BS, 7219FS, 7219CS, 7220AS, 7220BS, 7220FS, 7220CS, 7230AS, 7230BS, 7230FS, 7230CS, 7230AES	
 Тубус для жесткого синускопа HOPKINS ирригационный / Sheath for rigid sinuscope HOPKINS for irrigation: 7241AS, 7241BS, 7241FS	
Принадлежности/Accessories	
 Трубка для чистки аспирационного канала тубуса/ Tube for suction channel cleaning of sheath: 723527L, 723540L	
Трубка для чистки аспирационного канала тубуса используется для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции.	Tube for suction channel cleaning of sheath is used to ensure the effectiveness of machine cleaning and disinfection.

Rus	Eng							
								
Щетка плоская для очистки, длина 15 см – 5 шт./уп./ Flat brush for cleaning, length 15 cm – 5 pc./pack: 27652-05								
Щетка плоская для очистки предназначена для ручной очистки дистального конца эндоскопа от загрязнений.	Flat brush for cleaning is intended for manual cleaning of the distal end of the endoscope from dirt.							
								
Адаптер для чистки инструментов с десятипозиционной муфтой, диаметр 11 мм/ Adapter for instruments cleaning with 10-speed coupling, diameter 11 mm: 8295391								
Адаптер для чистки инструментов с десятипозиционной муфтой, диаметр 11 мм предназначен для подключения инструментов к моюще-дезинфицирующему автомату, чтобы обеспечить промывание. Устанавливается на проксимальный конец инструмента.	Adapter for instruments cleaning with 10-speed coupling, diameter 11 mm is intended to connect instruments to a washer-disinfector machine to ensure rinsing. Installed on the proximal end of the instrument.							
1.8. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics								
Трубы/Sheaths								
								
№	Номер изделия по каталогу	Общая длина (А), мм	Длина рабочей части (В), мм	Наружный размер (СхD), мм	Внутренний диаметр (Е), мм	Наружный диаметр разъемов для аспирации/ ирригации, мм	Цветовое обозначение	Масса, г

Rus				Eng				
	REF	Total length (A), mm	Working length (B), mm	Outer size (Cx D), mm	Inner diameter (E), mm	Outer diameter of connectors for suction/irrigation, mm	Color code	Weight, g
1)	7220AS	150	105	4,83x3,76	3,1	5,65	Зеленый	37,5
2)	7220BS	150	105	4,83x3,76	3,1	5,65	Красный	37,4
3)	7220FS	150	105	4,83x3,76	3,1	5,65	Черный	37
4)	7220CS	150	105	4,83x3,76	3,1	5,65	Желтый	37,4
5)	7230AS	184	139,9	4,83x6	4,1	5,65	Зеленый	40
6)	7230BS	184,4	140,4	4,83x6	4,1	5,65	Красный	40
7)	7230FS	183,2	139,1	4,83x6	4,1	5,65	Черный	40,4
8)	7230CS	180	140	4,83x6	4,1	5,65	Желтый	40,1
9)	7219AS	195,5	151,3	4,83x3,76	2,9	5,65	Зеленый	39
10)	7219BS	197	152,8	4,68x3,6	2,9	5,65	Красный	38,9
11)	7219FS	197,6	153,4	4,65x3,45	2,8	5,65	Черный	38,6
12)	7219CS	196,1	151,9	3,47x1,72	2,8	5,65	Желтый	39,2
13)	7230AES	181,45	137,3	6,08x4,9	4,6	5,65	Золотой	40
14)	7241AS	182,7	137,07	4,8	4,3	5,65	Зеленый	36,74
15)	7241BS	181,6	135,97	4,8	4,3	5,65	Красный	48,2
16)	7241FS	180,9	135,27	4,8	4,3	5,65	Черный	36,67
Допуски составляют $\pm 10\%$ / Tolerances are $\pm 10\%$								
Шероховатость не более Ra 3,2 мкм / Roughness not more than Ra 3.2 μm								
Твердость не менее 50 HRC / Hardness not less than 50 HRC								
Цветовая кодировка служит для облегчения идентификации совместимости Тубуса и Эндоскопа. Каждый цвет соответствует определенному значению угла направления наблюдения эндоскопа. Информация о соответствии цветовой кодировки и значениям угла направления наблюдения представлена в инструкциях по эксплуатации на соответствующие эндоскопы/ The color coding serves to facilitate identification of the compatibility of Sheath and Endoscope. Each color corresponds to a specific viewing angle of the endoscope. Information on the correspondence of color coding and viewing angle values is presented in the operating instructions for the corresponding endoscopes								
Принадлежности/Accessories								
Трубка для чистки аспирационного канала тубуса, длина 24 см / Tube for suction channel cleaning of sheath, length 24 cm (723527L)								
								
Длина: 236,6 мм Рабочая длина: 186,1 мм Наружный диаметр: 2,5 мм				Length: 236,6 mm Working length: 186,1 mm Outer diameter: 2,5 mm				

Rus	Eng
Масса: 24,4 г	Weight: 24,4 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
Трубка для чистки аспирационного канала тубуса, длина 23 см / Tube for suction channel cleaning of sheath, length 23 cm (723540L) 	
Длина: 232,1 мм Рабочая длина: 181,6 мм Наружный диаметр: 3 мм Масса: 25,4 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 232,1 mm Working length: 181, 6 mm Outer diameter: 3 mm Weight: 25,4 g Tolerances are $\pm 10\%$
Щетка плоская для очистки, длина 15 см – 5 шт./уп./ Flat brush for cleaning, length 15 cm – 5 pc./pack (27652-05) 	
Длина: 152 мм Ширина: 15 мм Масса: 12,7 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 152 mm Width: 15 mm Weight: 12,7 g Tolerances are $\pm 10\%$
Адаптер для чистки инструментов с десятипозиционной муфтой, диаметр 11 мм/ Adapter for instruments cleaning with 10-speed coupling, diameter 11 mm (8295391)	

Rus		Eng	
			
Длина: 23 мм Ширина: 11 мм Масса: 10 г Допуски составляют ±10%		Length: 23 mm Width: 11 mm Weight: 10 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	IIa
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
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ 50444	Группа 3	Group depending on the perceived mechanical influences in accordance with GOST 50444	Group 3
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		Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words WARNING , CAUTION and NOTE convey special meanings. Wherever they are used	

Rus	Eng
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.	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» 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. Проверьте 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.	Serious incidents According to the Medical Device Regulation (MDR), a “serious incident” includes 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

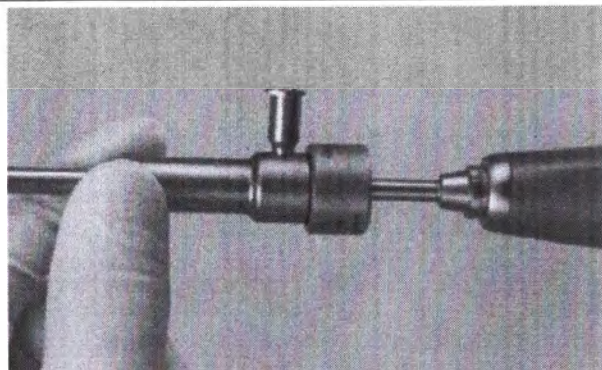
Rus	Eng
Работа в поле зрения Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия. Используйте изделие только в поле зрения. Болезнь Крейтцфельда-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими 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 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.	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. 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	

Rus		Eng													
Не применимо		Not applicable													
3. Обращение с изделием/Handling															
3.1. Распаковка/ Unpacking															
1. Аккуратно извлеките изделие и принадлежности 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><tr><td>Температура</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>10% ... 90%</td></tr><tr><td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr></table>		Температура	-20°C ... +60°C	Относительная влажность воздуха	10% ... 90%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table><tr><td>Temperature</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>10% ... 90%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr></table>		Temperature	-20°C ... +60°C	Relative humidity	10% ... 90%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	-20°C ... +60°C														
Относительная влажность воздуха	10% ... 90%														
Давление воздуха	700...1060 гПа														
Temperature	-20°C ... +60°C														
Relative humidity	10% ... 90%														
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>		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>		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														
Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.		The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.													
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 number (Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (принадлежности)/ REF number (Accessories)	Совместимое оборудование (эндоскопы/оптика)/ Compatible device (endoscopes/optics)	РУ совместимого оборудования/ № RC of compatible device												
7219AS		7229AA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023												
7219BS		7229BA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 30°, диаметр	№ P3H 2023/21216												

Rus		Eng	
	723527L	2,7 мм, длина 18 см;	от/from 27.09.2023
7219CS		7229CA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 70°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7219FS		7229FA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 45°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7220AS		7220AA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 0°, диаметр 3 мм, длина 14 см;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7220BS		7220BA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 14 см;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7220CS		7220CA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 70°, диаметр 3 мм, длина 14 см;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7220FS		7220FA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 45°, диаметр 3 мм, длина 14 см;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7230AES	723540L	7230AE Синускоп жесткий HOPKINS ENDOCAMELEON ENT, регулируемое направление наблюдения 15° - 90°, диаметр 4 мм, длина 18 см	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7230AS		7230AA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7230BS		7230AWA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см; широкоугольная оптика	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
		7230BA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см;	
		7230BWA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7230CS		7230CA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см;	
		7230CWA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7230FS		7230FA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см;	
		7230FWA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика;	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7241AS		7230AA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см;	
		7230AWA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см; широкоугольная оптика	№ P3H 2023/21216 от/from 27.09.2023
7241BS		7230BA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см;	
7241FS			

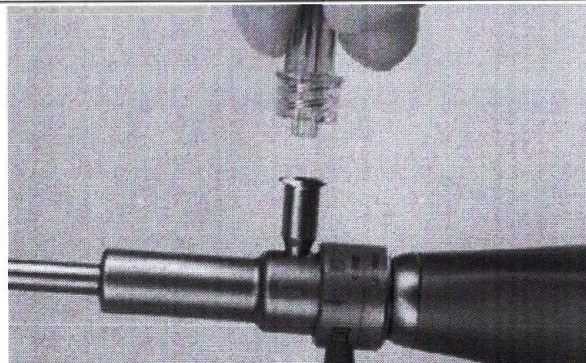
Rus			Eng
		7230BWA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика; 7230BVA Синускоп жесткий HOPKINS, направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху;	
Все изделия/All devices		Помпа ENDOMAT SELECT в составе, в вариантах исполнения с принадлежностями	РУ № РЗН 2021/15707 от/from 04.12.2023

4. Монтаж / Assembly



1. Ирригационный разъем должен находиться в положении «12 часов», как показано на рисунке.
2. Соедините подходящую оптику. Во время соединения оптики с тубусом обратите внимание, чтобы отметки располагались напротив друг друга (отметка в виде штриха на тубусе должна совпасть с отметкой «0» на оптике).
3. Закройте замок для оптики, повернув его по часовой стрелке.

1. The irrigation connection should be located in the 12 o'clock position as shown on the image.
2. Insert the suitable telescope. When inserting the telescope in the sheath, make sure, that the marks are aligned with one another (line mark on sheath and 0 mark on telescope are lined up).
3. Close the telescope lock by turning clockwise.



4. Подсоедините коннектор с замком LUER аспирационного и ирригационного/ ирригационного тубуса к аспирационному и ирригационному/ ирригационному разъему совместимых изделий (см. п 3.6 Инструкции) с замком LUER.

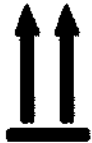
4. Connect the LUER-Lock connector of the suction and irrigation/irrigation sheath to the suction and irrigation/irrigation connectors of compatible devices (see p 3.6 of the Instructions) with a LUER lock.

Rus	Eng
5. Убедитесь, что соединение выполнено верно. Указание: Следует соблюдать инструкции по эксплуатации применяемого ирригационного прибора. Указание: Символы «↑» или «↓» на изделии указывают направление потока аспирации/иригации.	5. Make sure that it is connected correctly. NOTE: Please observe the instructions for use for the irrigation device used. NOTE: symbols «↑» или «↓» on the devices shows Suction/irrigation flow direction
5. Разборка / Disassembly Разборку следует проводить в обратном порядке	Disassembly should be done in reverse order
6. 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 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.	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 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

Rus	Eng
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.	
6.1. 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.
6.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей 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.	Brushing the surfaces Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold 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.
6.3. 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.
6.4. 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	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

Rus	Eng
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.	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.
6.5. 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.
6.6. 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. • 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: Используемое для этого масло от различных производителей (на основе парафина или вазелинового масла без содержания силикона) должно быть пригодным для применяемого метода стерилизации.	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. • 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 oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).
6.7. 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.
7. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	
Неисправные инструменты должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно	Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by

Rus	Eng				
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.	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.				
8. Гарантия/Warranty					
Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.	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.				
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.	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.				
Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	LLC 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 Info-ru@karlstorz.com				
9. 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.				
10. 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.				
11. Расшифровка символов/Explanation of symbols					
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:	Explanation of symbols used in labelling the medical product:				
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="154 1384 358 1409">Символ</th><th data-bbox="365 1384 1120 1409">Определение</th></tr> </thead> </table>	Символ	Определение	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1197 1384 1390 1409">Symbol</th><th data-bbox="1397 1384 2152 1409">Definition</th></tr> </thead> </table>	Symbol	Definition
Символ	Определение				
Symbol	Definition				

Rus		Eng	
	Изготовитель		Manufacturer
	Дата изготовления		Date of manufacture
	Медицинское изделие		Medical device
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Код партии		Batch code
	Количество изделий в упаковке		Number of products in the product packaging
	Уникальный идентификатор изделия		Unique Device Identifier
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Не стерильно		Unsterile
	Хрупкое, обращаться осторожно ***		Fragile, handle with care ***
	Верх ***		Top ***

Rus		Eng	
	Беречь от влаги ***		Keep away from moisture ***
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	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

*** - Символы нанесены на транспортную упаковку / Symbols are printed on the transport packaging

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

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
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	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
		ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials

Rus		Eng	
	общетоксического действия	ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	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 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 11737-1	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	GOST R 50444	Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	GOST 19126	Medical metallic instruments. General specifications
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	GOST R ISO 10993-2	Standardization in the Russian Federation. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
ГОСТ 19126	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия		
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными		
13. Рекламация/Reclamation			
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. 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		The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. 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	

Rus	Eng
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	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
14. 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 для жесткого синускопа HOPKINS, 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	«Дойче Банк Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00	АГ Командитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунг СЕ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компаний: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
--	---	--	--	---

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-жи д-ра Беттины Хафен,

дата рождения: 09 сентября 1982 г.,

служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

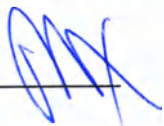
г. Тутлинген, 20 марта 2024 г.

/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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

70-160

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __32__ лист(а)(ов)

Нотариус