



More than  
**75**  
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

**КОПИЯ**  
**STORZ**  
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

**APPROVED**

**Senior Director Regulatory Affairs**  
**Global Patient Health & Regulatory Compliance**

*(position)*

**i. V. Dr. Bettina Hafen**

*(name)*

**Karl Storz SE & Co. KG**

**Dr.-Karl-Storz-Straße**

**34, 78532, Tuttlingen,**

**Germany**

*(signature)*

**18.01.2024.**

*(«day» month (numerals))*



**INSTRUCTION MANUAL**

**Shaver handle DRILLCUT-X 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](mailto:info@karlstorz.com)  
[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

Bank Accounts:  
UniCredit Bank AG  
SWIFT: HYVED333  
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05  
Kreissparkasse Tuttlingen  
SWIFT: SOLADES1TUT  
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen  
SWIFT: DEUTDE33  
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00  
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG  
SWIFT: GENODES1TUT  
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7730 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 2068 / 2024

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

UZ 2400/2024

## Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

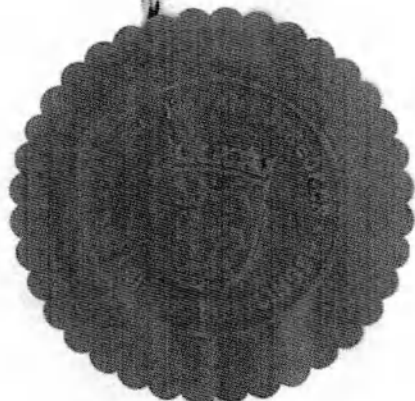
Frau Dr. Bettina Hafen,  
geboren am 09.09.1982,  
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 18.01.2024

Notarin Astrid Harant-Strecker



**Инструкция по эксплуатации  
на медицинское изделие: «Рукоятка шейвера DRILLCUT-X»**

**Instructions for Use  
for medical device: “DRILLCUT-X Shaver Handle”**

| <b>Наименование медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Name of the medical device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Рукоятка шейвера DRILLCUT-X, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Рукоятка - 1 шт.;</li> <li>— Инструкция по эксплуатации – 1 шт.</li> </ul> <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Адаптер для очистки (41250RA) – 1 шт.</li> <li>— Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения (39550A) – 1 шт.</li> </ul> <p>Далее по тексту: рукоятка, DRILLCUT</p> | <p>1. DRILLCUT-X Shaver Handle, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Handle - 1 piece;</li> <li>- Operation manual - 1 pc.</li> </ul> <p>Accessories:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adapter for cleaning (41250RA) – 1 pc</li> <li>- Basket for disinfection/sterilization/storage (39550A) – 1 pc.</li> </ul> <p>Further text: handle, DRILLCUT</p> |
| <b>Назначение медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Purpose of the medical device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Рукоятка предназначена для применения при неинвазивных вмешательствах и временного использования при хирургически инвазивных вмешательствах, таких как резекция мягких и твердых тканей, посредством присоединения к ней специальных шейверных насадок и боров, при помощи внутреннего вращательного привода.</p>                                                                                        | <p>The handle is intended for temporary use during surgical interventions to provide the drive of rotating and oscillating instruments by mechanical transmission and conversion of speed and torque.</p>                                                                                                                                                                              |
| <b>Область применения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Surgical specialties</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Оториноларингология</li> <li>- Урология</li> <li>- Гинекология</li> <li>- Спинальная хирургия</li> <li>- Артроскопическая хирургия</li> <li>- Нейрохирургия</li> </ul>                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Otorhinolaryngology</li> <li>- Urology</li> <li>- Gynecology</li> <li>- Spinal surgery</li> <li>- Arthroscopic surgery</li> <li>- Neurosurgery</li> </ul>                                                                                                                                                                                     |
| <b>Показания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Indications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Рукоятка предназначена для применения при неинвазивных вмешательствах и временного использования при хирургически инвазивных вмешательствах, таких как резекция мягких и твердых тканей, посредством присоединения к ней специальных шейверных насадок и боров, при помощи внутреннего вращательного привода. Использование специальных шейверных насадок и боров для шейверной системы показано, если по заключению лечащего врача есть необходимость приведения в действие ротационных и осциллирующих инструментов. Это включает, среди прочего, следующие показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- минимально инвазивные вмешательства в лор-хирургии и при пластических операциях для контролируемого иссечения, морцелляции, удаления, абляции и рассечения кости/ткани;</li> <li>- абляция солидных аденоидальных образований ;</li> <li>- ринопластика;</li> <li>- резекция мягких и костных тканей</li> </ul> | <p>The handle is intended for temporary use during surgical interventions to provide the drive of rotating and oscillating instruments by mechanical transmission and conversion of speed and torque.</p> <p>The handle is used if, in the opinion of the attending physician, the use of rotating and oscillating instruments is indicated. Its application can cover many areas of surgery. Known important indications include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimally invasive interventions in ENT surgery and plastic procedures for controlled excision, morcellation, removal, ablation and dissection of bone/tissue</li> <li>- Ablation of solid adenoid formations</li> <li>- Rhinoplasty</li> <li>- Resection of soft and bone tissues</li> </ul> |
| <p><b>Противопоказания</b></p> <p>Применение рукоятки противопоказано, если, по мнению лечащего врача, изделие и вспомогательные инструменты несовместимы с успешным выполнением запланированного вмешательства из-за их технической конструкции или пациент не может пройти операцию или анестезию в связи с его общим состоянием. Запрещается использовать изделие для вмешательств, непосредственно контактирующих с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Contraindications</b></p> <p>Use of the ENT motor system accessory is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the device and accessory instruments are not compatible with successful completion of the planned intervention due to their technical design or the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition. ENT motor system accessories must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Возможные осложнения и побочные эффекты</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Кровотечение</li> <li>- Инфекции</li> <li>- Повреждения окружающих тканей и костей</li> <li>- Ожоги</li> <li>- Перерезка или повреждение нервов</li> <li>- Нежелательная абляция ткани</li> </ul> <p>Перечисленные выше возможные осложнения и побочные эффекты связаны с процедурой применения изделия, а не с самим изделием.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Possible complications and side effects</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bleeding</li> <li>- Infections</li> <li>- Injury to surrounding tissue and bones</li> <li>- Burns</li> <li>- Transection or injury to nerves</li> <li>- Undesirable ablation of tissue</li> </ul> <p>The possible complications and side effects listed above are associated with the procedure for using the product, and not with the product itself.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Классификация медицинского изделия                                             |                                                                                                                                                             | Classification of the medical device                                                     |                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия    | 2a                                                                                                                                                          | Class depending on the potential risk of using a medical device                          | 2a                                                                                                   |
| Кратность применения                                                           | Изделие многократного применения                                                                                                                            | Sterility                                                                                | Not sterile. Sterilized.                                                                             |
| Стерильность                                                                   | Нестерильное, стерилизуемое                                                                                                                                 | Contact duration classification                                                          | No contact with the patient. Short-term contact (<24 hours) with intact skin of a healthcare worker. |
| Классификация по виду контакта с организмом человека                           | Нет контакта с пациентом. Кратковременный контакт (<24 часов) с неповреждённой кожей медицинского работника.                                                | Working part type                                                                        | BF when connected to the appropriate connector                                                       |
| Тип рабочей части                                                              | BF при подключении к соответствующему разъёму*<br><br><i>*Соответствующая маркировка нанесена на совместимое изделие, к которому подключается рукоятка.</i> | Electric shock protection class                                                          | I                                                                                                    |
| Класс защиты от поражения электрическим током                                  | I                                                                                                                                                           | Degree of protection against penetration of external solid objects and water penetration | IPXX                                                                                                 |
| Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и проникновения воды | IPXX                                                                                                                                                        | Operation mode                                                                           | Non - Continuous operation 50 %, t = 1 мин                                                           |
| Режим работы                                                                   | Прерывистый режим работы 50 %, t = 1 мин                                                                                                                    |                                                                                          |                                                                                                      |
| Сведения о производителе                                                       |                                                                                                                                                             | Information about manufacturer                                                           |                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Производитель:</b></p> <p>«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия<br/>(KARL STORZ SE &amp; Co. KG)</p> <p>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany</p> <p><b>Адрес места производства:</b></p> <p>1. KARL STORZ SE &amp; Co. KG,<br/>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/>2. Brütsch Elektronik AG,<br/>Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen (Schweiz)</p> | <p><b>Manufacturer:</b></p> <p>KARL STORZ SE &amp; Co. KG</p> <p>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany</p> <p><b>Manufacturing site:</b></p> <p>1. KARL STORZ SE &amp; Co. KG,<br/>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/>2. Brütsch Elektronik AG,<br/>Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen (Schweiz)</p> |
| <b>Условия применения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Usage conditions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | The medical device is intended for use in medical institutions.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Потенциальный потребитель</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Potential consumer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Медицинским изделием могут пользоваться только врачи и фельдшеры, имеющие соответствующую квалификацию специалиста.                                                                                                                                                                                                                                                                  | The medical device may only be used by doctors and medical assistants with a relevant specialist qualification.                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Требования безопасности и меры предосторожности</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Warnings and precautions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |





#### **ВНИМАНИЕ**

**Перед использованием изделия внимательно изучите следующие примечания по технике безопасности, чтобы не подвергать опасности пациентов, сотрудников или себя.**



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск инфицирования:** данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует риск инфицирования пациентов, пользователей и других лиц. Осмотрите инструменты на наличие видимых загрязнений. Видимые загрязнения — это показатель того, что повторная обработка не была проведена или была проведена неправильно. Обрабатывайте инструменты перед первоначальным использованием, а также до и после каждого последующего использования с использованием утвержденных процедур.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Перед использованием системы пользователю необходимо убедиться в том, что отдельные компоненты системы функционируют правильно и надежно, а также находятся в полном рабочем состоянии. Всегда проверяйте изделие перед любым хирургическим вмешательством, чтобы убедиться в том, что оно работает должным образом. Это должно быть сделано как можно раньше до начала хирургического вмешательства на пациенте.**



#### **WARNING**

**Read the following safety notes carefully before using the product to avoid endangering your patients, your personnel, or yourself**



#### **WARNING**

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

**Before using the system, the user must ensure that the individual system components are functioning correctly and reliably, and are in full working order. Always check the device before any surgical procedure to ensure that it is working properly. This must be done at the earliest possible time before starting the surgical procedure on the patient.**



#### **WARNING**

**Risk of injury:** Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must





#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск травмирования:** неправильное применение медицинских инструментов создает риск травмирования пациентов. Пользователи медицинских инструментов должны иметь соответствующую медицинскую квалификацию и быть ознакомлены с их применением.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск травмирования:** неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмам пациента. Инструменты и все принадлежности, используемые в сочетании с ними, должны проверяться непосредственно перед и после каждого использования, чтобы убедиться в их комплектности, отсутствии повреждений, полном рабочем состоянии и отсутствии непреднамеренных необработанных поверхностей, острых углов, заусенцев или выступающих частей. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оставить отсутствующие или сломанные компоненты внутри пациента.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск травмирования пациента:** на чехлах и кончиках лезвий/боров не должно быть канавок, царапин или вмятин. После очистки осмотрите наконечники, лезвия и боры на предмет чистоты и повреждений.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.



#### 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 injury for the patient:** The sheaths and tips of the blades/burrs must not have any grooves, scratches, or dents. After cleaning, inspect the handpieces, blades, and burrs for cleanliness and damage.



#### WARNING

**Check the packaging for damage and to ensure the expiration date has not passed. If the expiration date has passed or if the packaging is damaged, dispose of the instruments.**



#### WARNING

Проверьте упаковку на наличие повреждений и убедитесь, что срок годности не истек. Утилизируйте инструменты, если срок годности истек или повреждена упаковка.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

У обоих чехлов должен быть одинаковый артикул. Неправильная сборка чехлов может привести к чрезмерному нагреву и износу кончиков насадок шейвера.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вращающееся колесо не закреплено на рукоятке, пациент может быть травмирован при неконтролируемом вращении насадки для шейвера.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск ожогов! Система, которая не работает в прерывистом режиме с мотором или наконечником, может привести к повышению температуры инструмента, наконечника и мотора.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск ожогов: отсутствие аспирации и ирригации при работе с DRILLCUT-X может привести к повышению температуры

Both sheaths must have the same article number. If the sheaths are assembled incorrectly, this can generate excessive heat and wear at the tip of the shaver attachments.



#### WARNING

If the rotating wheel is not secured to the handle, the patient can be injured by uncontrolled rotations of the shaver attachment.



#### WARNING

Risk of burns. A system that is not operated intermittently when working with the motor or handpiece can increase the instrument, handpiece, and motor temperature.



#### WARNING

Risk of burns: A lack of suction and irrigation when working with the DRILLCUT-X can result in increased temperature of the handpiece. Always work with suction and irrigation.



#### WARNING

When using rotating instruments, ensure that the instruments are sufficiently irrigated and cooled. Inadequate irrigation can result in contaminated or blocked instruments, or cause jerky movements. This can generate excessive heat and endanger the user or patient.

наконечника. Всегда работайте с использованием аспирации и ирригации.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При использовании ротационных инструментов убедитесь, что инструменты обладают достаточной степенью ирригации и охлаждения. Неадекватная ирригация может привести к загрязнению или заклиниванию инструментов, а также к прерывистым движениям. Это может привести к чрезмерному нагреву и представлять опасность для пользователя или пациента.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте наконечник только тогда, когда видны рабочие детали.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использования данного изделия рядом или совместно с другими изделиями следует избегать, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если возникает необходимость в подобном использовании, следует убедиться, что данное изделие и другие изделия функционируют правильно.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



#### **WARNING**

Only operate the handpiece when the applied parts are visible.



#### **WARNING**

The use of this device next to or with other devices should be avoided, as this can result in incorrect operation. If such use is necessary, this and the other devices should be observed to ensure that they are operating correctly.



#### **WARNING**

Portable HF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance may be impaired.



#### **WARNING**

Always keep a spare device at hand in case the first device fails.



#### **WARNING**

Do not open the device! Arrange for service work to be carried out by the manufacturer or by personnel authorized by the

Портативное оборудование ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, производительность может снизиться.



Всегда держите под рукой запасное изделие на случай отказа первого изделия.



Не вскрывать изделие! Обеспечьте выполнение работ по техническому обслуживанию только производителем или персоналом, уполномоченным производителем. Любое вскрытие изделия несанкционированным персоналом аннулирует гарантию.



Если вращающееся колесо не закреплено на рукоятке, пациент может быть травмирован при неконтролируемом вращении насадки для шейвера.



manufacturer only. Any opening of the device by non-authorized personnel will void the warranty.



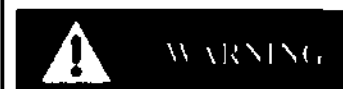
If the rotating wheel is not secured to the handle, the patient can be injured by uncontrolled rotations of the shaver attachment.



Only operate the handpiece when the applied parts are visible.



When using rotating instruments, ensure that the instruments are sufficiently irrigated and cooled. Inadequate irrigation can result in contaminated or blocked instruments, or cause jerky movements. This can generate excessive heat and endanger the user or patient.



Risk of burns. A system that is not operated intermittently when working with the motor or handpiece can increase the instrument, handpiece, and motor temperature.



**Используйте наконечник только тогда, когда видны рабочие детали.**



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**При использовании ротационных инструментов убедитесь, что инструменты обладают достаточной степенью ирригации и охлаждения. Неадекватная ирригация может привести к загрязнению или заклиниванию инструментов, а также к прерывистым движениям. Это может привести к чрезмерному нагреву и представлять опасность для пользователя или пациента.**



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск ожогов! Система, которая не работает в прерывистом режиме с мотором или наконечником, может привести к повышению температуры инструмента, наконечника и мотора.**



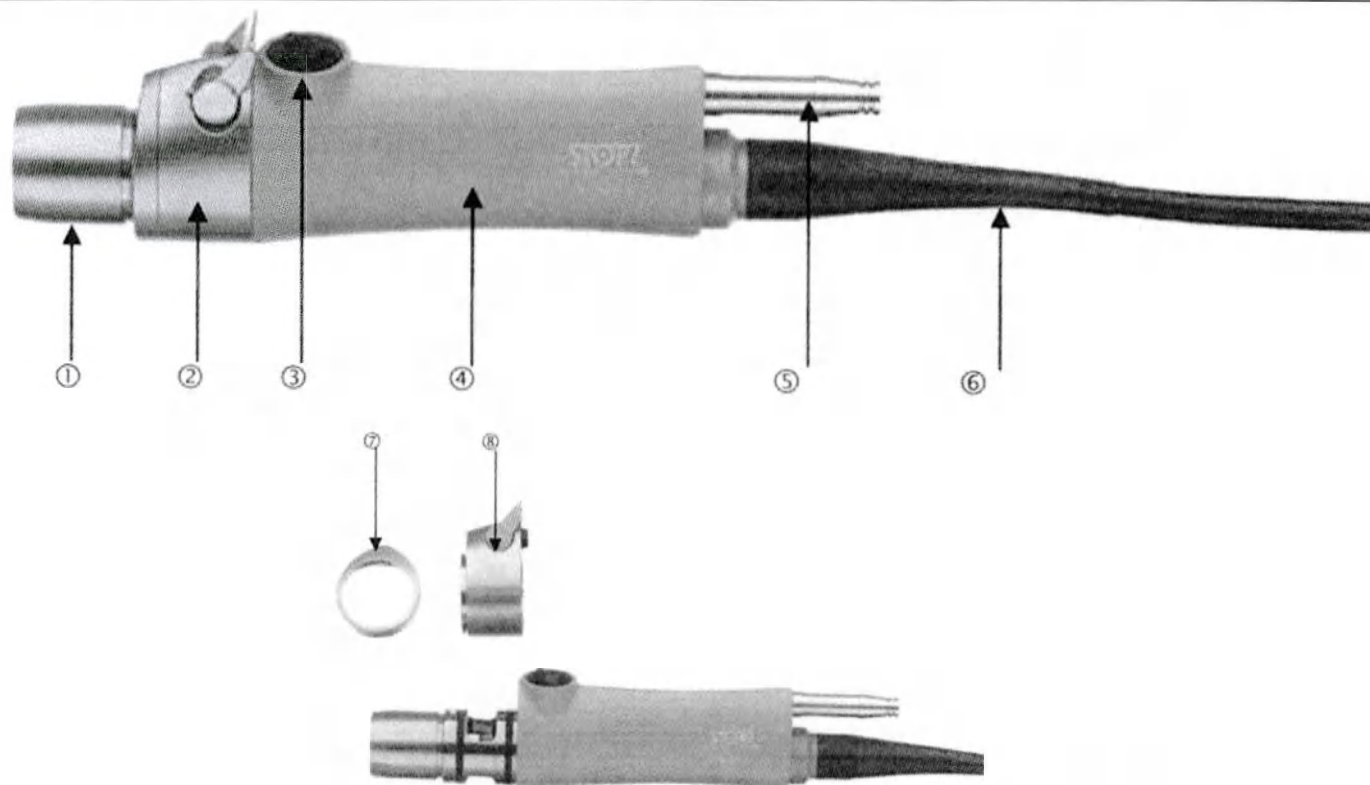
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Не вскрывать изделие! Обеспечьте выполнение работ по техническому обслуживанию только производителем или персоналом, уполномоченным производителем. Любое вскрытие изделия несанкционированным персоналом аннулирует гарантию.**

**Do not open the device! Arrange for service work to be carried out by the manufacturer or by personnel authorized by the manufacturer only. Any opening of the device by non- authorized personnel will void the warranty.**

**Изображение и описание изделия**

**Picture and description of device**



- 1 Муфта шейвера
- 2 Съемный узел клапана (корпус клапана и замок клапана)
- 3 Платформа управления (кнопки)
- 4 Наконечник со встроенным мотором
- 5 Всасывающий коннектор
- 6 Встроенный кабель к блоку управления
- 7 Запор клапана
- 8 Корпус клапана

- 1 Shaver blade coupling
- 2 Detachable valve assembly (valve body and valve lock)
- 3 Control platform (buttons)
- 4 Hand piece with integral motor
- 5 Suction connector
- 6 Integral cable to control unit
- 7 Valve lock
- 8 Valve body

**Кнопка I/III:** функция осцилляции или «+»

• Неработающая рукоятка:

Нажатие данной кнопки переключает в режим «Осцилляция»

**Button 1/III:** Oscillation function or «+»

• Non-running handpiece:

Pressing this button switches to Oscillation mode (change in

(изменение направления). Каждое повторное нажатие кнопки приводит к осцилляции лезвия в течение 1 секунды.

- Работаящая рукоятка:

При нажатии кнопки I/III скорость вращения повышается (+).

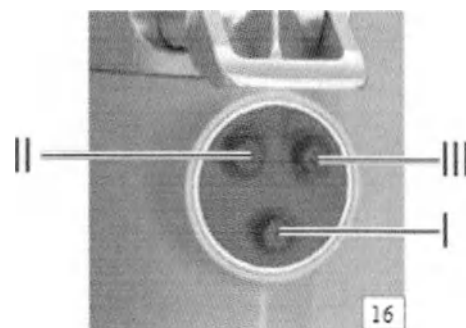
**Кнопка 2/II:** функция изменения направления вращения (вперед/назад) или «-»

- Не работающая рукоятка: При нажатии

кнопки 2/II происходит смена режима направления вращения с «вперед» на «назад».

- Работаящая рукоятка: При нажатии кнопки 2/II скорость вращения понижается.

**Кнопка 3/I :** функция пуск/стоп При нажатии этой кнопки рукоятка запускается или останавливается.



direction). Each time the button is pressed again, the blade oscillates for 1 second.

- Running handpiece:

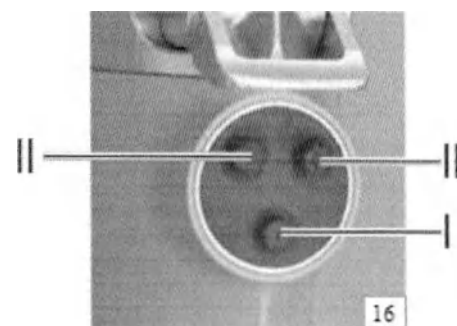
Pressing the button 1/III increases (+) the speed.

**Button 2/II:** Change direction of rotation function (forward/reverse) or «-»

- Non-running handpiece: Pressing the button 2/ II changes the mode of rotation direction from forward to reverse.

- Running handpiece: Pressing the button 2/II reduces the speed.

**Button 3/I:** Start/Stop function This button starts and stops the handpiece.



#### Подготовка к использованию

**Подключение многофункциональной или шейверной рукоятки**

Подготовьте шейверную рукоятку согласно инструкции по эксплуатации.

#### Preparation for use

**Connecting the multifunction handpiece/shaver handpiece**

Prepare the multifunction handpiece/shaver handpiece as described in the instruction manual.



**❗ УКАЗАНИЕ:** Перед включением аппарата пользователь должен подключить к нему шейверную рукоятку. Это проверяется программным обеспечением, и (если ничего не подключено) в верхней части экрана отображается соответствующее сообщение об ошибке.

**❗ УКАЗАНИЕ:** Соблюдайте инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к шейверной рукоятке!  
Подключите соединительный кабель, отходящий от шейверной рукоятки, к гнезду подключения. Для надлежащего подключения выровняйте красную точку на соединительном кабеле по одной оси с красной точкой на гнезде подключения.

**❗ УКАЗАНИЕ:** Перед подключением рукоятки всегда проверяйте правильность соотнесения выбранного разъема.

**❗ УКАЗАНИЕ:** Чтобы извлечь соединительный кабель, потяните за подвижное кольцо на штекере, а не за кабель.

#### Демонтаж узла клапана с рукоятки

**❗ УКАЗАНИЕ:** Узел клапана состоит из замка клапана 1 и корпуса клапана 2 (см. рис. 1).

1. Поверните замок клапана 1 против часовой стрелки в положение на 11 часов (см. рис. 2).
2. Снимите узел клапанов с рукоятки вдоль оси в дистальном направлении (см. рис. 3).
3. Разборка узла клапанов: Поверните замок клапана 1 против часовой стрелки так, чтобы метка на замке клапана и метка на корпусе клапана расположились напротив друг друга (см. рис. 4 и 5).

**❗ NOTE:** Prior to turning the device on, the user must connect a multifunction handpiece and/or shaver handpiece to the device. This is checked by the software and, if nothing is connected, a corresponding error message is shown in the top image margin.

**❗ NOTE:** Please follow the instruction manual enclosed with the multifunction handpiece/ shaver handpiece!  
Connect the connecting cord from the multifunction handpiece/shaver handpiece to the connection socket. Align the red point on the connecting cord with the red point on the connection socket to guarantee a proper connection.

**❗ NOTE:** Always check that the desired connection is assigned correctly before connecting the handpiece.

**❗ NOTE:** To unplug the connecting cable, pull on the 'sliding ring' of the plug — do not pull directly on the cable!

#### Disassembling the valve assembly from the shaver handpiece

**❗ NOTE:** The valve assembly comprises the valve lock Q and valve body W (see Fig. 1).

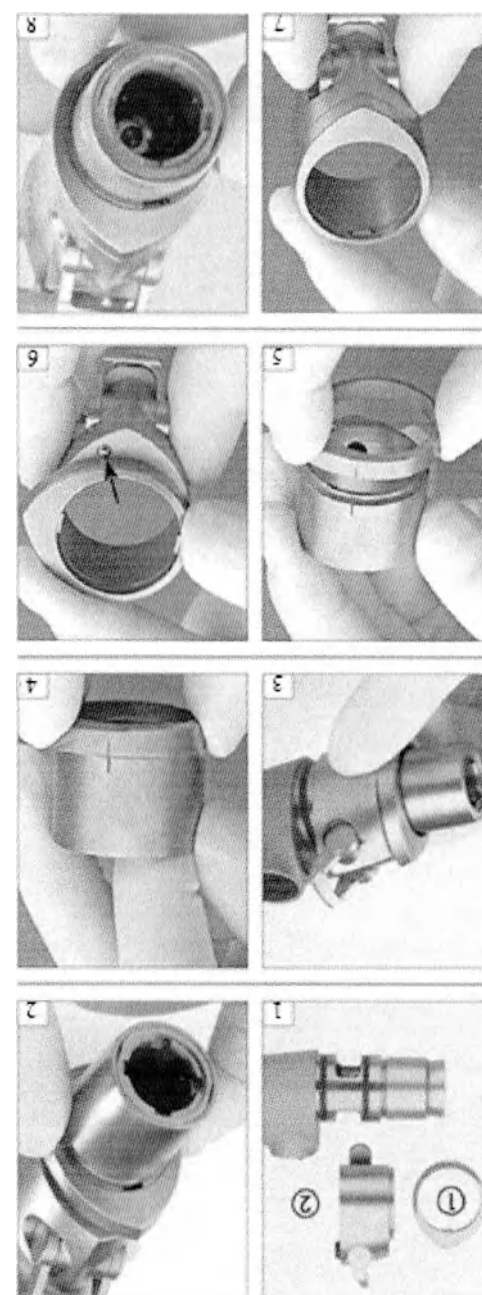
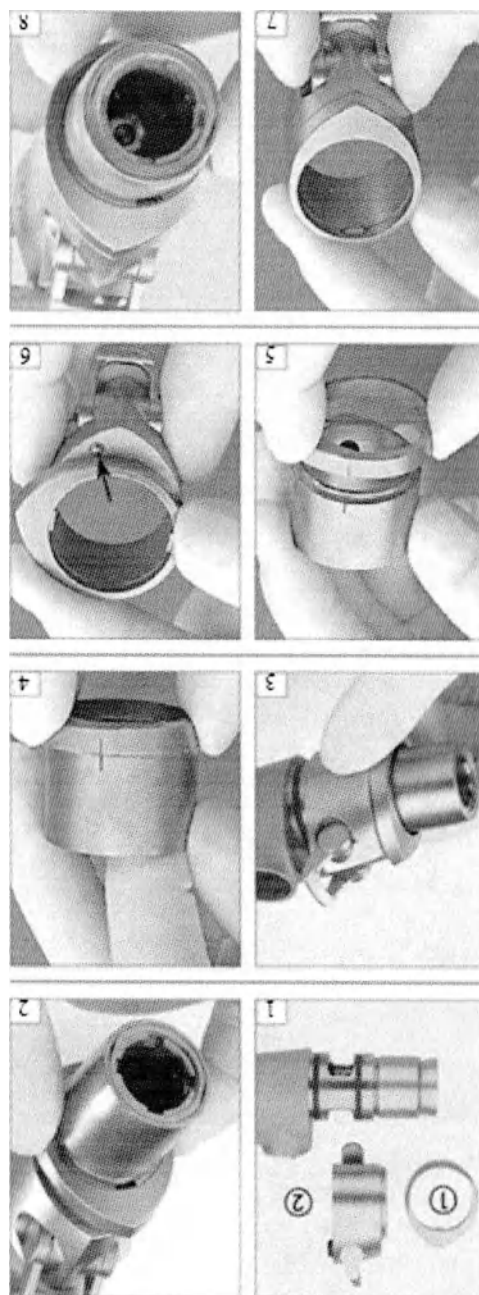
1. Turn the valve lock Q counterclockwise to 11 o'clock (see Fig. 2).
2. Remove the valve assembly axially from the handpiece by pulling toward distal (see Fig. 3).
3. Disassembling the valve assembly:  
Turn the valve lock Q counterclockwise until the line marking on the valve lock and the line marking on the valve body are in line with one another (see Figs. 4 and 5).

### **Монтаж узла клапана на рукоятку**

1. Установите замок клапана 1 на корпус клапана 2 так, чтобы обе метки расположились напротив друг друга (см. рис. 5).
2. Поворачивайте замок клапана 1 по часовой стрелке до тех пор, пока он не зафиксируется с ощутимым щелчком фиксирующего шарика (см. стрелку на рис. 6) и не будет надежно сидеть на узле клапана (см.рис. 7).
3. Надвиньте узел клапана до упора по оси рукоятки и плотно прижмите его (см. рис. 3).
4. Фиксация узла клапана на рукоятке:  
Поверните замок клапана 1 по часовой стрелке в положение на 12 часов (замок клапана и корпус клапана на одной оси; см. рис. 8).
5. Убедитесь в надежной фиксации узла клапана, потянув его в дистальном направлении.

### **Assembling the valve assembly on the shaver handpiece**

1. Position the valve lock Q on the valve body W in such a way that the two line markings are in line with one another (see Fig. 5).
2. Continue to turn the valve lock Q clockwise until the guide ball causes it to noticeably click into place (see arrow in Fig. 6) and the valve lock sits perfectly on the valve assembly (see Fig. 7).
3. Push the valve assembly toward proximal on the axis of the handpiece as far as it will go, press on firmly (see Fig. 3).
4. Lock the valve assembly on the handpiece:  
Turn the valve lock Q clockwise to 12 o'clock (the valve lock and valve body are aligned, see Fig. 8).
5. Pull axially toward distal to check that the valve assembly is securely in place.



### Монтаж насадок и боров на рукоятку

1. Оттяните фиксирующую втулку на рукоятке назад в проксимальном направлении и удерживайте ее в этом положении (см. рис. 9).
2. Вставьте насадки и боры до фиксации (упора) в требуемом положении (см. указание) в рукоятку (см. рис. 9 и 10).

 **УКАЗАНИЕ:** Окошко насадок и боров (см. рис. 11) может фиксироваться радиально в 4 положениях (90°, 180°, 270° и 360° к рычагу клапана).

3. Отпустите фиксирующую втулку и проверьте надежность фиксации насадок и боров, потянув за него в осевом направлении (см. рис. 10/12).



**ОСТОРОЖНО:** Опасность повреждения узла клапана! Чтобы обеспечить долговременную работоспособность узла клапана (запор клапана, корпус клапана), с ним необходимо обращаться с должной осторожностью.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если узел клапана не установлен, обеспечьте невозможность активации рукоятки.

 **УКАЗАНИЕ:** Во время применения следите за тем, чтобы фиксирующий механизм не открылся.

 **УКАЗАНИЕ:** Снятие насадок и боров с рукоятки: в отключенном состоянии оттяните фиксирующую втулку на рукоятке назад и извлеките насадки и боры из рукоятки (см. рис. 10).

### Assembling the blade on the shaver handpiece

1. Pull the locking sleeve on the handpiece back toward proximal and hold (in this position) (see Fig. 9).
2. Push the blade in the desired position (see note) into the handpiece (blade mount) until it locks into place (stop) (see Fig. 9 und 10).

 **NOTE:** The 'blade window' (see Fig. 11) can be fixed radially in 4 positions (90°, 180°, 270° and 360° to the valve lever).

3. Let go of the locking sleeve (blade mount) and then pull axially on the blade to ensure it is securely in place (see Fig. 10/12).



**CAUTION:** Danger of damage to the valve To ensure the proper functioning of the valve assembly (valve lock, valve body) in the long term, it must be handled with care.

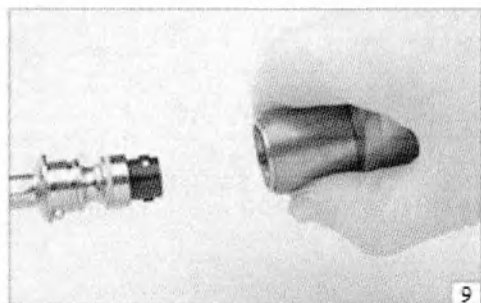


**WARNING:** eenns tuhree vtahlavte t haess heamnbdlpyi eisc e cannot be activated.

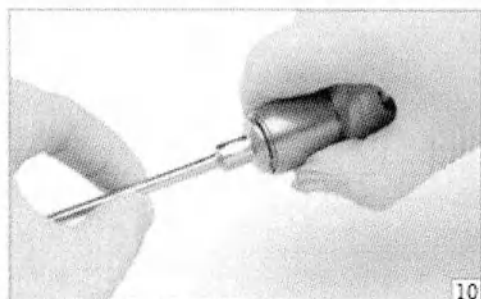
 **NOTE:** During use, ensure that the locking mechanism does not become unlocked.

 **NOTE:** Removing the blade from the shaver handpiece: In a deactivated state, pull back the locking sleeve on the handpiece and pull the blade out of the handpiece (see Fig. 10).

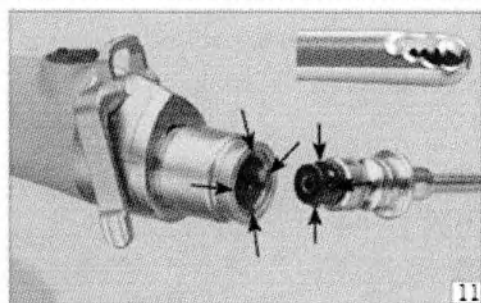




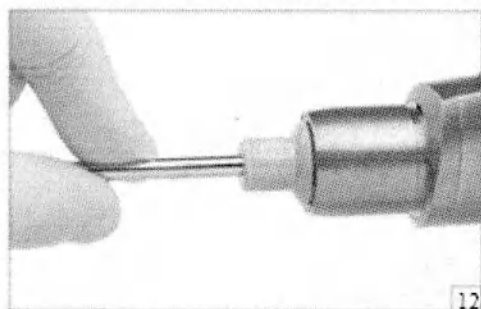
9



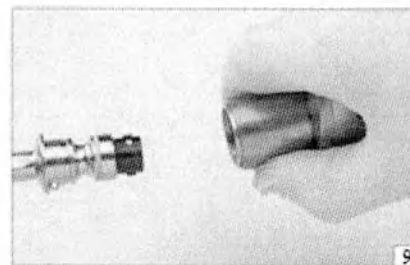
10



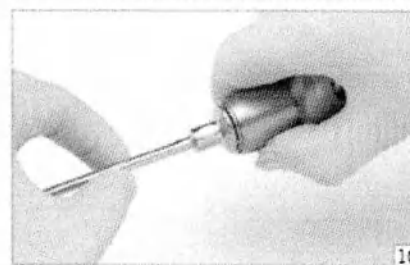
11



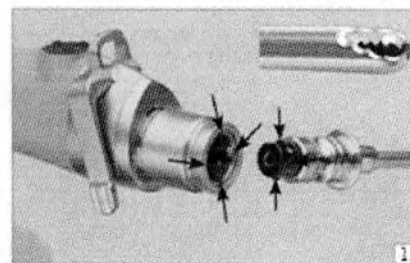
12



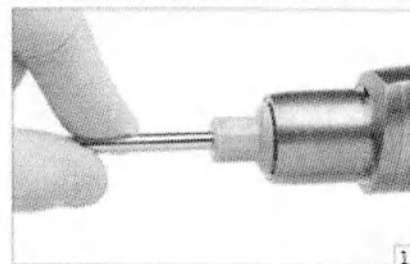
9



10



11



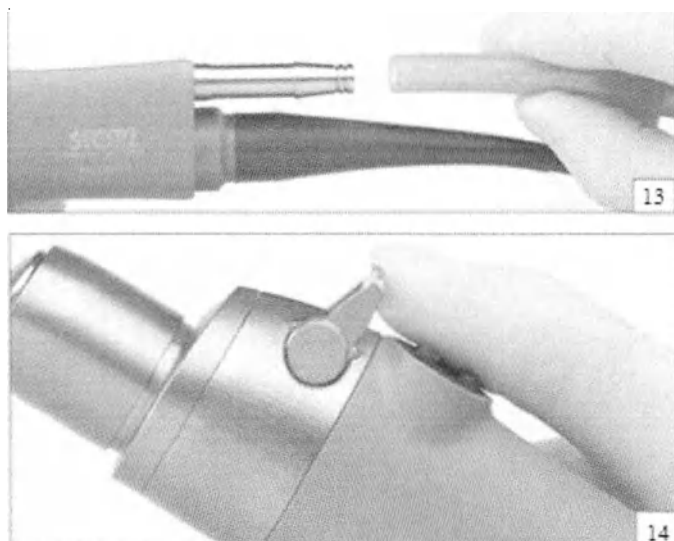
12

### Connecting the suction tube

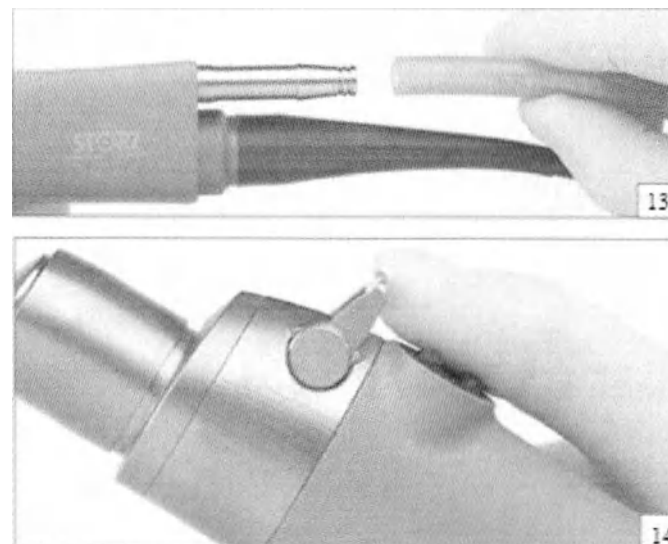
Attach the suction tube to the connection on the handpiece and connect the tubing to a suction pump or wall suction (Fig. 13). Suction

### Подсоединение трубки для аспирации

Подключите трубку для аспирации к коннектору на рукоятке и присоедините шланг к вакуумному насосу или к разъему центральной аспирационной системы (рис. 13). Мощность аспирации регулируется перекидным рычагом (рис. 14). Если перекидной рычаг отведен до упора назад, установлена минимальная мощность аспирации; до упора вперед – установлена максимальная мощность аспирации.



is controlled using the rocker lever (Fig. 14). If the rocker lever is at the rear limit stop, minimum suction is provided, at the front limit stop, maximum suction is provided.



### Способ применения

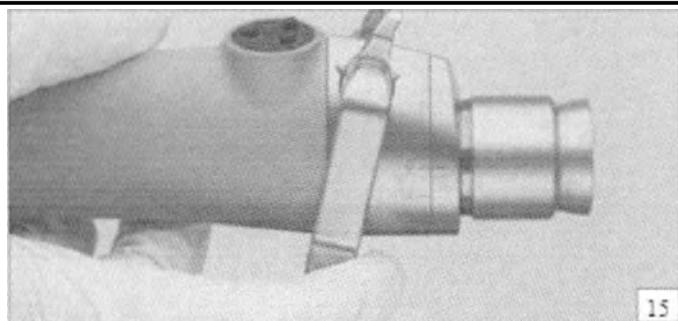
#### Регулировка мощности аспирации

Мощность аспирации регулируется перекидным рычагом. Если перекидной рычаг отведен до упора назад, то аспирационный канал закрыт, а если до упора вперед, то аспирационный канал открыт (максимальная мощность аспирации). Рукоятку опционально можно использовать с узлом клапана с удлиненным рычагом, чтобы регулировать мощность аспирации (рис. 15).

### Mode of application

#### Controlling suction

Suction is controlled using the rocker lever. If the rocker lever is at the rear limit stop, the suction channel is closed; at the front limit stop, the suction channel is open (maximum suction). The shaver handpiece may optionally be used with a valve assembly with extended lever to control suction (Fig. 15).



### Управление рукояткой

**Кнопка 1/III:** функция осцилляции или «+»

• **Неработающая рукоятка:**

Нажатие данной кнопки переключает в режим «Осцилляция» (изменение направления). Каждое повторное нажатие кнопки приводит к осцилляции лезвия в течение 1 секунды.

• **Работающая рукоятка:**

При нажатии кнопки 1/III скорость вращения повышается (+).

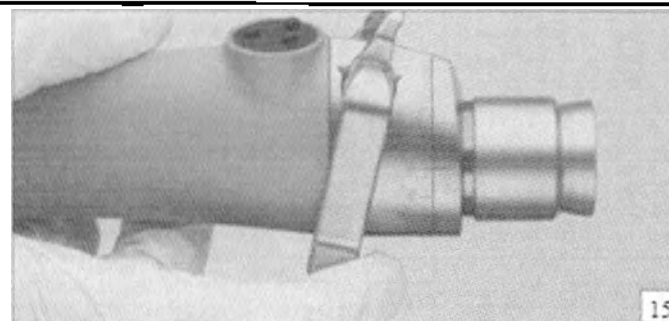
**Кнопка 2/II:** функция изменения направления вращения (вперед/назад) или «-»

• **Неработающая рукоятка:** При нажатии

кнопки 2/II происходит смена режима направления вращения с «вперед» на «назад».

• **Работающая рукоятка:** При нажатии кнопки 2/II скорость вращения понижается.

**Кнопка 3/I :** функция пуск/стоп При нажатии этой кнопки рукоятка запускается или останавливается.



### Operation of the shaver handpiece

**Button 1/III:** Oscillation function or «+»

• **Non-running handpiece:**

Pressing this button switches to Oscillation mode (change in direction). Each time the button is pressed again, the blade oscillates for 1 second.

• **Running handpiece:**

Pressing the button 1/III increases (+) the speed.

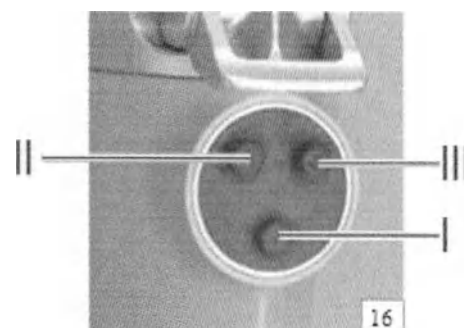
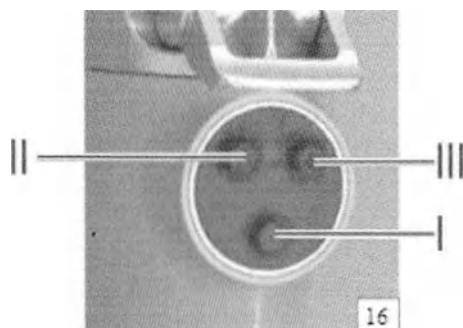
**Button 2/II:** Change direction of rotation function (forward/reverse) or «-»

• **Non-running handpiece:** Pressing the button 2/ II changes the mode of rotation direction from forward to reverse.

• **Running handpiece:** Pressing the button 2/II reduces the speed.

**Button 3/I:** Start/Stop function This button starts and stops the handpiece.





**Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)**

**Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)**

#### **Подготовка к очистке и дезинфекции**

#### **Preparation for cleaning and disinfection**

##### **Общая предупредительная информация**

##### **General warnings**



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия.



**WARNING:** Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction.



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



**WARNING:** Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При любом виде обработки контаминированных медицинских изделий необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.



**ОСТОРОЖНО:** При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания производителя химикатов относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химикатов.



**ОСТОРОЖНО:** Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.

**Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 2.**

#### **Предварительная очистка ручным способом**

##### **Разборка**

Перед очисткой и дезинфекцией рукоятки необходимо разобрать на отдельные компоненты. Разборку осуществляет квалифицированный медицинский работник.

1. Оттяните фиксирующую втулку на рукоятке назад в проксимальном направлении и удерживайте ее в этом положении (см. рис. 17).
2. Извлеките насадки и боры из рукоятки. Отпустите фиксирующую втулку (см. рис. 18).
3. Отсоедините аспирационную трубку от аспирационного разъема рукоятки (см. рис. 19).
4. Поверните запор клапана Q против часовой стрелки в положение на



**WARNING:** When carrying out any work on contaminated medical devices, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety must be observed.



**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:** National laws and regulations must be observed.

**A list of recommended cleaning and disinfecting solutions is provided in Appendix 2.**

#### **Manual pre-cleaning**

##### **Disassembly**

Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible. Disassembly is carried out by a qualified medical professional.

1. Pull the locking sleeve on the handpiece back toward proximal and hold (in this position) (see Fig. 17).
2. Pull the blade out of the handpiece (blade mount). Release the locking sleeve again (see Fig. 18).
3. Remove the suction tube from the suction port on the DrillCut-X® ARTHRO shaver handpiece (see Fig. 19).
4. Turn the valve lock Q counterclockwise to 11 o'clock (see Fig. 20).
5. Remove the valve assembly axially from the handpiece by pulling toward distal (see Fig. 21).
6. Dismantling the valve assembly: Turn the valve lock Q counterclockwise

11 часов (см. рис. 20).

5. Снимите узел клапанов с рукоятки вдоль оси в дистальном направлении (см. рис. 21).

6. Разборка узла клапанов:

Поверните запор клапана 1 влево в положение на 9 часов и стяните его с корпуса клапана 2 (см. рис. 22/23).

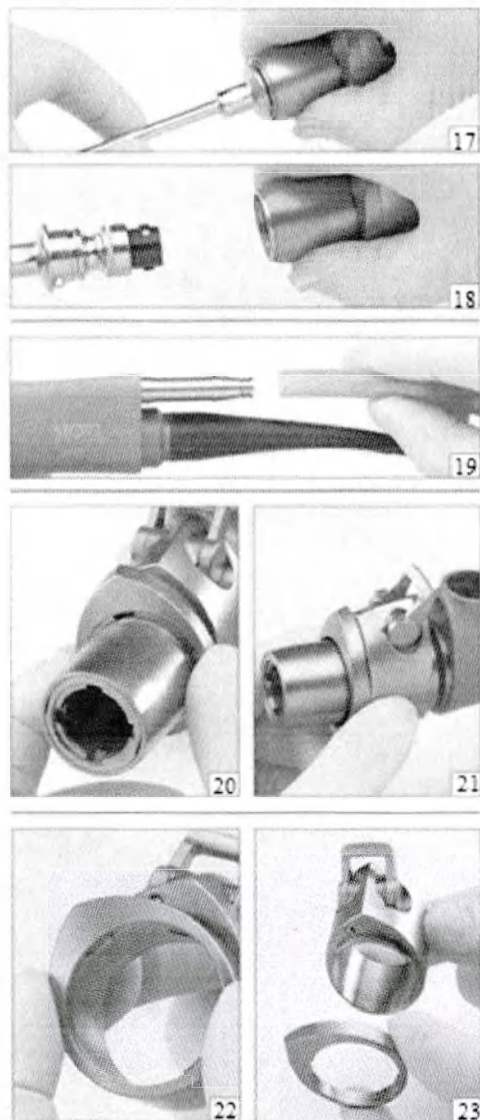


**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если узел клапана не установлен, обеспечьте невозможность активации рукоятки.

to 9 o'clock and remove from the valve body W by pulling (see Fig. 22/23).



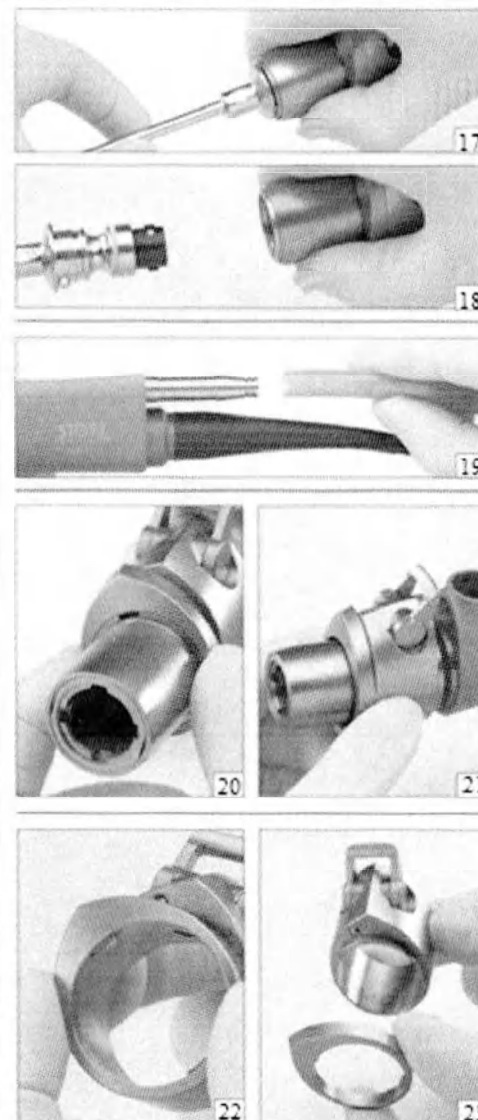
**WARNING:** When the valve assembly is not assembled, ensure that the handpiece cannot be activated.



Подготовка к очистке и дезинфекции



**ОСТОРОЖНО:** Непосредственно после применения проведите



Preparation for cleaning and disinfection



**CAUTION:** Risk of burns: Dried residue can cause malfunctions and generate heat. The handpiece and the reusable shaver attachments

обработку рукоятки, чтобы предотвратить засыхание остатков биологических тканей и жидкостей.

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворов и лекарственных средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого выполните предварительную очистку рукоятки путем протирания и промывки под струей холодной воды.

### **Предварительная ручная очистка**

#### **Очистка поверхностей щеткой**

Видимые или грубые загрязнения следует удалять с поверхностей отдельных компонентов при помощи щетки или губки под струей холодной воды (см. рис. 24 и 25).

#### **Очистка полостей щеткой**

Полости должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью щетки (см. рис. 26 и 27).

Щетки не являются обязательными для процедуры очистки.

Для очистки изделия возможно применение любых щеток, пригодных для использования с рекомендуемыми чистящими средствами. Рекомендуемые материалы: полипропилен (корпус), нейлон (щетина).

 **УКАЗАНИЕ:** У корпуса клапана с длинным рычагом дополнительно требуется очистить пространство между рычагом/корпусом клапана щеткой, переместив рычаг в переднее, а затем в заднее положение.

Устраните возможный засор клапана или приводного вала лезвия: Промойте корпус клапана с помощью шприца.

should be subjected to a reprocessing process immediately after use in order to avoid the drying out of tissue remnants and fluids.

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the handpiece and shaver blades used by wiping down and rinsing, for example. Rinse the shaver blade through, preferably with distilled water (with the cutting opening open) directly after use, in order to prevent the shaver blade from becoming blocked. To do so, activate the suction function. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

### **Manual precleaning**

**Brushing the surfaces** Any visible contamination or heavy soiling must be removed from the surfaces of the individual components by cleaning them under cold running water with the aid of a brush or sponge (see Fig. 24 and 25).

**Brushing the lumina** The lumina and hollow spaces must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush (see Fig. 26 and 27).

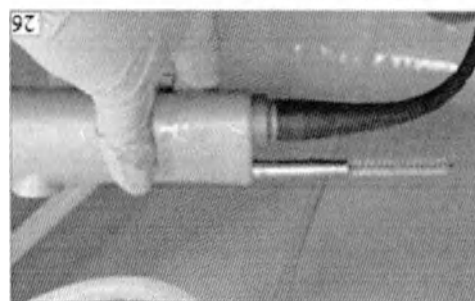
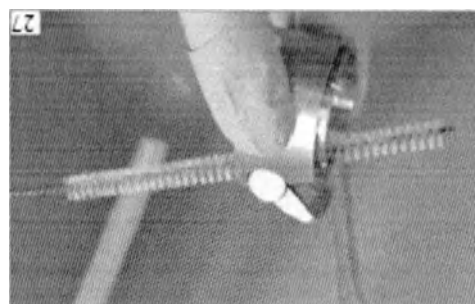
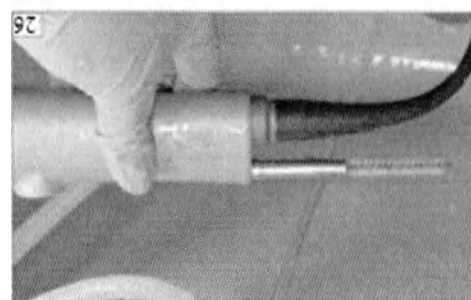
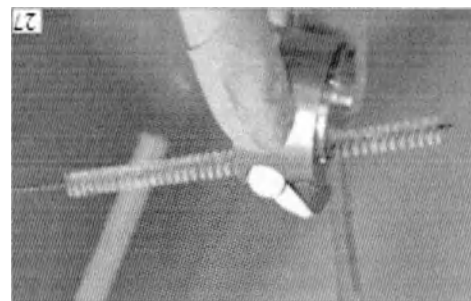
Brushes are optional for the cleaning procedure.

To clean the product, you can use any brushes suitable for use with the recommended cleaning agents. Recommended materials: polypropylene (body), nylon (bristle).

 **NOTE:** For a valve body with a long lever, the space between lever and valve body must also be cleaned with a brush by moving the lever into the front position and then the rear position.

Removing possible blockages from the valve or blade drive shaft:  
Flush the valve body with a syringe.







### Машинная очистка/термическая дезинфекция

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных правил и показателя  $A_0$ .

При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для размещения инструмента необходимо проконсультироваться с производителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

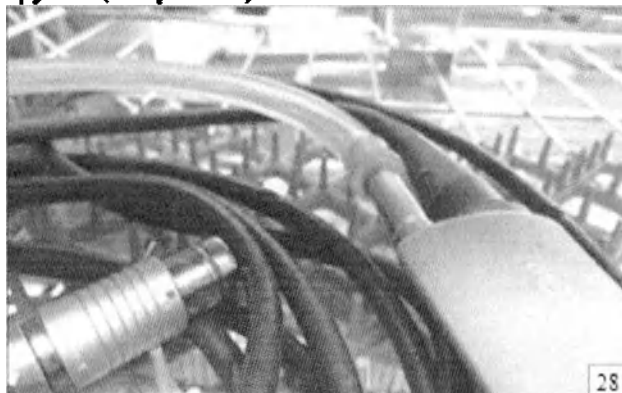
**Минимальная температура: 90 °C; Время воздействия: 5 минут**

**❗ УКАЗАНИЕ:** При необходимости следует вручную досушить инструмент.

После очистки и дезинфекции необходимо высушить полностью все поверхности, шарнирные соединения, отверстия, каналы и просветы, предпочтительно используя медицинский сжатый воздух.

#### Подключение

Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение изделий к моюще-дезинфицирующей машине. Подключайте рукоятку к моюще-дезинфицирующей машине посредством трубки (см. рис. 28).



#### Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенную и продезинфицированную рукоятку на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

### Machine cleaning/thermal disinfection

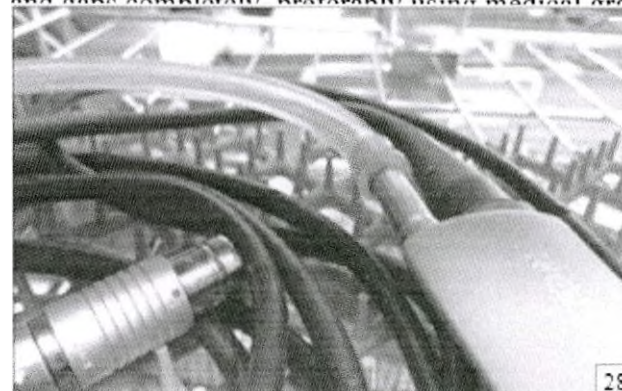
Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the  $A_0$  value must be taken into account when using this method.

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.

**Minimum temperature: 90 °C; Exposure time: 5 minutes**

**❗ NOTE:** If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.

After cleaning and disinfection, dry all surfaces, hinges, holes, channels and gaps completely, preferably using medical grade compressed air.



After disinfection, the device must be dried off by hand. The device must be dried off by hand via a tube (see Fig. 28).

#### Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical devices must be visually inspected to ensure that they are clean, complete, dry and have not been damaged:

- При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать рукоятку вручную и еще раз подвергнуть ее полному циклу очистки и дезинфекции.
  - Поврежденные или пораженные коррозией изделия должны быть изъяты из обращения.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

#### Условия стерилизации

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов описаны в инструкции по эксплуатации.

Компанией KARL STORZ для данного изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации:

**Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.**

**Указание:** Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде. Для стерилизации изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134 -137 °C на протяжении 5 – 18 минут.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность получения ожогов! После стерилизации паром детали горячие. Дайте им остыть!

#### Ограничение для повторной обработки

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

#### Техническое обслуживание

- 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.

#### Sterilization conditions

The procedure as well as the important process parameters for the individual validated methods are described in the instructions for use.

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this product:

#### Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure

**Note:** Lubricated components must be sterilized unassembled. To sterilize the assembled product, it is necessary to use the fractionated prevacuum method (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: 134 -137 °C for 5 - 18 minutes



**WARNING:** Risk of burns! Parts are hot after steam sterilization. Allow them to cool down!

#### Reprocessing limits

The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use.

#### Maintenance

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы изделия. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя.

#### Контроль технического состояния



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо ежегодное проведение контроля технического состояния/периодических проверок и протоколирование их результатов согласно требованиям МЭК 62353 специалистом-электротехником.

#### Визуальная проверка:

1. Проверка изделий на механические повреждения, нарушающие функционирование.
2. Проверка читаемости важных для безопасности надписей.

#### Электрические измерения:

- Проверка защитных предохранителей прибора
- Измерение сопротивления защитного провода согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на землю согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока прикосновения согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на пациента согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.

#### Документация

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful service life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

#### Safety check



**WARNING:** *Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, with this device safety checks/ repeat inspections as defined by IEC 62353 must be performed and recorded by a qualified electrician at least once a year.*

#### Visual inspection

1. Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
2. Check that inscriptions relevant to safety are legible.

#### Electric measurements

- Inspect the device safety fuses
- Measure protective ground resistance in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure earth leakage current in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure touch current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure patient leakage current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.

#### Documentation

The safety check and the results must be recorded in the medical device

Контроль технического состояния и безопасности и его результаты должны быть задокументированы в журнале медицинского прибора.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если во время проведения контроля технического состояния/периодической проверки обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьему лицу, то до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.

#### Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только уполномоченными KARL STORZ специалистами и с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.

logbook.



**WARNING:** If any defects or shortcomings which could endanger patients, personnel or others are ascertained during this safety check/repeat inspection, the device must not be operated until such time as these defects or shortcomings have been eliminated by qualified technical servicing.

#### Service and repair

Repairing defective devices is only to be performed by personnel that have been authorized by KARL STORZ and using original KARL STORZ parts.

#### Основные технические и функциональные характеристики

#### Main technical and functional characteristics

|                                                                           |               |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$                                         | 190 x 43 x 30 |
| Масса, г $\pm 10\%$                                                       | 550           |
| Максимально потребляемая мощность, ВА                                     | 100           |
| Максимальное напряжение, В                                                | 48            |
| Потребляемый ток, мА                                                      | 1             |
| Минимальная скорость вращения шейвера, об/мин $\pm 15\%$                  | 500           |
| Максимальная скорость вращения шейвера, об/мин $\pm 10\%$                 | 3000          |
| Максимальная скорость запуска вращения шейвера, об/мин $\pm 10\%$         | 1500          |
| Режим вращения шейвера                                                    | Осцилляция    |
| Минимальная скорость вращения синусового бора, об/мин $\pm 10\%$          | 1000          |
| Максимальная скорость вращения синусового бора, об/мин $\pm 10\%$         | 8000          |
| Максимальная скорость запуска вращения синусового бора, об/мин $\pm 10\%$ | 4000          |
| Режим работы синусового бора                                              | Вращение      |
| Общая длина кабеля $\pm 10\%$                                             | 300 см        |
| Модель кабеля                                                             | Fischer       |

# Принадлежности

|                                               | Длина, мм<br>±10% | Ширина,<br>мм ±10% | Высота, мм<br>±10% | Масса, г<br>±10% |
|-----------------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|------------------|
| Адаптер для очистки                           | 40                | 29                 | 26                 | 43,5             |
| Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения | 484               | 248                | 64                 | 2250             |

|                                                      |               |
|------------------------------------------------------|---------------|
| Dimensions, mm ±10%                                  | 190 x 43 x 30 |
| Weight, g ±10%                                       | 550           |
| Maximum Power Input, VA                              | 100           |
| Voltage, V                                           | 48            |
| Consumed current, mA                                 | 1             |
| Shaver rotation minimum speed, RPM ±15%              | 500           |
| Shaver rotation maximum speed, RPM ±10%              | 3000          |
| Shaver rotation start-up maximum speed, RPM ±10%     | 1500          |
| Shaver rotation mode                                 | Oscillation   |
| Sinus Burr rotation minimum speed, RPM ±10%          | 1000          |
| Sinus Burr rotation maximum speed, RPM ±10%          | 8000          |
| Sinus Burr rotation start-up maximum speed, RPM ±10% | 4000          |
| Sinus Burr working mode                              | Rotation      |
| Overall cable length ±10%                            | 300 cm        |
| Cable model                                          | Fischer       |

## Accessories

|                                               | Length, mm<br>±10% | Width, mm<br>±10% | Height, mm<br>±10% | Weight, g<br>±10% |
|-----------------------------------------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| Adapter for cleaning                          | 40                 | 29                | 26                 | 43,5              |
| Basket for disinfection/sterilization/storage | 484                | 248               | 64                 | 2250              |

**Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием**

**Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration**

|                                                                                                                                                                                                                                             |              |                                                                                                                                                                                                                             |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Аппарат универсальный электромеханический хирургический UNIDRIVE S III ARTHRO (элемент состава МИ «Аппарат универсальный электромеханический хирургический UNIDRIVE S III ARTHRO, с принадлежностями») (ПУ № РЗН 2015/3265)                 |              | Universal electromechanical surgical apparatus UNIDRIVE S III ARTHRO (element of the MI "Universal electromechanical surgical apparatus UNIDRIVE S III ARTHRO, with housing") (RU No. RZN 2015/3265)                        |              |
| <b>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия</b>                                                                                                                                                            |              | <b>Information about the medicines included in the medical device</b>                                                                                                                                                       |              |
| Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                 |              | Неприменимо                                                                                                                                                                                                                 |              |
| <b>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения</b>                                                                                                                                                                          |              | <b>Information about materials of animal/human origin</b>                                                                                                                                                                   |              |
| Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                 |              | Неприменимо                                                                                                                                                                                                                 |              |
| <b>Условия эксплуатации медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                            |              | <b>Operating conditions of the medical device</b>                                                                                                                                                                           |              |
| Рукоятка шейвера DRILLCUT-X                                                                                                                                                                                                                 |              | DRILLCUT-X Shaver Handle                                                                                                                                                                                                    |              |
| <b>Условия эксплуатации</b>                                                                                                                                                                                                                 |              | <b>Operating conditions</b>                                                                                                                                                                                                 |              |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                 | 10...30 °C   | Температура                                                                                                                                                                                                                 | 10...30 °C   |
| Относительная влажность воздуха (без образования конденсата)                                                                                                                                                                                | 30–70 %      | Relative air humidity (non-condensing)                                                                                                                                                                                      | 30–70 %      |
| Атмосферное давление                                                                                                                                                                                                                        | 700–1080 гПа | Atmosphere pressure                                                                                                                                                                                                         | 700–1080 hPa |
| <b>Условия транспортировки и хранения медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                              |              | <b>Storage and transportation conditions</b>                                                                                                                                                                                |              |
| Рукоятка шейвера DRILLCUT-X                                                                                                                                                                                                                 |              | DRILLCUT-X Shaver Handle                                                                                                                                                                                                    |              |
| <b>Условия хранения и транспортировки</b>                                                                                                                                                                                                   |              | <b>Storage and transportation conditions</b>                                                                                                                                                                                |              |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                 | –10...+60 °C | Температура                                                                                                                                                                                                                 | –10...+60 °C |
| Относительная влажность воздуха (без образования конденсата)                                                                                                                                                                                | 20–95 %      | Relative air humidity (non-condensing)                                                                                                                                                                                      | 20–95 %      |
| Атмосферное давление                                                                                                                                                                                                                        | 500–1080 гПа | Atmosphere pressure                                                                                                                                                                                                         | 500–1080 hPa |
| <b>Состав упаковки</b>                                                                                                                                                                                                                      |              | <b>Package contents</b>                                                                                                                                                                                                     |              |
| 1. Рукоятка шейвера DRILLCUT-X, в составе:<br>— Рукоятка - 1 шт.;<br>— Инструкция по эксплуатации – 1 шт.<br>Принадлежности:<br>— Адаптер для очистки (41250RA) – 1 шт.<br>— Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения (39550A) – 1 шт. |              | 1. DRILLCUT-X Shaver Handle, including:<br>- Handle - 1 piece;<br>- Operation manual - 1 pc.<br>Accessories:<br>- Adapter for cleaning (41250RA) – 1 pc<br>- Basket for disinfection/sterilization/storage (39550A) – 1 pc. |              |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Срок годности / срок эксплуатации</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Shelf life / Service life</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>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 рукоятки шейвера DRILLCUT-X – 300 циклов.</p> <p>Ожидаемый срок службы рукоятки шейвера DRILLCUT-X – 2 года</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>The suitability of a product is largely determined by wear and tear, the presence and nature of possible damage, and depends on the choice of processing methods and chemicals. The expected MTBF of the DRILLCUT-X Shaver handle is 300 cycles.</p> <p>DRILLCUT-X shaver handle life expectancy is 2 years</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Disposal</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).</p> <p>В рамках применения данной директивы компания КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.</li> <li>2. Обратитесь в компанию КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ, в филиал КАРЛ ШТОРЦ или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.</li> <li>3. Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684–21.</li> <li>4. По истечении срока службы утилизируйте изделие как электронный лом.</li> <li>5. Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.</li> </ol> | <p>The product complies with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive.</p> <p>Within the scope of this directive, KARL STORZ SE &amp; Co. CG is responsible for the proper disposal of this product.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The product must be disposed of in accordance with applicable national laws and regulations at a suitable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.</li> <li>2. Contact KARL STORZ SE &amp; Co. KG, to the KARL STORZ branch or to an authorized dealer to find out the address of the collection point in your area.</li> <li>3. Disposal of an unused medical device is carried out in accordance with class A SanPin 2.1.3684–21.</li> <li>4. At the end of its service life, dispose of the device as electronic scrap.</li> <li>5. The packaging material must be disposed of in accordance with the environmental requirements of national legislation.</li> </ol> |
| <b>Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Стандарт    | Обозначение                                                                                                                                      | Дата                    | Identification | Designation                                                                                                         | Publication Date        |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| EN 1041     | Информация, предоставленная производителем медицинских изделий                                                                                   | 2008-08<br>A1:2013-09   | EN 1041        | Information supplied by the manufacturer of medical devices                                                         | 2008-08<br>A1:2013-09   |
| ISO 13485   | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                           | 2016-03                 | ISO 13485      | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                 | 2016-03                 |
| ISO 14971   | Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                       | 2007-03                 | ISO 14971      | Medical devices - Application of risk management to medical devices                                                 | 2007-03                 |
| ISO 15223-1 | Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования. | 2016-11<br>COR: 2017-03 | ISO 15223-1    | Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: | 2016-11<br>COR: 2017-03 |
|             |                                                                                                                                                  |                         | ISO 17664      | Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the          | 2017-10                 |
|             |                                                                                                                                                  |                         | ASTM D 4169    | Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems                                        | 2016                    |

|                         |                                                                                                                                         |                                           |  |                                                                                              |                                                                                                                                                                                         |                                           |  |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|
| ISO 17664               | Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий. | 2017-10                                   |  | IEC 60601-1 3.1 Edition                                                                      | Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance                                                                                 | 2005-12<br>AMD1: 2012-07<br>COR1: 2014-07 |  |
| ASTM D 4169             | Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем                                                  | 2016                                      |  | IEC 60601-1-2 4th Edition - GOST corresponding to IEC 60601-1-2 is not applied in the Russia | Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests | 2014-02                                   |  |
| IEC 60601-1 3.1 Edition | Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.                    | 2005-12<br>AMD1: 2012-07<br>COR1: 2014-07 |  | IEC 62366-1                                                                                  | Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices                                                                                                       | 2015-02<br>COR1:2016-07                   |  |
|                         |                                                                                                                                         |                                           |  | ISO 10993-1                                                                                  | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process                                                                              | 2018-08                                   |  |

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                    |                         |          |             |                                                                                                                                                                                 |         |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|
| IEC 60601-1-2 4th Edition – ГОСТ, соответствующий IEC 60601-1-2 не применяется на территории РФ. | Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам -<br>Дополнительный стандарт:<br>Электромагнитная совместимость -<br>Требования и испытания | 2014-02                 |          | ISO 17665-1 | Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1:<br>Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices | 2006-08 |  |
| IEC 62366-1                                                                                      | Медицинские изделия. Часть 1.<br>Применение юзабилити-инженерии к медицинским изделиям.                                                                                                                            | 2015-02<br>COR1:2016-07 |          | ISTA 2b     | Packaged-Products Over 150 lb (68 kg)                                                                                                                                           | 2011    |  |
| ISO 10993-1                                                                                      | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками                                                                                                            | 2018-08                 |          |             |                                                                                                                                                                                 |         |  |
| ISO 17665-1                                                                                      | Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                                       | 2006-08                 |          |             |                                                                                                                                                                                 |         |  |
| ISTA 2b                                                                                          | Упакованные продукты весом более 150 фунтов (68 кг)                                                                                                                                                                | 2011                    |          |             |                                                                                                                                                                                 |         |  |
| Гарантийные обязательства                                                                        |                                                                                                                                                                                                                    |                         | Warranty |             |                                                                                                                                                                                 |         |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.</p> <p>Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода.</p> <p>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.</p> <p>Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК)<br/>115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.<br/>Тел. +7 495 983 02 40<br/>Fax: +7 495 983 02 41<br/>Info-ru@karlstorz.com</p>                                                                    | <p>The standard warranty period for the product is 12 months from the date of putting the device into operation, but not more than 15 months from the date of shipment.</p> <p>The medical device should always be sent to the local branch, even during the warranty period.</p> <p>Opening the equipment or performing any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons releases us from any liability for its operation. Any such opening, repair or modification made during the warranty period will void the entire warranty.</p> <p>Limited Liability Company Karl Storz - Endoscopes Vostok (LLC KShTE VOSTOK)<br/>115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, building 4.<br/>Tel. +7 495 983 02 40<br/>Fax: +7 495 983 02 41<br/>info@karlstorz.com</p> |
| <p><b>Рекламация</b></p> <p>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.</p> <p>По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.</p> <p>В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.</p> <p>Производитель:<br/>«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE &amp; Co. KG)<br/>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/>Телефон: +49 7461 708-0<br/>Факс: +49 7461 708-105<br/>E-mail: info@karlstorz.com</p> <p>Уполномоченный представитель производителя:<br/>Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы</p> | <p><b>Reclamation</b></p> <p>The procedure for filing complaints and responding to them is regulated by civil law. Claims may be filed only on issues that were not the subject of acceptance of the goods, made in accordance with the terms of the contract.</p> <p>For all questions related to the maintenance of the product, please contact the Authorized representative of the manufacturer.</p> <p>In the event of a complaint, contact the manufacturer and/or an authorized representative of the manufacturer.</p> <p>Manufacturer:<br/>"KARL STORZ SE &amp; Co. KG, Germany (KARL STORZ SE &amp; Co. KG)<br/>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/>Phone: +49 7461 708-0<br/>Fax: +49 7461 708-105<br/>E-mail: info@karlstorz.com</p>                    |



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 - Endoscopes Vostok (LLC KShTE VOSTOK)

115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, building 4.

Tel. +7 (495) 983-02-40, fax: +7 (495) 983-02-41

e-mail: info-ru@karlstorz.com.

**Сведения о маркировке**

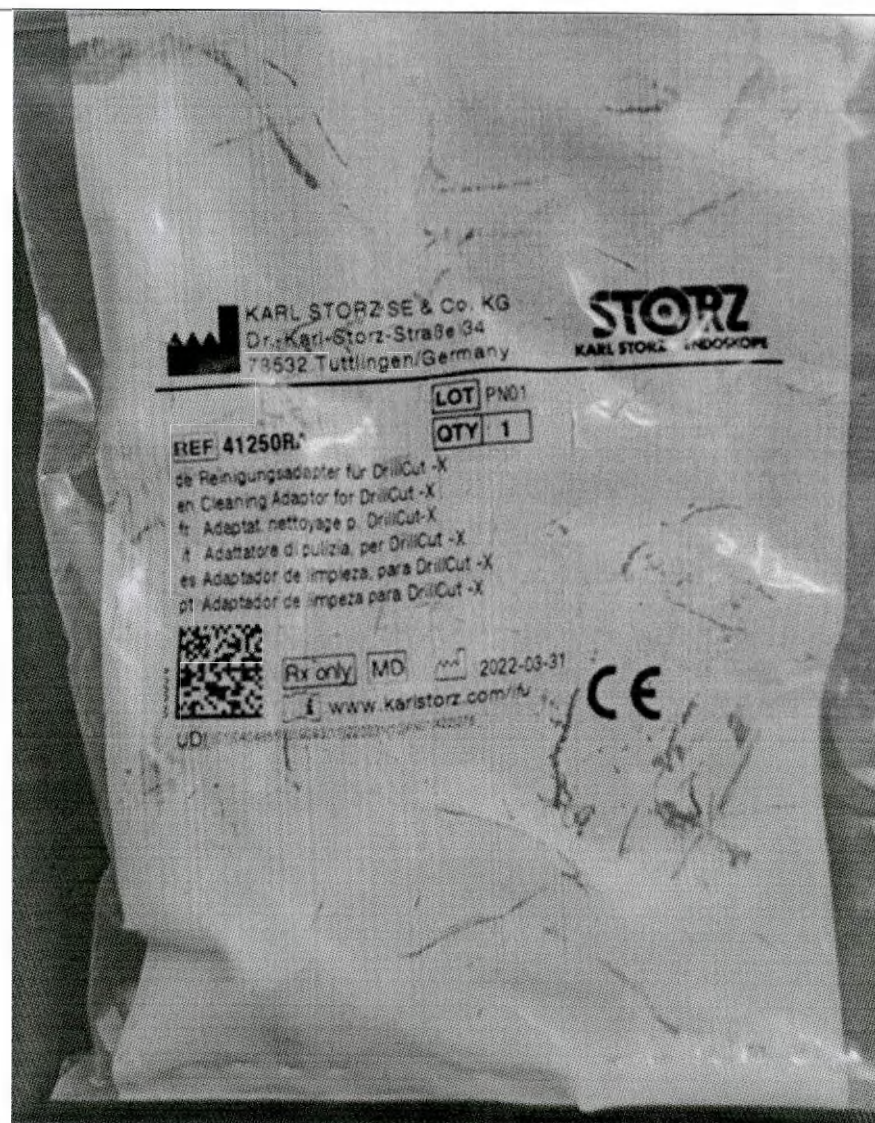
**Labeling**



Маркировка упаковки изделия на примере «Рукоятки шейвера DRILLCUT-X»



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- логотип компании;</li> <li>- фирменное наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения;</li> <li>- символ «Производитель»;</li> <li>- наименование и адрес производителя;</li> <li>- символ «Артикул» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;</li> <li>- символ «Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению»;</li> <li>- символ «Маркировка CE» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Диапазон влажности» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Диапазон давления» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Температурный диапазон» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Серийный номер» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Беречь от влаги» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Количество изделий в упаковке» и соответствующая информация;</li> <li>- QR-код.</li> <li>- UDI код</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Company 's logo;</li> <li>- brand name of the medical product and designation of the design option;</li> <li>- symbol "Manufacturer";</li> <li>- name and address of the manufacturer;</li> <li>- symbol "Article" and related information;</li> <li>- the symbol "Do not use if the packaging is damaged";</li> <li>- the symbol "Familiarize yourself with the electronic or printed instructions for use";</li> <li>- symbol "CE marking" and related information;</li> <li>- symbol "Humidity range" and related information;</li> <li>- "Pressure range" symbol and related information;</li> <li>- symbol "Temperature range" and related information;</li> <li>- "Serial number" symbol and related information;</li> <li>- the "Keep away from moisture" symbol and related information;</li> <li>- the symbol "Number of products in the package" and the corresponding information;</li> <li>- QR code.</li> <li>- UDI code</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Пример маркировки упаковки принадлежности «Адаптер для очистки (41250RA)»

- логотип компании;
- фирменное наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения;
- символ «Производитель»;
- наименование и адрес производителя;
- символ «Артикул» и соответствующая информация;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению»;
- символ «Маркировка CE» и соответствующая информация;
- символ «Количество изделий в упаковке» и соответствующая информация;
- символ «Дата производства» и соответствующая информация;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.»;
- QR-код.
- UDI код

- Company 's logo;
- brand name of the medical product and designation of the design option;
- symbol "Manufacturer";
- name and address of the manufacturer;
- symbol "Article" and related information;
- the symbol "Do not use if the packaging is damaged";
- the symbol "Familiarize yourself with the electronic or printed instructions for use";
- symbol "CE marking" and related information;
- the symbol "Number of products in the package" and the corresponding information;
- the symbol "Date of production" and the corresponding information;
- symbol "Medical product";
- symbol "Under the limitation of United States federal law, this product is sold only by or on the order of a physician.";
- QR code.
- UDI code

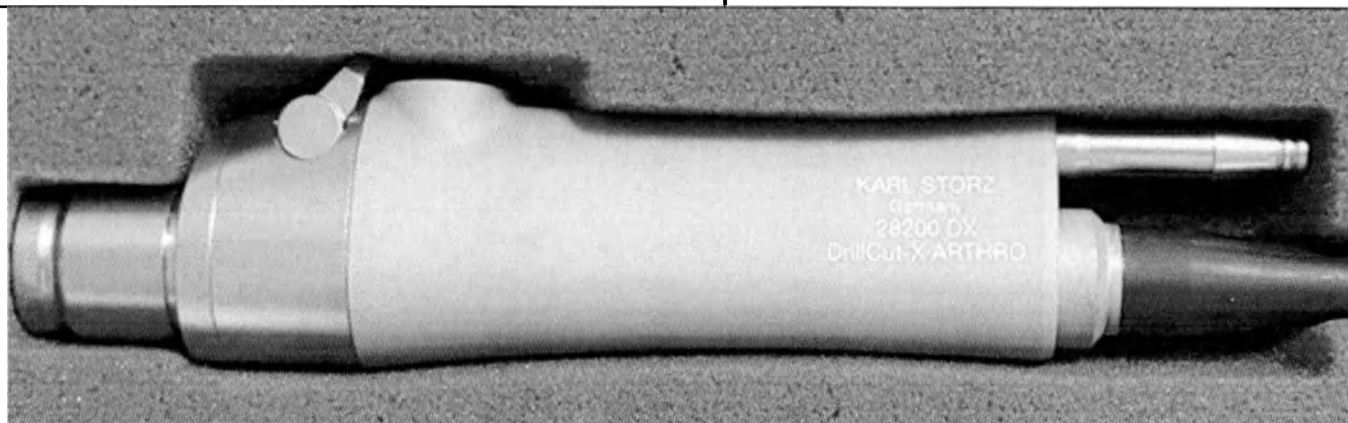


Пример маркировки упаковки принадлежности «Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения (39550A)»

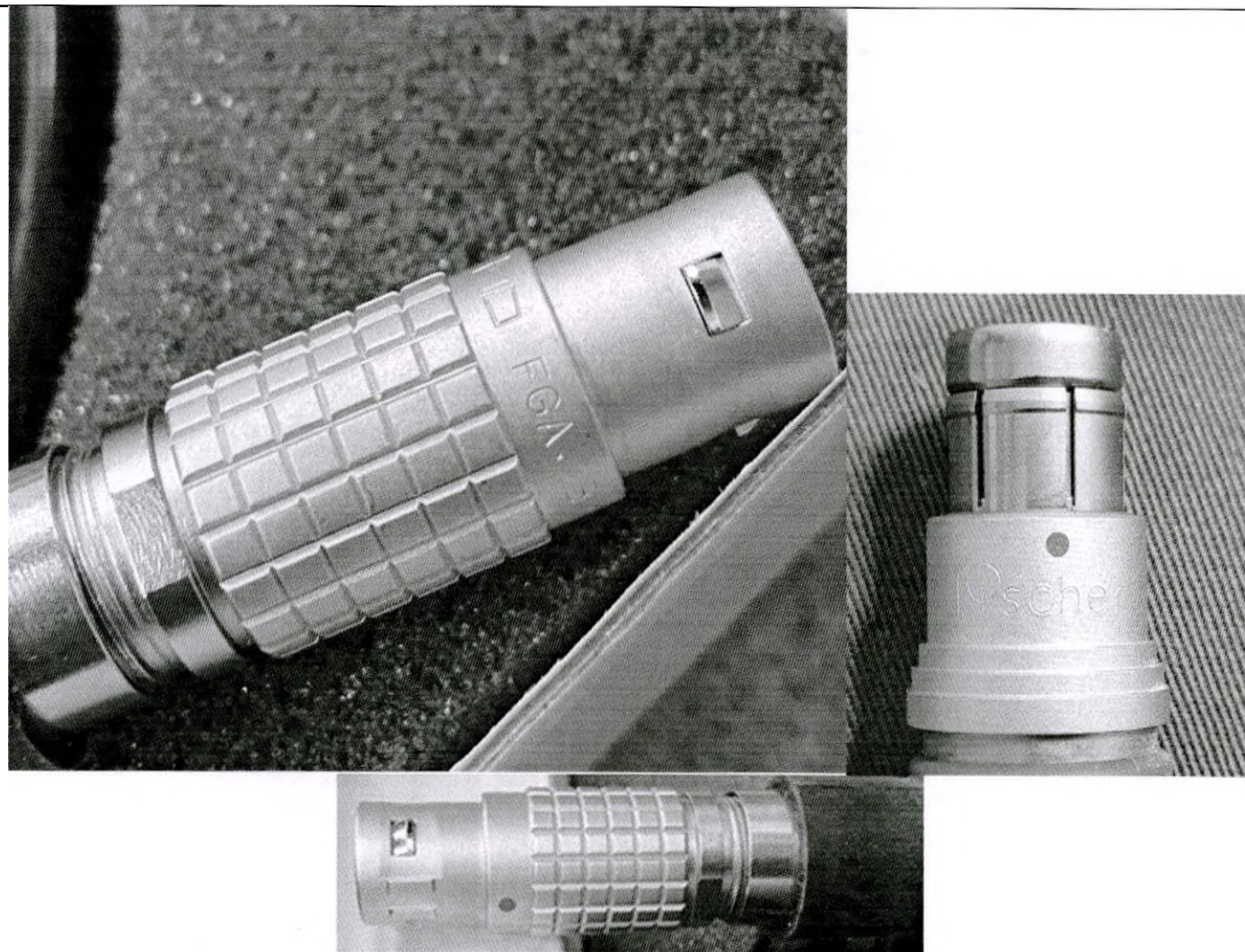


- логотип компании;
- фирменное наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения;
- символ «Производитель»;
- наименование и адрес производителя;
- символ «Артикул» и соответствующая информация;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению»;
- символ «Маркировка CE» и соответствующая информация;
- символ «Количество изделий в упаковке» и соответствующая информация;
- символ «Дата производства» и соответствующая информация;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.»;
- QR-код.
- UDI код

- Company 's logo;
- brand name of the medical product and designation of the design option;
- symbol "Manufacturer";
- name and address of the manufacturer;
- symbol "Article" and related information;
- the symbol "Do not use if the packaging is damaged";
- the symbol "Familiarize yourself with the electronic or printed instructions for use";
- symbol "CE marking" and related information;
- the symbol "Number of products in the package" and the corresponding information;
- the symbol "Date of production" and the corresponding information;
- symbol "Medical product";
- symbol "Under the limitation of United States federal law, this product is sold only by or on the order of a physician.";
- QR code.
- UDI code







**Расположение маркировки изделия на примере «Рукоятки шейвера DRILLCUT-X»**

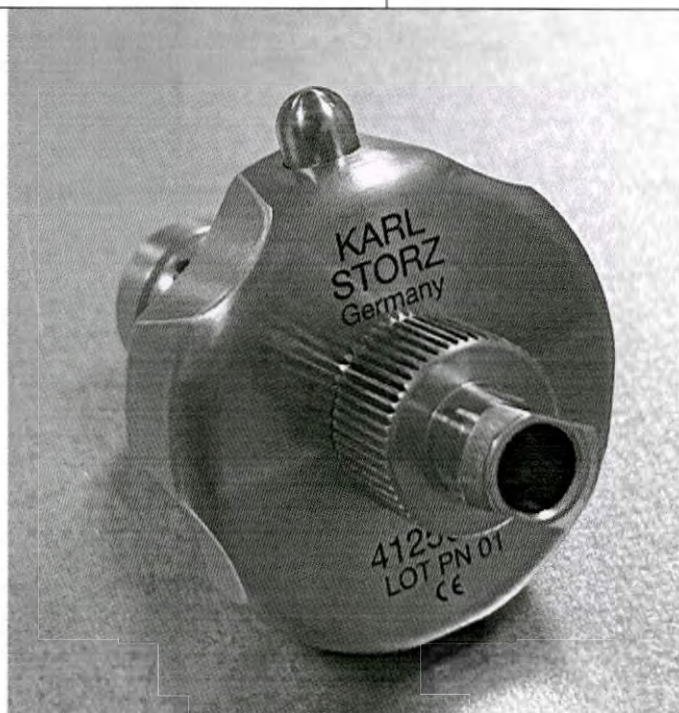


**На изделие наносится следующая информация:**

- логотип компании;
- фирменное наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения;
- тип разъема
- указание правильного положения кабеля в виде красной точки
- символ «Маркировка CE» и соответствующая информация;
- символ «Серийный номер» и соответствующая информация;
- марка кабеля;
- QR-код.

The DRILLCUT-X Shaver Handle, are labeled with the following information:

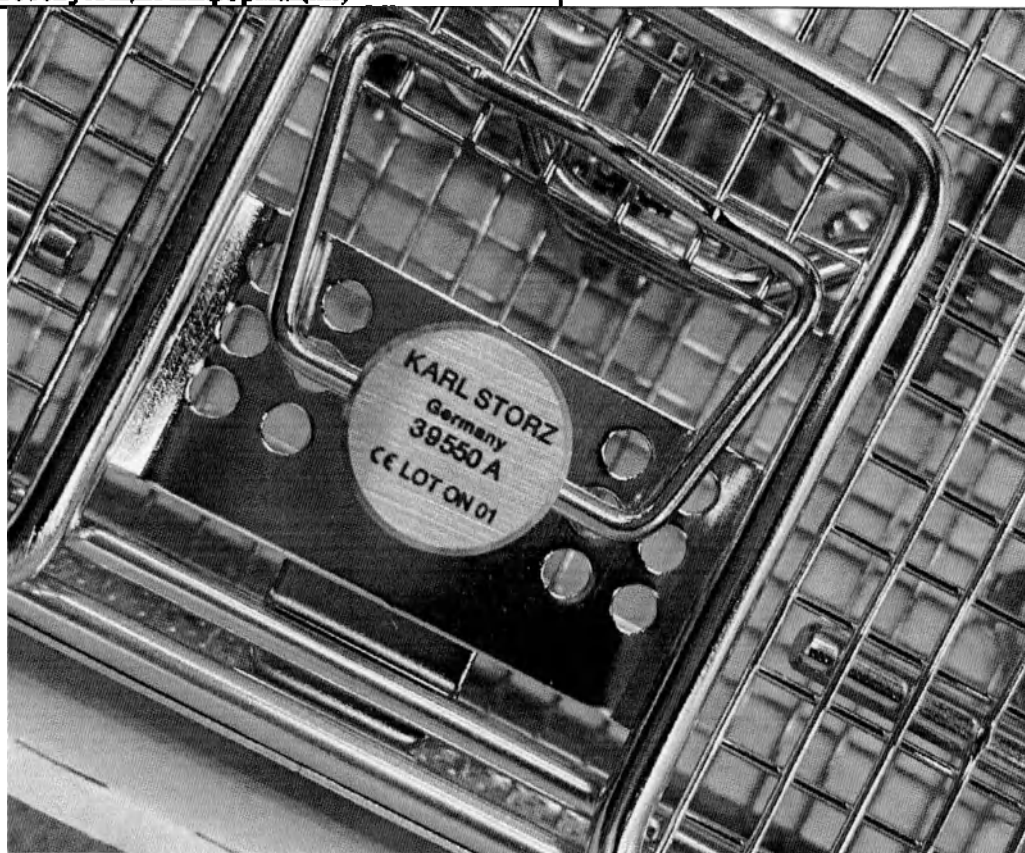
- Company`s logo;
- brand name of the medical product and designation of the design option;
- connector type
- indication of the correct position of the cable in the form of a red dot
- symbol "CE marking" and related information;
- "Serial number" symbol and related information;
- brand of cable;
- QR code.



**Пример маркировки изделия «Адаптер для очистки (41250RA)»**

- логотип компании;
- страна производства;
- обозначение варианта исполнения;
- символ «Маркировка CE»;
- символ «Код партии» и соответствующая информация;

- Company 's logo;
- Country of Origin;
- designation of the version;
- symbol "CE marking";
- symbol "Batch Code" and related information;



**Пример маркировки изделия «Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения (39550A)»**

- логотип компании;
- страна производства;
- обозначение варианта исполнения;
- символ «Маркировка CE»;
- символ «Код партии» и соответствующая информация;
- QR-код.

- Company 's logo;
- Country of Origin;
- designation of the version;
- symbol "CE marking";
- symbol "Batch Code" and related information;
- QR code.



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

**STORZ**

Рукоятка шейвера DRILLCUT-X

РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Режим работы: Прерывистый, 50 %, t = 1 мин



KARL STORZ SE & Co. KG



Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532

Tuttlingen, Germany

**Производитель** KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34,  
78532 Tuttlingen, Germany (Германия)

**Уполномоченный  
представитель на  
территории РФ** Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ  
ШТОРЦ – Эндоскопы Восток  
ООО КШТЭ ВОСТОК  
Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная,  
7, стр. 4

Срок службы - 2 года

Сайт: <https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm>

Сделано в: Германия (знак соответствия)

**Пример макета русскоязычной маркировки**  
**An example of a layout of Russian-language marking**

**Расшифровка символов, применяемых при маркировке  
медицинского изделия**

**Символы на упаковке**

| Символ | Значение            |
|--------|---------------------|
|        | Производитель       |
|        | Дата производства   |
|        | Медицинское изделие |

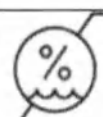
**Explanation of symbols used in labelling the medical device**

**Symbols on packaging**

| Symbol | Meaning             |
|--------|---------------------|
|        | Manufacturer        |
|        | Date of manufacture |
|        | Medical device      |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                          | Артикул                                                                                                                                                                            |
| <b>SN</b>                                                                           | Серийный номер                                                                                                                                                                     |
| <b>LOT</b>                                                                          | Код партии                                                                                                                                                                         |
| <b>QTY</b>                                                                          | Количество изделий в упаковке                                                                                                                                                      |
| <b>UDI</b>                                                                          | Уникальный идентификатор изделия                                                                                                                                                   |
|    | Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению                                                                                                                  |
|    | Нестерильно                                                                                                                                                                        |
|    | Беречь от влаги                                                                                                                                                                    |
| <b>Rx only</b>                                                                      | В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.                        |
| <b>CE</b>                                                                           | Маркировка CE<br>Этим знаком производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Изделие не должно модифицироваться ни при каких обстоятельствах. |
|  | Рабочая часть типа BF                                                                                                                                                              |
|  | Диапазон влажности                                                                                                                                                                 |

|                                                                                       |                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>REF</b>                                                                            | Article no.                                                                                                                        |
| <b>SN</b>                                                                             | Serial number                                                                                                                      |
| <b>LOT</b>                                                                            | Batch code                                                                                                                         |
| <b>QTY</b>                                                                            | Number of products in the product packaging                                                                                        |
| <b>UDI</b>                                                                            | Unique Device Identifier                                                                                                           |
|    | Consult the printed or electronic instructions for use                                                                             |
|    | Unsterile                                                                                                                          |
|    | Keep dry                                                                                                                           |
| <b>Rx only</b>                                                                        | Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                                 |
| <b>CE</b>                                                                             | CE marking<br>With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives |
|  | Type BF device                                                                                                                     |
|  | Humidity limit                                                                                                                     |



|                                                                                   |                                          |                                                                                     |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Диапазон давления                        |  | Air pressure limit               |
|  | Температурный диапазон                   |  | Temperature limit                |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |  | Do not use if package is damaged |
| * Упаковка изделия является одновременно транспортной и потребительской           |                                          | * The packaging of the product is both transport and consumer                       |                                  |

*[На бланке компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]*

**Английский язык**

## **Инструкция по применению DRILLCUT-X II/DRILLCUT-X II-35**

Март 2020 г.

**Авторское право ©**

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

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

Все права защищены.

**CE 0123**

## Содержание

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Общая информация .....                                          | 5  |
| 1.1 Ознакомьтесь с инструкцией по применению .....                 | 5  |
| 1.2 Прочтение инструкции по применению комбинируемых изделий ..... | 5  |
| 1.3 Область применения .....                                       | 5  |
| 1.4 Описание предупреждающих сообщений .....                       | 5  |
| 2. Нормальное использование .....                                  | 7  |
| 2.1 Предусмотренное назначение .....                               | 7  |
| 2.2 Показания к применению .....                                   | 7  |
| 2.3 Противопоказания .....                                         | 7  |
| 2.4 Осложнения и другие нежелательные побочные эффекты .....       | 7  |
| 2.5 Целевые области применения .....                               | 8  |
| 2.6 Целевые группы пользователей .....                             | 8  |
| 2.7 Популяция пациентов .....                                      | 8  |
| 3. Безопасность .....                                              | 9  |
| 3.1 Серьезные происшествия .....                                   | 9  |
| 3.2 Предупреждения .....                                           | 9  |
| 4. Описание изделия .....                                          | 13 |
| 4.1 Обзор изделия (арт. 40712050) .....                            | 13 |
| 4.2 Обзор изделия для прикладных деталей (арт. 40712050) .....     | 13 |
| 4.3 Обзор изделия 40712035 .....                                   | 15 |
| 4.4 Обзор изделия для прикладных деталей (арт. 40712035) .....     | 15 |
| 4.5 Символы на упаковке .....                                      | 18 |
| 4.6 В комплект поставки входит .....                               | 19 |
| 4.7 Возможные сочетания .....                                      | 19 |
| 4.8 Технические данные .....                                       | 19 |
| 4.9 Условия хранения и эксплуатации .....                          | 20 |
| 5. Подготовка .....                                                | 21 |
| 5.1 Распаковка изделия .....                                       | 21 |
| 5.2 Сборка рукоятки (дополнительно) .....                          | 21 |
| 5.3 Соединение трубок для аспирации и ирригации .....              | 22 |
| 5.4 Сборка многоразовых насадок для шейвера .....                  | 23 |
| 5.5 Сборка одноразовых насадок для шейвера .....                   | 25 |
| 5.6 Сборка одноразового синус бора .....                           | 26 |
| 6. Эксплуатация .....                                              | 28 |
| 6.1 Основная информация по эксплуатации .....                      | 28 |

|                                                                                                                                          |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 7. Разборка.....                                                                                                                         | 30                              |
| 7.1 Разборка изделия .....                                                                                                               | 30                              |
| 7.2 Снятие рукоятки с наконечника (дополнительно) .....                                                                                  | 30                              |
| 8. Техническое обслуживание, сервисное обслуживание, ремонт и утилизация.....                                                            | 32                              |
| 8.1 Сервисное обслуживание и ремонт .....                                                                                                | 32                              |
| 8.2 Ремонт изделия .....                                                                                                                 | 32                              |
| 8.3 Утилизация изделия .....                                                                                                             | 32                              |
| 9. Принадлежности и запасные части.....                                                                                                  | 33                              |
| 9.1 Рекомендуемые принадлежности (не входят в комплект поставки) .....                                                                   | 33                              |
| 10. Устранение неисправностей.....                                                                                                       | 34                              |
| 10.1 Диагностика и устранение неисправностей.....                                                                                        | 34                              |
| 11. Электромагнитная совместимость.....                                                                                                  | 35                              |
| 11.1 Общие замечания по рабочей среде.....                                                                                               | 35                              |
| 11.2 Общие замечания по рабочей среде.....                                                                                               | 35                              |
| 11.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость .....                                                           | 36                              |
| 11.4 Таблица 2. Испытательные уровни радиочастотных полей вблизи высокочастотного беспроводного оборудования связи.....                  | 37                              |
| 11.5 Таблица 3. Уровни испытаний на устойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам.....                                                | 37                              |
| 11.6 Таблица 4. Класс и группа излучения.....                                                                                            | 38                              |
| 11.7 Таблица 5. Рекомендуемые расстояния пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и изделием ..... | 39                              |
| 12. Дочерние компании.....                                                                                                               | Ошибка! Закладка не определена. |



## 1. Общая информация

### 1.1 Ознакомьтесь с инструкцией по применению

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

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по применению и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.
- ▶ Храните инструкции по применению на видном месте рядом с изделием.

### 1.2 Прочтение инструкции по применению комбинируемых изделий

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

- ▶ Внимательно прочтите инструкции по применению комбинируемых изделий и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

### 1.3 Область применения

Данная инструкция по применению действительна для:

| Наименование изделия                    | Номер изделия |
|-----------------------------------------|---------------|
| Наконечник для шейвера DRILLCUT-X II-35 | 40712035      |
| Наконечник для шейвера DRILLCUT-X II    | 40712050      |
| Рукоятка, регулируемая                  | 40712090      |
| Переходник для очистки                  | 41250RA       |

### 1.4 Описание предупреждающих сообщений

Для предотвращения опасности травмирования людей и причинения вреда имуществу необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по применению. В предупреждающих сообщениях используются следующие уровни опасности.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



#### ОСТОРОЖНО

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

|                 |
|-----------------|
| <b>ВНИМАНИЕ</b> |
|-----------------|

**ВНИМАНИЕ!**

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

## 2. Нормальное использование

### 2.1 Предусмотренное назначение

#### Наконечник для шейвера DRILLCUT X II и DRILLCUT X II-35

Наконечник для шейвера используется для установки и приведения в действие ротационных и осциллирующих инструментов посредством механической передачи и преобразования скорости и крутящего момента, а также направленного вращения для применения шейверов и боров. Наконечник для шейвера не является инвазивным и предназначен для временного использования при хирургических инвазивных вмешательствах.

#### Универсальная рукоятка (арт. 40 7120 90)

Рукоятка может быть зафиксирована на соответствующем наконечнике для более удобного обращения с инструментом. Рукоятка предназначена для кратковременного использования при проведении хирургических инвазивных вмешательств.

### 2.2 Показания к применению

Использование принадлежности для двигательных систем ЛОР-хирургии показано, если по заключению лечащего врача есть необходимость использования ротационных и осциллирующих инструментов. Это включает, среди прочего, следующие показания:

- минимально инвазивные вмешательства в лор-хирургии и пластические операции для с целью контролируемого иссечения, морцелляции, удаления, абляции и рассечения кости/ткани;
- абляция аденоидных разрастаний солидной структуры;
- ринопластика;
- резекция мягких и костных тканей.

### 2.3 Противопоказания

Применение принадлежности для двигательных систем ЛОР-хирургии противопоказано, если, по мнению лечащего врача, изделие и вспомогательные инструменты не сопоставимы с успешным завершением запланированного вмешательства из-за его конструкции или если пациент не может перенести операцию или анестезию из-за своего общего состояния. Принадлежности для двигательных систем ЛОР-хирургии не должны использоваться для вмешательств при непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

### 2.4 Осложнения и другие нежелательные побочные эффекты

- Кровотечение.
- Инфицирование.
- Повреждение окружающих тканей и костей.
- Ожоги.
- Рассечение или повреждение нервов.
- Нежелательная абляция тканей.

## **2.5 Целевые области применения**

Изделие может использоваться повсеместно в областях ЛОР-хирургии, НЕЙРОХИРУРГИИ и СПИНАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ.

## **2.6 Целевые группы пользователей**

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

## **2.7 Популяция пациентов**

Ограничений по группам пациентов для данного изделия нет.

### 3. Безопасность

#### 3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям», согласно Регламенту о медицинских изделиях (РМИ), относятся события, которые прямо или косвенно имели, могли иметь или могут иметь следующие последствия (РМИ, ст. 2, № 65 [1]):

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

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

#### 3.2 Предупреждения



##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Перед использованием изделия внимательно изучите следующие примечания по технике безопасности, чтобы не подвергать опасности пациентов, сотрудников или себя.**



##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск инфицирования:** данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует риск инфицирования пациентов, пользователей и других лиц. Осмотрите инструменты на наличие видимых загрязнений. Видимые загрязнения — это показатель того, что повторная обработка не была проведена или была проведена неправильно. Обрабатывайте инструменты перед первоначальным использованием, а также до и после каждого последующего использования с использованием утвержденных процедур.



##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Перед использованием системы пользователю необходимо убедиться в том, что отдельные компоненты системы функционируют правильно и надежно, а также находятся в полном рабочем состоянии. Всегда проверяйте изделие перед любым хирургическим вмешательством, чтобы убедиться в том, что оно работает должным образом. Это должно быть сделано как можно раньше до начала хирургического вмешательства на пациенте.**



##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск травмирования:** неправильное применение медицинских инструментов создает риск травмирования пациентов. Пользователи медицинских инструментов должны



иметь соответствующую медицинскую квалификацию и быть ознакомлены с их применением.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск травмирования:** неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмам пациента. Инструменты и все принадлежности, используемые в сочетании с ними, должны проверяться непосредственно перед и после каждого использования, чтобы убедиться в их комплектности, отсутствии повреждений, полном рабочем состоянии и отсутствии непреднамеренных необработанных поверхностей, острых углов, заусенцев или выступающих частей. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оставить отсутствующие или сломанные компоненты внутри пациента.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск травмирования пациента:** на чехлах и кончиках лезвий/боров не должно быть канавок, царапин или вмятин. После очистки осмотрите наконечники, лезвия и боры на предмет чистоты и повреждений.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверьте упаковку на наличие повреждений и убедитесь, что срок годности не истек. Утилизируйте инструменты, если срок годности истек или повреждена упаковка.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

У обоих чехлов должен быть одинаковый артикул. Неправильная сборка чехлов может привести к чрезмерному нагреву и износу кончиков насадок шейвера.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вращающееся колесо не закреплено на рукоятке, пациент может быть травмирован при неконтролируемом вращении насадки для шейвера.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие UNIDRIVE® S предназначено только для использования в прерывистом режиме (в сочетании с используемыми изделиями) (50 %, t = 1 мин).



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск ожогов!** Система, которая не работает в прерывистом режиме с мотором или наконечником, может привести к повышению температуры инструмента, наконечника и мотора.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск ожогов:** отсутствие аспирации и ирригации при работе с DRILLCUT-X® II может привести к повышению температуры наконечника. Всегда работайте с использованием аспирации и ирригации.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При использовании ротационных инструментов убедитесь, что инструменты обладают достаточной степенью ирригации и охлаждения. Неадекватная ирригация может привести к загрязнению или заклиниванию инструментов, а также к прерывистым движениям. Это может привести к чрезмерному нагреву и представлять опасность для пользователя или пациента.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использование неподходящего режима работы может привести к повреждению синус бора. Используйте наконечник для шейвера DRILLCUT-X® II-35 только в режиме работы 35k с синус борами 35k с разъемом красного цвета, указанными для данной цели. Используйте DRILLCUT-X® II-35 только с другими (12k) синус борами в режиме работы 12k.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте наконечник только тогда, когда видны рабочие детали.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Использования данного изделия рядом или совместно с другими изделиями следует избегать, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если возникает необходимость в подобном использовании, следует убедиться, что данное изделие и другие изделия функционируют правильно.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Портативное оборудование ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, производительность может снизиться.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

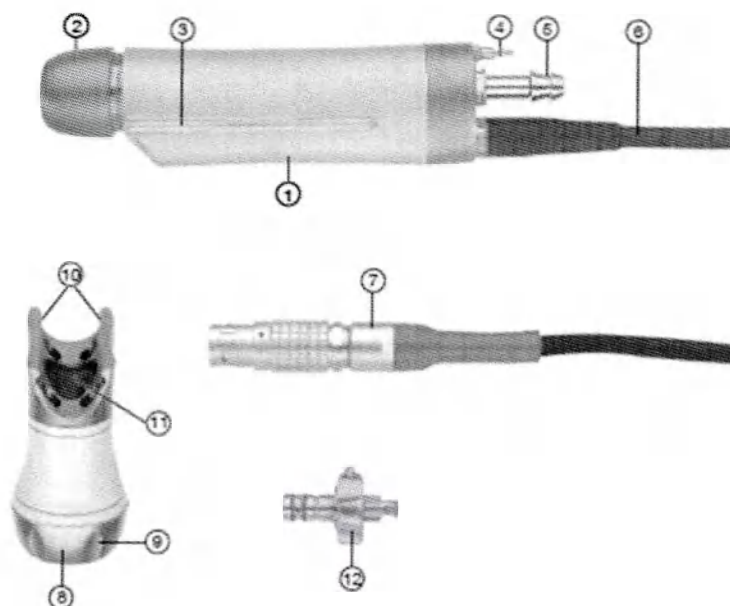
**Всегда держите под рукой запасное изделие на случай отказа первого изделия.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Не вскрывать изделие! Обеспечьте выполнение работ по техническому обслуживанию только производителем или персоналом, уполномоченным производителем. Любое вскрытие изделия несанкционированным персоналом аннулирует гарантию.**

## 4. Описание изделия

### 4.1 Обзор изделия (арт. 40712050)



|   |                                   |    |                                  |
|---|-----------------------------------|----|----------------------------------|
| 1 | Наконечник DRILLCUT-X II          | 7  | Разъем                           |
| 2 | Фиксатор (крепление лезвия)       | 8  | Рукоятка                         |
| 3 | Направляющие канавки для рукоятки | 9  | Вращающееся колесо               |
| 4 | Порт для ирригации                | 10 | Разъемы для направляющих канавок |
| 5 | Аспиратор                         | 11 | Зажимной кулачок                 |
| 6 | Встроенный соединительный кабель  | 12 | Переходник для очистки           |

### 4.2 Обзор изделия для прикладных деталей (арт. 40712050)

#### Многоразовые насадки для шейвера (прикладные детали)



*прямые*



*изогнутые под углом 35°/40°*



*изогнутые под углом 65°*

### **Одноразовые насадки для шейвера (прикладные детали)**



*прямые*



*изогнутые под углом 35°/40°*



*изогнутые под углом 65°*

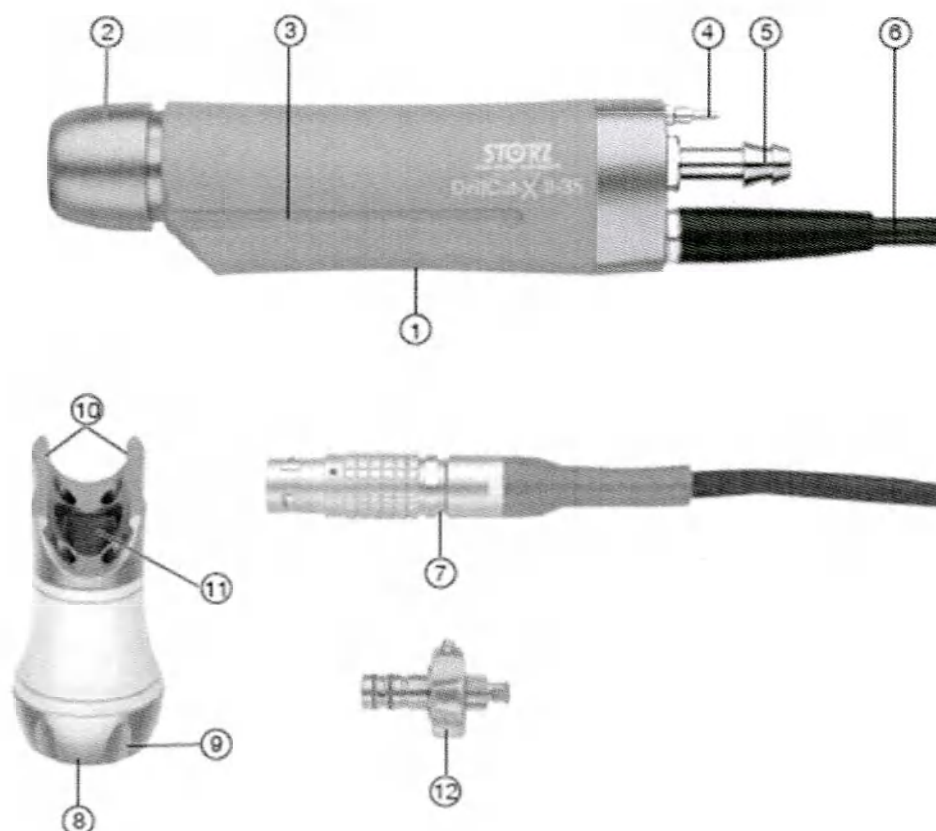
### **Одноразовый синус бор (прикладные детали)**



*изогнутые под углом 35°/40°*



### 4.3 Обзор изделия 40712035



|   |                                   |    |                                  |
|---|-----------------------------------|----|----------------------------------|
| 1 | Наконечник DRILLCUT-X II-35       | 7  | Разъем                           |
| 2 | Фиксатор (крепление лезвия)       | 8  | Рукоятка                         |
| 3 | Направляющие канавки для рукоятки | 9  | Вращающееся колесо               |
| 4 | Порт для ирригации                | 10 | Разъемы для направляющих канавок |
| 5 | Аспиратор                         | 11 | Зажимной кулачок                 |
| 6 | Встроенный соединительный кабель  | 12 | Переходник для очистки           |

### 4.4 Обзор изделия для прикладных деталей (арт. 40712035)

#### Одноразовый синус бор (прикладные детали)



*изогнутые под углом 15°*



*изогнутые под углом 40°*



*изогнутые под углом 40°*



*изогнутые под углом 40°*



*изогнутые под углом 70°*

### **Многоразовые насадки для шейвера (прикладные детали)**



*прямые*



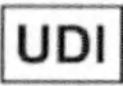
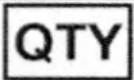
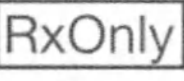
*изогнутые под углом 35°/40°*



*изогнутые под углом 65°*

**Одноразовые насадки для шейвера (прикладные детали)***прямые**изогнутые под углом 35°/40°**изогнутые под углом 65°*

## 4.5 Символы на упаковке

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Производитель                                                                                                                                                                                      |
|    | Дата производства                                                                                                                                                                                  |
|    | Уникальный идентификатор изделия                                                                                                                                                                   |
|    | См. инструкции по применению.                                                                                                                                                                      |
|    | Хранить в сухом месте.                                                                                                                                                                             |
|    | Не использовать, если упаковка повреждена.                                                                                                                                                         |
|    | Температурный режим                                                                                                                                                                                |
|   | Ограничения по влажности                                                                                                                                                                           |
|  | Ограничения по атмосферному давлению                                                                                                                                                               |
|  | Артикул №                                                                                                                                                                                          |
|  | Серийный номер                                                                                                                                                                                     |
|  | Количество изделий в упаковке                                                                                                                                                                      |
|  | Медицинское изделие                                                                                                                                                                                |
|  | Нестерильно                                                                                                                                                                                        |
|  | Изделие типа BF                                                                                                                                                                                    |
|  | Раздельный сбор электрических и электронных изделий.<br>Не утилизировать с бытовыми отходами.                                                                                                      |
|  | В соответствии с федеральным законодательством США (21 CFR 801.109) продажа данного изделия может быть осуществлена только лицензированным врачам или по их предписанию.                           |
|  | Маркировка знаком CE.<br>Посредством этой маркировки производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам.<br>Запрещается подвергать изделие каким-либо изменениям. |

#### 4.6 В комплект поставки входит

- Наконечник для шейвера DRILLCUT-X II, модель 40712050, со встроенным соединительным кабелем.
- Адаптер для очистки 41250 RA.

или

- Наконечник для шейвера DRILLCUT-X II-35, модель 40712035, со встроенным соединительным кабелем.
- Адаптер для очистки 41250 RA.

#### Дополнительные принадлежности

Рукоятка, регулируемая, модель 40712090, для использования со всеми наконечниками для шейвера DRILLCUT-X II.

#### Необходимые принадлежности

Для нормального использования наконечника для шейвера DRILLCUT X II/DRILLCUT X II-35 требуются дополнительные принадлежности:

- блок управления двигателем;
- насадки для шейвера;
- синус бор.

Сведения о совместимых принадлежностях см. в главе о возможных сочетаниях.

#### 4.7 Возможные сочетания

|                      | UNIDRIVE<br>SIII ECO (арт.<br>40701401) | UNIDRIVE<br>SIII ENT (арт.<br>40701601-1) | UNIDRIVE<br>SIII NEURO<br>(арт.<br>40701701-1) | Стерилизуемые<br>насадки для<br>шейвера/бора | Одноразовые<br>насадки для<br>шейвера/бора | Рукоятка<br>(арт.<br>40712090) |
|----------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------|
| DRILLCUT-<br>X II    | .                                       | .                                         | .                                              | .*                                           | .*                                         | .                              |
| DRILLCUT-<br>X II-35 |                                         | .                                         | .                                              | .*                                           | .*                                         | .                              |

\* Подробный перечень совместимых насадок и синус боров см. в наших каталогах «ЭНДОСКОПЫ И ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ЛОР-ХИРУРГИИ И НЕЙРОХИРУРГИИ».

#### 4.8 Технические данные

|                                                     |                                       |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Входная мощность                                    | 150–200 ВА                            |
| Рабочая температура                                 | 10–30 °C                              |
| Режим работы                                        | Повторно-кратковременный режим работы |
| Рабочий цикл                                        | 50 %; t = 1 мин                       |
| Вес с кабелем                                       | 371 г                                 |
| Макс. размеры (Ш x В x Г)                           | 140 x 34 x 13 мм                      |
| Средний жизненный цикл изделия                      | 200 циклов обработки                  |
| <b>Скорость вращения шейвера (DRILLCUT-X II)</b>    |                                       |
| Минимальная скорость                                | 300 об/мин                            |
| Максимальная скорость                               | 10 000 об/мин                         |
| Максимальная скорость при запуске                   | 4000 об/мин                           |
| Режим вращения                                      | Осцилляция                            |
| <b>Скорость вращения шейвера (DRILLCUT-X II-35)</b> |                                       |



|                                                            |               |
|------------------------------------------------------------|---------------|
| Минимальная скорость                                       | 900 об/мин    |
| Максимальная скорость                                      | 10 000 об/мин |
| Максимальная скорость при запуске                          | 4000 об/мин   |
| Режим вращения                                             | Осциллиция    |
| <b>Скорость вращения синус бора 12k (DRILLCUT-X II)</b>    |               |
| Минимальная скорость                                       | 300 об/мин    |
| Максимальная скорость                                      | 12 000 об/мин |
| Максимальная скорость при запуске                          | 12 000 об/мин |
| Режим вращения                                             | Вращение      |
| <b>Скорость вращения синус бора 35k (DRILLCUT-X II-35)</b> |               |
| Минимальная скорость                                       | 1500 об/мин   |
| Максимальная скорость                                      | 35 000 об/мин |
| Максимальная скорость при запуске                          | 35 000 об/мин |
| Режим вращения                                             | Вращение      |

#### 4.9 Условия хранения и эксплуатации

##### ВНИМАНИЕ

Неправильное хранение может привести к повреждению изделия.

- Необходимо соблюдать описанные условия хранения и эксплуатации.

|                                                      |                    |
|------------------------------------------------------|--------------------|
| <b>Условия хранения/транспортировки</b>              |                    |
| Температура                                          | от -20 °C до 60 °C |
| Относительная влажность (без образования конденсата) | от 20 % до 95 %    |
| Атмосферное давление                                 | 500–1080 гПа       |

|                                                      |                   |
|------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Условия эксплуатации</b>                          |                   |
| Температура                                          | от 10 °C до 30 °C |
| Относительная влажность (без образования конденсата) | от 30 % до 70 %   |
| Атмосферное давление                                 | 500–1080 гПа      |

## 5. Подготовка

### 5.1 Распаковка изделия

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

### 5.2 Сборка рукоятки (дополнительно)

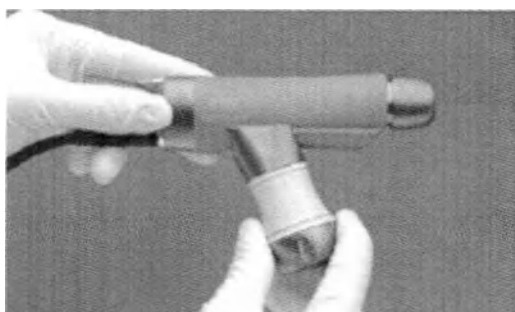
#### ВНИМАНИЕ

**Поворот вращающегося колеса по часовой стрелке при разобранной рукоятке может привести к повреждению герметичности.**

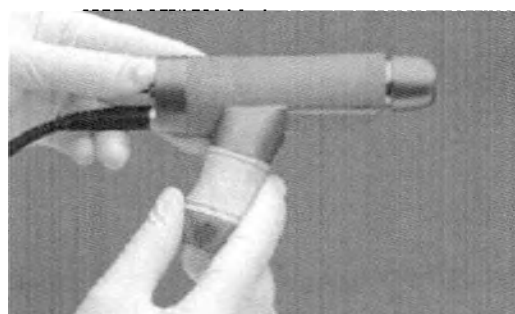
- Не поворачивайте вращающееся колесо по часовой стрелке, пока рукоятка разобрана.

В зависимости от области применения и желаемого положения держателя наконечник можно использовать без рукоятки или с дополнительной рукояткой.

Рукоятка может быть выровнена таким образом, чтобы она была направлена либо вперед...

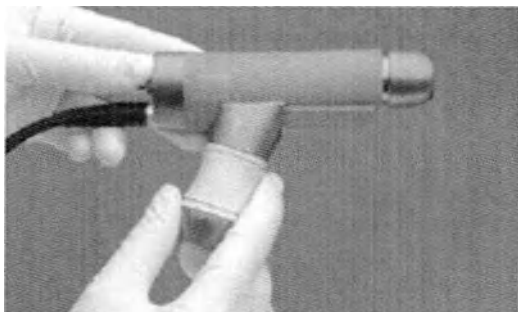


... либо назад.

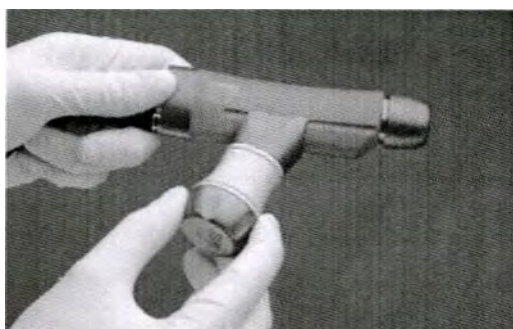


**Перед сборкой убедитесь, что зажимной кулачок не выступает за пределы направляющего канала.**

1. Установите рукоятку с проводником в направляющие канавки наконечника для шейвера DRILLCUT X II/DRILLCUT X II-35 и протолкните ее в желаемое положение.



2. Зафиксируйте рукоятку на месте, повернув вращающееся колесо по часовой стрелке до упора.

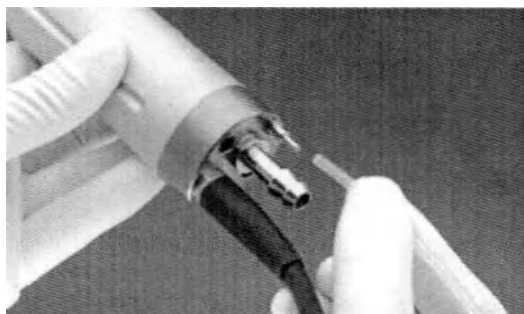


3. Перед использованием убедитесь, что наконечник надежно зафиксирован на месте.

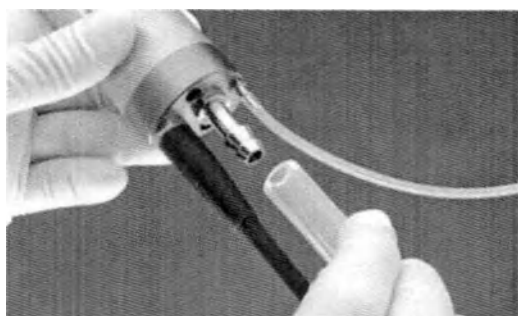
### 5.3 Соединение трубок для аспирации и ирригации

Обязательное условие: трубки для аспирации и ирригации должны быть подсоединены к соответствующему аспирационному/иригационному насосу. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации для используемого изделия.

1. Подсоедините трубку для ирригации к порту для ирригации наконечника для шейвера.



2. Подсоедините трубку для аспирации к порту для аспирации наконечника для шейвера.

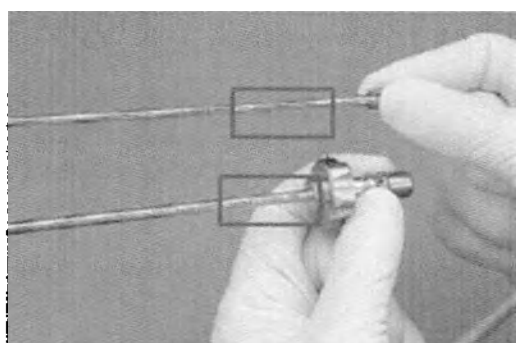


#### 5.4 Сборка многоразовых насадок для шейвера



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

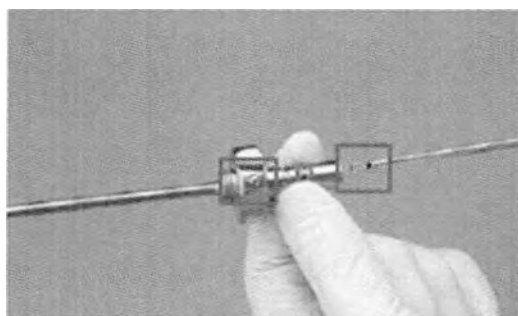
У обоих чехлов должен быть одинаковый артикул. Неправильная сборка чехлов может привести к чрезмерному нагреву и износу кончиков насадок шейвера.



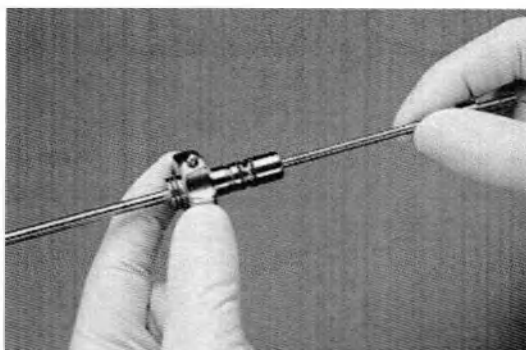
#### ВНИМАНИЕ

Повреждение лезвия шейвера из-за неправильного совмещения внутреннего и внешнего чехлов.

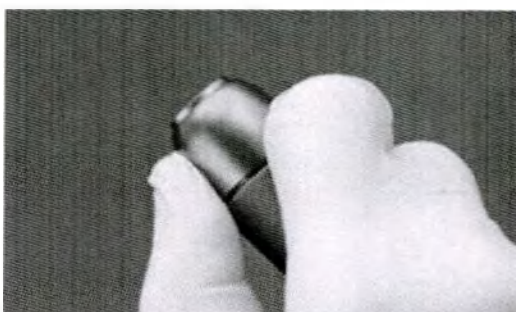
Убедитесь, что режущее отверстие внутреннего чехла совмещено с направляющим штифтом регулировочного колеса.



1. Во внешний чехол сзади установите внутренний чехол.



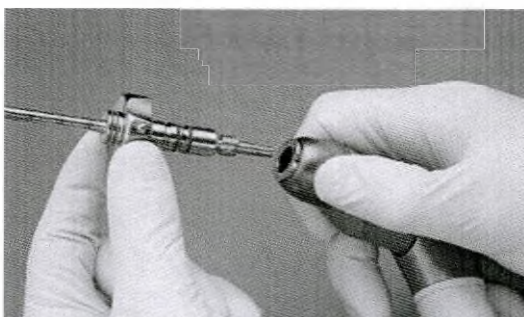
2. Потяните назад и удерживайте фиксатор наконечника для шейвера DRILLCUT X II/DRILLCUT X II-35.



3. Установите насадку для шейвера на наконечник до упора.

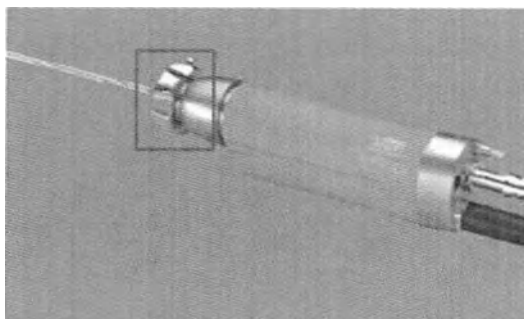
4. Отпустите фиксатор 2.

⇒ Насадка для шейвера зафиксирована на месте.



5. Убедитесь, что она надежно закреплена, осторожно потянув регулировочное колесо в продольном направлении.
6. При использовании насадок для прямого шейвера проверьте функцию вращения, повернув регулировочное колесо. Вращать изогнутых насадок для шейвера в зафиксированном состоянии должно быть невозможным.





### 5.5 Сборка одноразовых насадок для шейвера

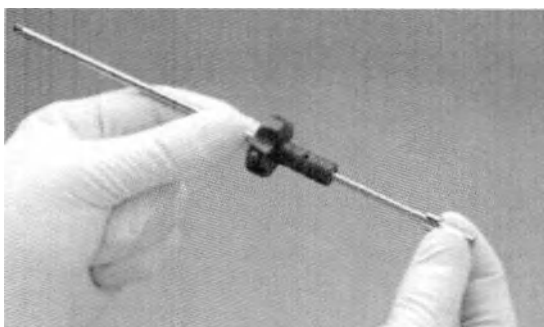


#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

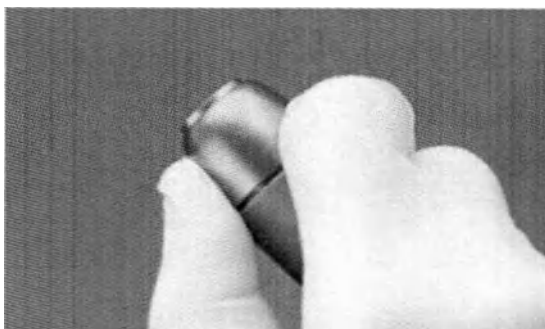
**Риск инфицирования! Нестерильные инструменты.**

- ▶ Проверьте упаковку на наличие повреждений и убедитесь, что срок годности не истек. Утилизируйте инструменты, если срок годности истек или повреждена упаковка.
- ▶ Не извлекайте инструменты из упаковки непосредственно перед использованием.

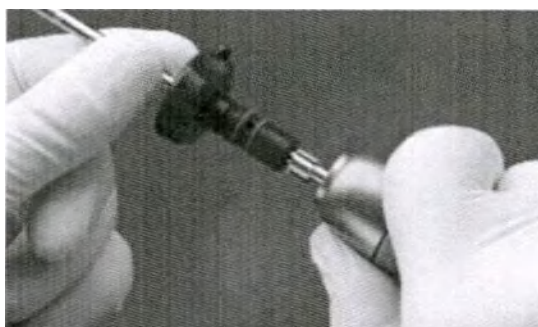
1. Во внешний чехол сзади установите внутренний чехол.



2. Потяните назад и удерживайте фиксатор наконечника для шейвера DRILLCUT X II/DRILLCUT X II-35.



3. Установите вкладыш шейвера на наконечник до упора.



4. Отпустите фиксатор.

⇒ Насадка для шейвера зафиксирована на месте.

5. Убедитесь, что она надежно закреплена, осторожно потянув регулировочное колесо в продольном направлении.

6. Проверьте функцию вращения, повернув регулировочное колесо.

## 5.6 Сборка одноразового синус бора



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

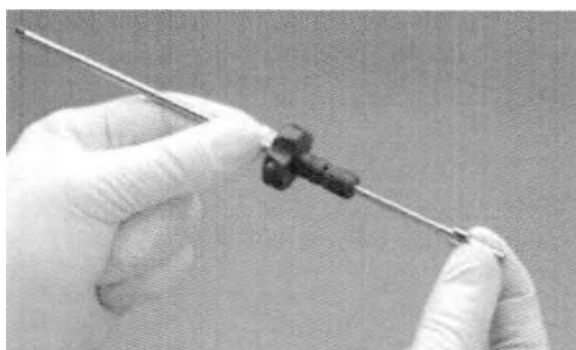
**Риск инфицирования! Нестерильные инструменты.**

- ▶ Проверьте упаковку на наличие повреждений и убедитесь, что срок годности не истек. Утилизируйте инструменты, если срок годности истек или повреждена упаковка.
- ▶ Не извлекайте инструменты из упаковки непосредственно перед использованием.

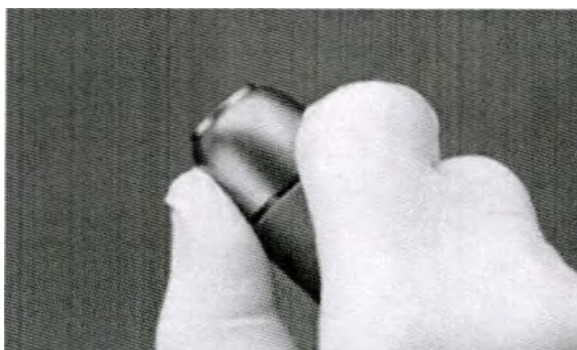
### ВНИМАНИЕ

Используйте наконечник для шейвера DRILLCUT X II-35 только в режиме работы 35k с синус борами 35k с разъемом красного цвета, указанными для данной цели. Используйте DRILLCUT X II-35 только с другими (12k) синус борами в режиме работы 12k.

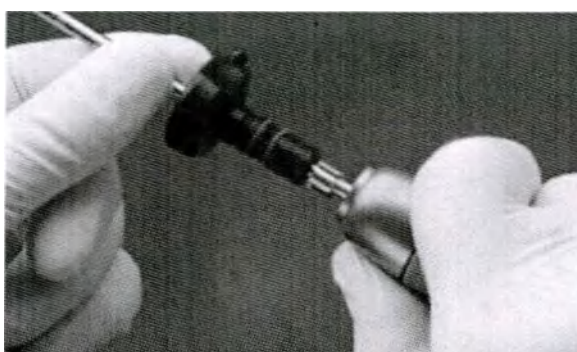
1. Во внешний чехол сзади установите внутренний чехол.



2. Потяните назад и удерживайте фиксатор наконечника для шейвера DRILLCUT X II/DRILLCUT X II-35.



3. Установите синус бор на наконечник до упора.



4. Отпустите фиксатор.

⇒ Синус бор зафиксирован на месте.

5. Убедитесь, что он надежно закреплен, осторожно потянув регулировочное колесо в продольном направлении.
6. Проверьте функцию вращения, повернув регулировочное колесо.

## 6. Эксплуатация

### 6.1 Основная информация по эксплуатации



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если вращающееся колесо не закреплено на рукоятке, пациент может быть травмирован при неконтролируемом вращении насадки для шейвера.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Используйте наконечник только тогда, когда видны рабочие детали.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При использовании ротационных инструментов убедитесь, что инструменты обладают достаточной степенью ирригации и охлаждения. Неадекватная ирригация может привести к загрязнению или заклиниванию инструментов, а также к прерывистым движениям. Это может привести к чрезмерному нагреву и представлять опасность для пользователя или пациента.

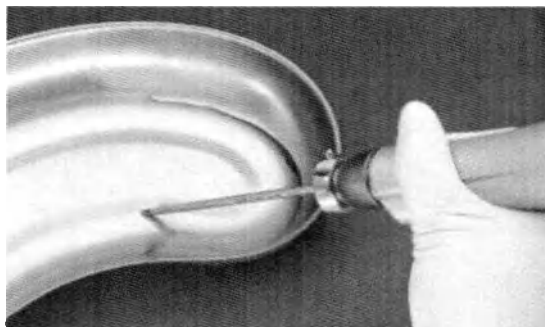


**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск ожогов!** Система, которая не работает в прерывистом режиме с мотором или наконечником, может привести к повышению температуры инструмента, наконечника и мотора.

#### Проверка сочетания систем перед использованием

Перед использованием сочетания систем проверьте функцию ирригации и аспирации *in vitro*. Для этого подсоедините наконечник для шейвера DRILLCUT-X II с насадкой бора/шейвера для аспирации к блоку управления и активируйте функцию аспирации/ирригации. (См. инструкцию по применению блока управления 96056025D, 96600526D или 960260003D).



### **Промывание насадок для шейвера/бора после использования**

Промойте насадку для аспирации бора/шейвера с наконечником DRILLCUT X II (с открытым режущим отверстием) сразу после использования, активировав функцию аспирации, используя предпочтительно дистиллированную воду для предотвращения заклинивания насадки.



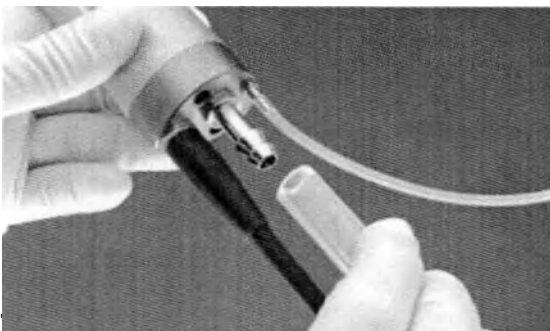
## 7. Разборка

### 7.1 Разборка изделия

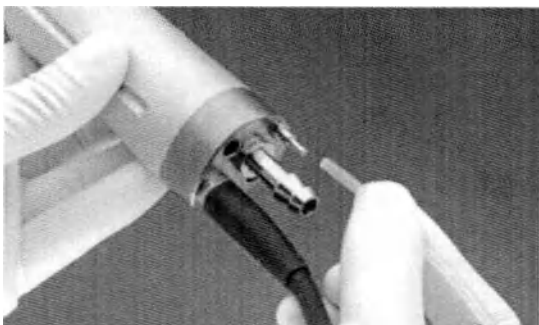
1. Потяните назад и удерживайте фиксатор наконечника для шейвера.
2. Снимите насадку для шейвера или синус бор с держателя инструмента на наконечнике DRILLCUT-X II/DRILLCUT-X II-35 и снова отпустите фиксатор.



3. Извлеките трубку для аспирации из порта для аспирации на DRILLCUT-X II/DRILLCUT-X II-35.



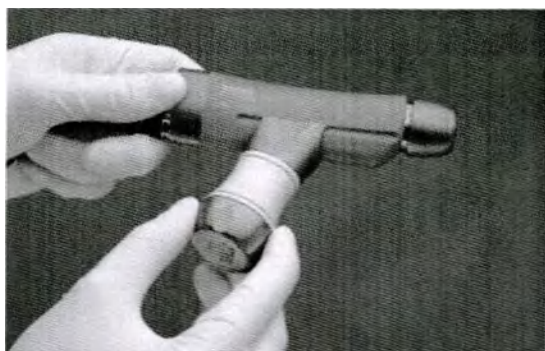
4. Извлеките трубку для ирригации из порта для ирригации на DRILLCUT-X II/DRILLCUTX II-35.



5. Вытяните внутренний чехол насадки для шейвера или синус бора из внешнего чехла в проксимальном направлении.

### 7.2 Снятие рукоятки с наконечника (дополнительно)

1. Ослабьте вращающееся колесо на рукоятке, повернув его против часовой стрелки.



2. Снимите рукоятку с наконечника, надавив на нее в продольном направлении над направляющими канавками.

**ВНИМАНИЕ**

**Поворот вращающегося колеса по часовой стрелке при разобранной рукоятке может привести к повреждению герметичности.**

- Не поворачивайте вращающееся колесо по часовой стрелке, пока рукоятка разобрана.

## 8. Техническое обслуживание, сервисное обслуживание, ремонт и утилизация

### 8.1 Сервисное обслуживание и ремонт



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Не вскрывать изделие!** Обеспечьте выполнение работ по техническому обслуживанию только производителем или персоналом, уполномоченным производителем. Любое вскрытие изделия несанкционированным персоналом аннулирует гарантию.

Сервисное обслуживание и ремонт неисправных изделий должен осуществляться только уполномоченным персоналом компании «КАРЛ ШТОРЦ» (KARL STORZ). Разрешается использовать только детали, утвержденные компанией «КАРЛ ШТОРЦ».

- После ремонта электрику следует выполнить и зарегистрировать проверку безопасности в соответствии с IEC 62353.

### 8.2 Ремонт изделия

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

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

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

### 8.3 Утилизация изделия

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

В рамках применения данной директивы компания «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ» несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

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

## **9. Принадлежности и запасные части**

### **9.1 Рекомендуемые принадлежности (не входят в комплект поставки)**

#### **Лезвия для шейвера (прикладные детали):**

Прямые, изогнутые под углом 35°, изогнутые под углом 65°, без зубцов, с одинарными зубцами, с двойными зубцами, многоразовые или одноразовые (стерильные), 5 единиц в упаковке.

#### **Синус бор (прикладные детали):**

Изогнутые под углом 15°, изогнутые под углом 40°, изогнутые под углом 70°.

Номера артикулов см. в каталогах «Эндоскопы и инструменты для ЛОР-хирургии и нейрохирургии».

## 10. Устранение неисправностей

### 10.1 Диагностика и устранение неисправностей

| Симптом                                                                     | Возможная причина                                             | Способ устранения                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Полный отказ изделия                                                        | Отказ источника питания.                                      | ► Проверьте источник питания.                                |
|                                                                             | Вилка шнура питания неправильно подключена к розетке изделия. | ► Плотно вставьте вилку источника питания в розетку изделия. |
|                                                                             | Поврежденный шнур питания.                                    | ► Замените силовой кабель.                                   |
| Инструменты не вращаются.                                                   | Прервано соединение с двигателем.                             | ► Пронинформируйте службу поддержки.                         |
| Отсутствует выходная мощность при нажатии ножного переключателя или клавиш. | Наконечник поврежден.                                         | ► Подсоедините другой наконечник.                            |
|                                                                             | Наконечник заблокирован или зажат.                            | ► Очистите наконечник.                                       |
| Скорость не регулируется.                                                   | Возможно, изделие повреждено.                                 | ► Пронинформируйте службу поддержки.                         |

## 11. Электромагнитная совместимость

### 11.1 Общие замечания по рабочей среде

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

**ВНИМАНИЕ!** Использование данного изделия рядом или совместно с другими изделиями следует избегать, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если возникает необходимость в подобном использовании, следует убедиться, что данное изделие и другие изделия функционируют правильно.

**ВНИМАНИЕ!** Портативное оборудование ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, производительность может снизиться.

-  Характеристики излучения данного изделия позволяют использовать его в промышленных зонах, больницах и других профессиональных медицинских учреждениях (CISPR 11, класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B) изделие может не обеспечивать достаточный уровень защиты от радиочастотного излучения. Пользователю может потребоваться необходимость принятия ряда мер по снижению рисков, например, переместить или изменить ориентацию изделия.
-  Характеристики излучения данного изделия позволяют использовать его как в профессиональных медицинских учреждениях, так и в жилых помещениях (CISPR 11 класс B). Данное изделие обеспечивает достаточную защиту для службы радиосвязи. В редких случаях возникновения помех для функционирования радиопередачи пользователю может потребоваться необходимость принятия мер по их устранению, например, переместить изделие или изменить его ориентацию.
-  Изделие было подвергнуто испытанию на совместимость с высокочастотными хирургическими изделиями в соответствии с IEC 60601-2-2 Приложение BB.

### 11.2 Общие замечания по рабочей среде

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

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



### 11.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость

#### Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

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

| Испытания на помехоустойчивость                                                                                        | Испытательный уровень по EN/IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                                           | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Электромагнитная среда — руководство                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-2                                             | Контактный разряд $\pm 8$ кВ<br>$\pm 15$ кВ воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                                                    | Контактный разряд $\pm 8$ кВ<br>$\pm 15$ кВ воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                                                    | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.                                                                                                                                     |
| Электрические быстрые переходные процессы/всплески в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4                          | $\pm 2$ кВ для линий электропередач $\pm 1$ кВ для входных и выходных линий<br>Повторение 100 кГц                                                                                                                                                                                                               | $\pm 2$ кВ для линий электропередач $\pm 1$ кВ для входных и выходных линий<br>Повторение 100 кГц                                                                                                                                                                                                               | Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.                                                                                                                                                                                              |
| Выбросы напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5                                                          | Напряжение $\pm 1$ кВ внешний проводник — внешний проводник<br>Напряжение $\pm 2$ кВ внешний проводник — земля                                                                                                                                                                                                  | Напряжение $\pm 1$ кВ внешний проводник — внешний проводник<br>Напряжение $\pm 2$ кВ внешний проводник — земля                                                                                                                                                                                                  | Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.                                                                                                                                                                                              |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11                  | <u>Провал напряжения:</u><br>Провал до 0 % на 1 цикл при угле фазы 0°<br><br>Провал до 70 % на 25/30 циклов при угле фазы 0°<br><br>Пропадание до 0 % на 0,5 цикла при углах фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><br><u>Кратковременное исчезновение напряжения:</u><br>100 % на 250/300 циклов | <u>Провал напряжения:</u><br>Провал до 0 % на 1 цикл при угле фазы 0°<br><br>Провал до 70 % на 25/30 циклов при угле фазы 0°<br><br>Пропадание до 0 % на 0,5 цикла при углах фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><br><u>Кратковременное исчезновение напряжения:</u><br>100 % на 250/300 циклов | Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю изделия требуется продолжение работы в случае перебоев в сети электропитания, рекомендуется эксплуатировать изделие с источником бесперебойного питания или аккумулятором. |
| Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8                                   | 30 А/м при 50 Гц / 60 Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 30 А/м при 50 Гц / 60 Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                        | В случае возникновения искажения изображения может понадобиться установить изделие дальше от электромагнитных полей или установить магнитный экран. Перед установкой изделия следует измерить электромагнитное поле, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.                                               |
| Испытание на помехоустойчивость согласно стандарту IEC 61000-4-3 для излучаемых, радиочастотных электромагнитных полей | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц<br><br>* Испытательные уровни радиочастотных полей близи беспроводного оборудования приведены в таблице 2.                                                                                                                                                                           | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, наводимым радиочастотными                                                         | Среднеквадратическое напряжение 3 В на в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц                                                                                                                                                                                                                                  | Среднеквадратическое напряжение 3 В на в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Испытания на помехоустойчивость                    | Испытательный уровень по EN/IEC 60601                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                | Электромагнитная среда — руководство |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| полями, в соответствии со стандартом IEC 61000-4-6 | 1 кГц 80 % AM модуляция<br><br>Среднеквадратическое напряжение 6 В в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) | 1 кГц 80 % AM модуляция<br><br>Среднеквадратическое напряжение 6 В в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) |                                      |

**11.4 Таблица 2. Испытательные уровни радиочастотных полей вблизи высокочастотного беспроводного оборудования связи**

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

**11.5 Таблица 3. Уровни испытаний на устойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам**

#### Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

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

| Испытания на помехоустойчивость                                 | Испытательный уровень по EN/IEC 60601                    | Уровень соответствия                | Электромагнитная среда — руководство                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6           | Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц | Среднеквадратическое напряжение 3 В | Расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и деталями изделия, в т.ч. кабелями, не должно быть меньше, чем рекомендуемый пространственный разнос, который вычисляется по формуле в зависимости от частоты |
| Излучаемые ВЧ помехи в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3 | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц                               | 3 В/м                               |                                                                                                                                                                                                                                             |

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень по EN/IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 |                                       |                      | <p>передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние пространственного разнеса:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>Где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, d — рекомендуемое расстояние разнеса в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных высокочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного исследования площадки <sup>a</sup>, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот <sup>b</sup>.</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p>  |

Примечание. При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

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

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

<sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

## 11.6 Таблица 4. Класс и группа излучения

### Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение

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



| Измерения параметров излучения                                         | Соответствие  | Электромагнитная среда — руководство                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR 11                    | Группа 1      | Изделие использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его высокочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи, воздействующие на расположенное рядом электронное оборудование. |
| Высокочастотные излучения в соответствии с CISPR 11                    | Класс В       | Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия, а также напрямую подключенные к общественной сети электроснабжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.                         |
| Гармонические излучения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2     | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                         |
| Колебания напряжения/фликер в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3 | соответствует |                                                                                                                                                                                                                                         |

### 11.7 Таблица 5. Рекомендуемые расстояния пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и изделием

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

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

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

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

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

**Дополнение к инструкции по применению  
на медицинское изделие: «Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II/ Рукоятка шейвера  
DRILLCUT-X II-35»**

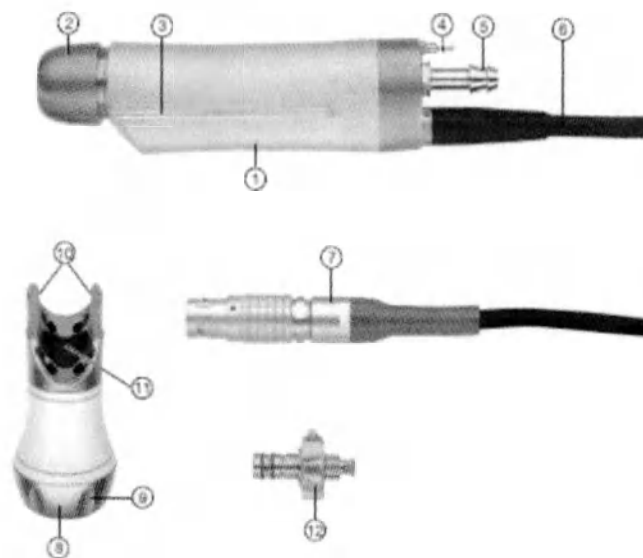
**Addendum to Instructions for Use  
for medical device: “Shaver handle DRILLCUT-XII in variants ”**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>При расхождении информации между данным приложением к инструкции по применению и инструкцией по применению, информация в данном приложении является приоритетной на территории Российской Федерации.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>If there is a discrepancy in information between this appendix to the operating manual and the operating manual, the information in this appendix is priority on the territory of the Russian Federation.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Наименование медицинского изделия</b></p> <p>1. Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II, в составе:<br/> — Рукоятка - 1 шт.;<br/> — Инструкция по эксплуатации – 1 шт.<br/> Принадлежности:<br/> — Адаптер для очистки (41250RA) – 1 шт.<br/> — Держатель для рукоятки (40712090) – 1 шт.<br/> — Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения (39550A) – 1 шт.</p> <p>2. Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II-35, в составе:<br/> — Рукоятка - 1 шт.;<br/> — Инструкция по эксплуатации – 1 шт.<br/> Принадлежности:<br/> — Адаптер для очистки (41250RA) – 1 шт.<br/> — Держатель для рукоятки (40712090) – 1 шт.<br/> — Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения (39550A) – 1 шт.</p> <p>Далее по тексту: рукоятка, DRILLCUT</p> | <p><b>Name of the medical device</b></p> <p>1. DRILLCUT-X II Shaver Handle, including:<br/> - Handle - 1 piece;<br/> - Operation manual - 1 pc.<br/> Accessories:<br/> — Adapter for cleaning (41250RA) – 1 pc.<br/> — Handle holder (40712090) – 1 pc.<br/> — Basket for disinfection/sterilization/storage (39550A) – 1 pc.</p> <p>2. DRILLCUT-X II-35 Shaver handle, including:<br/> - Handle - 1 piece;<br/> - Operation manual - 1 pc.<br/> Accessories:<br/> — Adapter for cleaning (41250RA) – 1 pc.<br/> — Handle holder (40712090) – 1 pc.<br/> — Basket for disinfection/sterilization/storage (39550A) – 1 pc.</p> <p>Further text: handle, DRILLCUT</p> |
| <p><b>Назначение медицинского изделия</b></p> <p>Рукоятка предназначена для применения при неинвазивных вмешательствах и временного использования при хирургически инвазивных вмешательствах, таких как резекция мягких и твердых тканей, посредством присоединения к ней специальных шейверных насадок и боров, при помощи внутреннего вращательного привода.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Purpose of the medical device</b></p> <p>The handle is designed for use in non-invasive interventions and temporary use in surgically invasive interventions, such as resection of soft and hard tissues, by attaching special shaver heads and burs to it, using an internal rotary drive.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Область применения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Оториноларингология</li> <li>- Урология</li> <li>- Гинекология</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><b>Surgical specialties</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Otorhinolaryngology</li> <li>- Urology</li> <li>- Gynecology</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Спинальная хирургия</li> <li>- Артроскопическая хирургия</li> <li>- Нейрохирургия</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spinal surgery</li> <li>- Arthroscopic surgery</li> <li>- Neurosurgery</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Показания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Indications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Рукоятка предназначена для применения при неинвазивных вмешательствах и временного использования при хирургически инвазивных вмешательствах, таких как резекция мягких и твердых тканей, посредством присоединения к ней специальных шейверных насадок и боров, при помощи внутреннего вращательного привода. Использование специальных шейверных насадок и боров для шейверной системы показано, если по заключению лечащего врача есть необходимость приведения в действие ротационных и осциллирующих инструментов. Это включает, среди прочего, следующие показания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- минимально инвазивные вмешательства в лор-хирургии и при пластических операциях для контролируемого иссечения, морцелляции, удаления, абляции и рассечения кости/ткани;</li> <li>- абляция солидных аденоидальных образований ;</li> <li>- ринопластика;</li> <li>- резекция мягких и костных тканей</li> </ul> | <p>The handle is designed for use in non-invasive interventions and temporary use in surgically invasive interventions, such as resection of soft and hard tissues, by attaching special shaver heads and burs to it, using an internal rotary drive.</p> <p>The use of special shaver heads and burs for the shaver system is indicated if, according to the opinion of the attending physician, it is necessary to actuate rotary and oscillating instruments. This includes, among others, the following indications:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- minimally invasive interventions in ENT surgery and plastic surgery for controlled excision, morcellation, removal, ablation and dissection of bone/tissue;</li> <li>- ablation of solid adenoid formations;</li> <li>- rhinoplasty;</li> <li>- resection of soft and bone tissues</li> </ul> |
| <b>Противопоказания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Contraindications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Применение рукоятки противопоказано, если, по мнению лечащего врача, изделие и вспомогательные инструменты несовместимы с успешным выполнением запланированного вмешательства из-за их технической конструкции или пациент не может пройти операцию или анестезию в связи с его общим состоянием. Запрещается использовать изделие для вмешательств, непосредственно контактирующих с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Use of the ENT motor system accessory is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the device and accessory instruments are not compatible with successful completion of the planned intervention due to their technical design or the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition. ENT motor system accessories must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Возможные осложнения и побочные эффекты</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Possible complications and side effects</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Кровотечение</li> <li>- Инфекции</li> <li>- Повреждения окружающих тканей и костей</li> <li>- Ожоги</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bleeding</li> <li>- Infections</li> <li>- Injury to surrounding tissue and bones</li> <li>- Burns</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

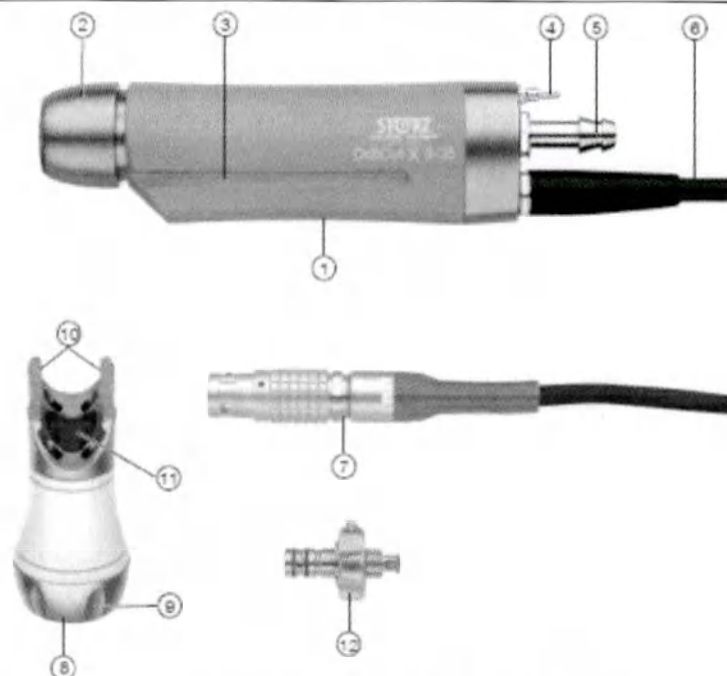
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Перерезка или повреждение нервов</li> <li>- Нежелательная абляция ткани</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transection or injury to nerves</li> <li>- Undesirable ablation of tissue</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Перечисленные выше возможные осложнения и побочные эффекты связаны с процедурой применения изделия, а не с самим изделием.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | The possible complications and side effects listed above are associated with the procedure for using the product, and not with the product itself.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Principles underlying the work of medical device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Наконечник для шейвера представляет собой цилиндрическое аспирационно-режущее устройство с электрическим приводом. Благодаря встроенному двигателю и кабелю, соединенному с блоком управления, он используется для удержания и активации вращающихся и колебательных инструментов за счет механической передачи и преобразования скорости и крутящего момента, а также направления вращения во время использования шейвера. Таким образом, ткань, всасываемая в канал вращающегося лезвия шейвера, непрерывно срезается колебательными движениями с встроенными функциями аспирации и ирригации. | The handpiece for the shaver is a cylindrical aspiration-cutting device with an electrical drive. With a built-in motor and a cable connected to the control box, it is used to hold and activate rotating and oscillating instruments by mechanically transmitting and converting the speed and torque, as well as the direction of rotation during use of the shaver. Thus, the tissue sucked into the channel of the rotating blade of the shaver is continuously sheared with oscillating movements with built-in suction and irrigation functions. |
| <b>Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Key Functional Elements and Components (Units) Description</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II\*

- 1 Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II
- 2 Фиксатор (крепление лезвия)
- 3 Направляющие углубления для рукоятки
- 4 Ирригационный порт
- 5 Всасывающее устройство
- 6 Встроенный соединительный кабель
- 7 Коннектор
- 8 Ручка
- 9 Поворотный круг
- 10 Соединители для направляющих пазов
- 11 Зажим
- 12 Адаптер для очистки

- 1 DRILLCUT-X II handpiece
- 2 Lock (blade mount)
- 3 Guide grooves for the handle
- 4 Irrigation port
- 5 Suction device
- 6 Integrated connecting cable
- 7 Connector
- 8 Handle
- 9 Rotating wheel
- 10 Connectors for guide grooves
- 11 Clamping jaw
- 12 Cleaning adaptor



Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II-35\*

- 1 Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II-35
- 2 Фиксатор (крепление лезвия)
- 3 Направляющие углубления для рукоятки
- 4 Ирригационный порт
- 5 Всасывающее устройство
- 6 Встроенный соединительный кабель
- 7 Коннектор
- 8 Ручка
- 9 Поворотный круг
- 10 Соединители для направляющих пазов
- 11 Зажим
- 12 Адаптер для очистки

- 1 DRILLCUT-X II-35 handpiece
- 2 Lock (blade mount)
- 3 Guide grooves for the handle
- 4 Irrigation port
- 5 Suction device
- 6 Integrated connecting cable
- 7 Connector
- 8 Handle
- 9 Rotating wheel
- 10 Connectors for guide grooves
- 11 Clamping jaw
- 12 Cleaning adaptor

*\*Управление рукоятками осуществляется непосредственно аппаратом, к которому подключаются данные изделия. Дополнительные кнопки управления отсутствуют.*

**Классификация медицинского изделия**

**Classification of the medical device**

|                                                                                |                                                                                                                                                             |                                                                                          |                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия    | 2a                                                                                                                                                          | Class depending on the potential risk of using a medical device                          | 2a                                                                                                   |
| Кратность применения                                                           | Изделие многократного применения                                                                                                                            | Sterility                                                                                | Not sterile. Sterilized.                                                                             |
| Стерильность                                                                   | Нестерильное, стерилизуемое                                                                                                                                 | Contact duration classification                                                          | No contact with the patient. Short-term contact (<24 hours) with intact skin of a healthcare worker. |
| Классификация по виду контакта с организмом человека                           | Нет контакта с пациентом. Кратковременный контакт (<24 часов) с неповреждённой кожей медицинского работника.                                                | Working part type                                                                        | BF when connected to the appropriate connector                                                       |
| Тип рабочей части                                                              | BF при подключении к соответствующему разъёму*<br><br><i>*Соответствующая маркировка нанесена на совместимое изделие, к которому подключается рукоятка.</i> | Electric shock protection class                                                          | I                                                                                                    |
| Класс защиты от поражения электрическим током                                  | I                                                                                                                                                           | Degree of protection against penetration of external solid objects and water penetration | IPXX                                                                                                 |
| Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и проникновения воды | IPXX                                                                                                                                                        | Operation mode                                                                           | Non - Continuous operation<br>50 %, t = 1 мин                                                        |
| Режим работы                                                                   | Прерывистый режим работы<br>50 %, t = 1 мин                                                                                                                 |                                                                                          |                                                                                                      |
| Сведения о производителе медицинского изделия                                  |                                                                                                                                                             | Information about manufacturer of the medical device                                     |                                                                                                      |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Производитель:</b><br><br>«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия<br>(KARL STORZ SE & Co. KG)<br><br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br><br>Адрес места производства:<br><br>1. KARL STORZ SE & Co. KG,<br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br>2. Brütsch Elektronik AG,<br>Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen (Schweiz) |                      | <b>Manufacturer:</b><br><br>KARL STORZ SE & Co. KG<br><br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br><br>Manufacturing site:<br><br>1. KARL STORZ SE & Co. KG,<br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br>2. Brütsch Elektronik AG,<br>Anthoptstrasse 6, 8222 Beringen (Schweiz) |  |
| <b>Условия применения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                      | <b>Usage conditions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.                                                                                                                                                                                                                                                                |                      | The medical device is intended for use in medical institutions.                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>Потенциальный потребитель</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      | <b>Potential consumer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| Медицинским изделием могут пользоваться только врачи и фельдшеры, имеющие соответствующую квалификацию специалиста.                                                                                                                                                                                                                                        |                      | The medical device may only be used by doctors and medical assistants with a relevant specialist qualification.                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>Основные технические и функциональные характеристики</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                      | <b>Main technical and functional characteristics</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>DRILLCUT-X II</b> | <b>DRILLCUT-X II-35</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 140 x 34 x 20        | 140 x 34 x 20                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Масса, г $\pm 10\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 371                  | 371                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| Максимально потребляемая мощность, ВА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 100                  | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| Напряжение, В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 48                   | 48                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Потребляемый ток, мА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Минимальная скорость вращения шейвера, об/мин $\pm 15\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 300                  | 900                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |

|                                                                           |            |            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| Максимальная скорость вращения шейвера, об/мин $\pm 10\%$                 | 10000      | 10000      |
| Максимальная скорость запуска вращения шейвера, об/мин $\pm 10\%$         | 4000       | 4000       |
| Режим вращения шейвера                                                    | Осцилляция | Осцилляция |
| Минимальная скорость вращения синусового бора, об/мин $\pm 10\%$          | 300        | 1500       |
| Максимальная скорость вращения синусового бора, об/мин $\pm 10\%$         | 12000      | 35000      |
| Максимальная скорость запуска вращения синусового бора, об/мин $\pm 10\%$ | 12000      | 35000      |
| Режим работы синусового бора                                              | Вращение   | Вращение   |
| Общая длина кабеля $\pm 10\%$                                             | 300 см     | 300 см     |
| Модель кабеля                                                             | Fischer    | Fischer    |

#### Принадлежности

|                                               | Длина, мм<br>$\pm 10\%$ | Ширина,<br>мм $\pm 10\%$ | Высота,<br>мм $\pm 10\%$ | Масса, г<br>$\pm 10\%$ |
|-----------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|
| Адаптер для очистки                           | 40                      | 29                       | 26                       | 43,5                   |
| Держатель для рукоятки                        | 69,15 x 633             |                          |                          | 80                     |
| Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения | 484                     | 248                      | 64                       | 2250                   |

|                           | <b>DRILLCUT-X II</b> | <b>DRILLCUT-X II-35</b> |
|---------------------------|----------------------|-------------------------|
| Dimensions, mm $\pm 10\%$ | 140 x 34 x 20        | 140 x 34 x 20           |
| Weight, g $\pm 10\%$      | 371                  | 371                     |
| Maximum Power Input, VA   | 100                  | 100                     |
| Voltage, V                | 48                   | 48                      |

|                                                 |             |             |
|-------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Consumed current, mA                            | 1           | 1           |
| Shaver rotation minimum speed, RPM              | 300         | 900         |
| Shaver rotation maximum speed, RPM              | 10000       | 10000       |
| Shaver rotation start-up maximum speed, RPM     | 4000        | 4000        |
| Shaver rotation mode                            | Oscillation | Oscillation |
| Sinus Burr rotation minimum speed, RPM          | 300         | 1500        |
| Sinus Burr rotation maximum speed, RPM          | 12000       | 35000       |
| Sinus Burr rotation start-up maximum speed, RPM | 12000       | 35000       |
| Sinus Burr working mode                         | Rotation    | Rotation    |
| Overall cable length $\pm 10\%$                 | 300 cm      | 300 cm      |
| Cable model                                     | Fischer     | Fischer     |

#### Accessories

|                                               | Length, mm $\pm 10\%$ | Width, mm $\pm 10\%$ | Height, mm $\pm 10\%$ | Weight, g $\pm 10\%$ |
|-----------------------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|
| Adapter for cleaning                          | 40                    | 29                   | 26                    | 43,5                 |
| Handle holder                                 | 69,15 x O33           |                      |                       | 80                   |
| Basket for disinfection/sterilization/storage | 484                   | 248                  | 64                    | 2250                 |

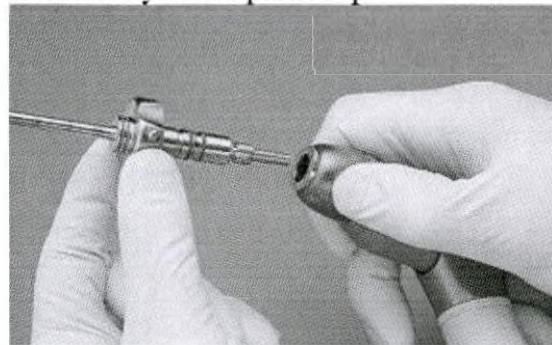
|                                                                   |                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Электромагнитная совместимость</b>                             | <b>Electromagnetic compatibility</b>                                                                      |
| Данный пункт оригинальной инструкции неприменим на территории РФ. | This paragraph of the original instructions is not applicable on the territory of the Russian Federation. |
| <b>Методы очистки и дезинфекции</b>                               | <b>Cleaning and disinfection methods</b>                                                                  |
| <b>Подготовка к очистке и дезинфекции</b>                         | <b>Preparation for cleaning and disinfection</b>                                                          |
| Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и                | Coarse dirt, corrosive solutions and medicines should be removed from                                     |

лекарственные средства следует удалять с рукояток сразу после применения. Для этого рукоятки следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струёй холодной воды.

**Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.**

#### **Разборка**

1. Потяните назад и удерживайте фиксатор наконечника для шейвера.
2. Снимите насадку для шейвера или синус бор с держателя инструмента на наконечнике DRILLCUT-X II/DRILLCUT-X II-35 и снова отпустите фиксатор.



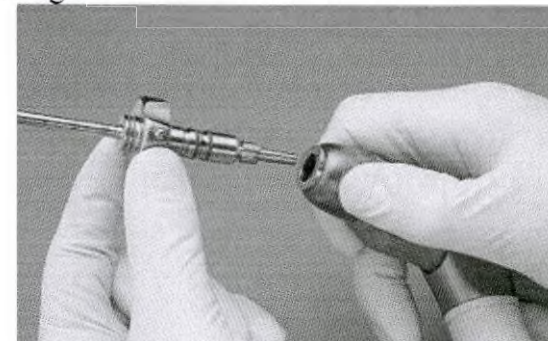
3. Извлеките трубку для аспирации из порта для аспирации на DRILLCUT-X II/DRILLCUT-X II-35.

handles immediately after use. To do this, the handles must first be cleaned, for example by wiping and rinsing. KARL STORZ always recommends pre-cleaning by hand under cold running water.

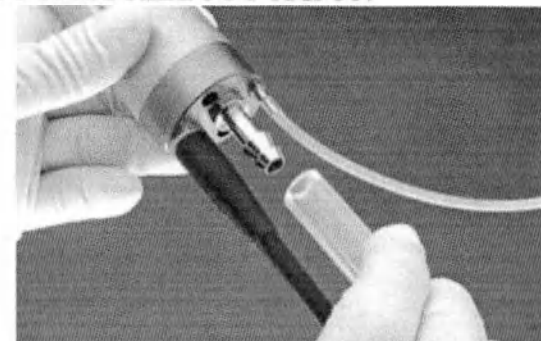
**A list of recommended cleaning and disinfecting solutions is provided in Appendix 1.**

#### **Disassembly**

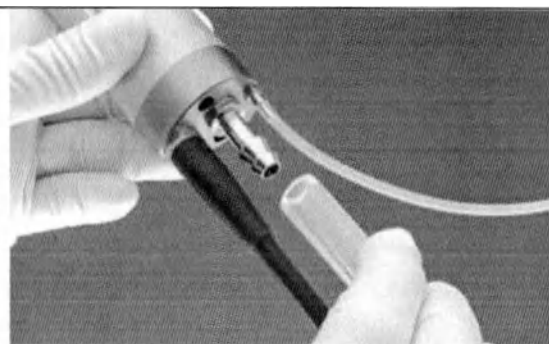
1. Pull back and hold the shaver handpiece lock.
2. Remove the shaver attachment or sinus burr from the instrument holder on the DRILLCUT-X II/DRILLCUT-X II-35 and release the lock again.



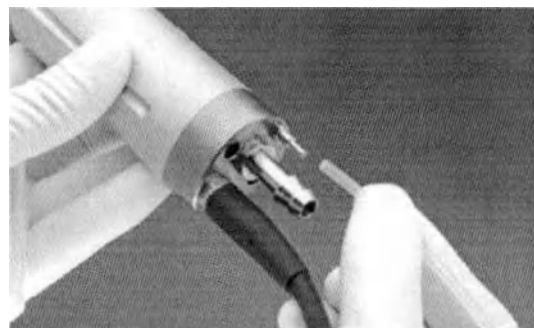
3. Remove the suction tube from the suction port on the DRILLCUT-X II/DRILLCUT-X II-35.



4. Remove the irrigation tube from the irrigation port of the



4. Извлеките трубку для ирригации из порта для ирригации на DRILLCUT-X II/DRILLCUTX II-35.

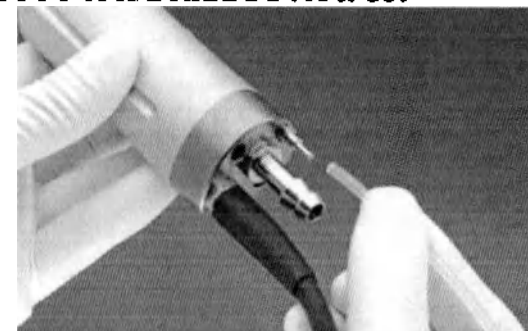


5. Вытяните внутренний чехол насадки для шейвера или синус бора из внешнего чехла в проксимальном направлении.

#### **Снятие рукоятки с наконечника (дополнительно)**

1. Ослабьте вращающееся колесо на рукоятке, повернув его против часовой стрелки.

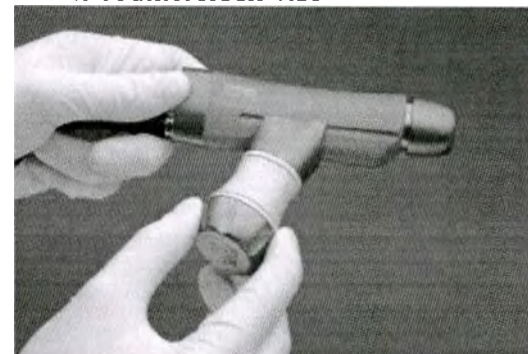
#### **DRILLCUT-X II/DRILLCUTX II-35.**



5. Pull the inner sheath of the shaver attachment or the sinus burr out of the outer sheath in a proximal direction.

#### **Removing the handle from the handpiece (optional)**

1. Loosen the rotating wheel on the handle by turning the rotating wheel counterclockwise



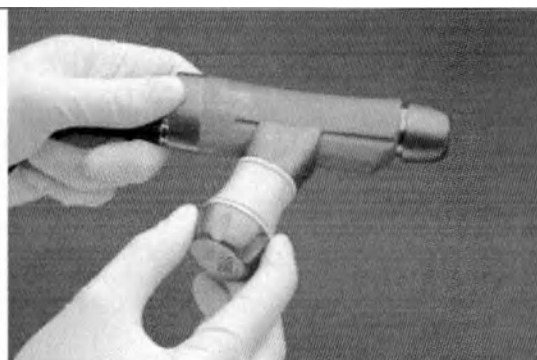
2. Remove the handle from the handpiece by pushing it axially over the guide grooves.

Disassembly is carried out by a qualified medical professional.

#### **Cleaning surfaces with a brush**

Visible or coarse dirt must be removed from the surfaces under running cold water using brushes of suitable sizes from various manufacturers.





2. Снимите рукоятку с наконечника, надавив на нее в продольном направлении над направляющими канавками.

Разборку осуществляет квалифицированный медицинский работник.

#### **Очистка поверхностей щеткой**

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток подходящих размеров от различных производителей.

Щетки не являются обязательными для процедуры очистки.

Для очистки изделия возможно применение любых щеток, пригодных для использования с рекомендуемыми чистящими средствами. Рекомендуемые материалы: полипропилен (корпус), нейлон (щетина).

#### **Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом**

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и

Brushes are optional for the cleaning procedure.

To clean the product, you can use any brushes suitable for use with the recommended cleaning agents. Recommended materials: polypropylene (body), nylon (bristle).

#### **Mechanical cleaning/thermal disinfection**

Thermal disinfection is preferred. This method must be used taking into account national regulations and A0. When selecting a suitable drawer or instrument holder, the equipment manufacturer should be consulted to ensure that the medical device is flushed or flushed.

**Minimum temperature: 90 °C; Exposure time: 5 minutes**

**Note:** If necessary, dry the instrument manually.

After cleaning and disinfection, dry all surfaces, hinges, openings, channels and screens completely, preferably using medical grade compressed air.

#### **Assembly, inspection and care**

Visually inspect the cleaned and disinfected handle for cleanliness, completeness, dryness and damage:

- If there are traces of dirt/residues, the handle must be manually reprocessed and subjected to a complete cleaning and disinfection cycle again.

- Damaged or corroded products must be taken out of circulation.

Then a functional test must be carried out.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>показателя А0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.</p> <p><b>Минимальная температура: 90 °С; Время воздействия: 5 минут</b></p> <p><b>Указание:</b> при необходимости следует вручную досушить инструмент.</p> <p>После очистки и дезинфекции необходимо высушить полностью все поверхности, шарнирные соединения, отверстия, каналы и просеты, предпочтительно используя медицинский сжатый воздух.</p> <p><b>Сборка, проверка и уход</b></p> <p>Визуально проверьте очищенную и продезинфицированную рукоятку на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать рукоятку вручную и еще раз подвергнуть ее полному циклу очистки и дезинфекции.</li> <li>• Поврежденные или пораженные коррозией изделия должны быть изъяты из обращения.</li> </ul> <p>Затем необходимо выполнить проверку функционирования.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Методы и условия стерилизации</b></p> <p><b>Условия стерилизации</b></p> <p>Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов описаны в инструкции по эксплуатации.</p> <p>Компанией KARL STORZ для данного изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации:</p> <p><b>Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.</b></p> <p><b>Указание:</b> Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде. Для стерилизации изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Sterilization methods</b></p> <p><b>Sterilization conditions</b></p> <p>The procedure as well as the important process parameters for the individual validated methods are described in the instructions for use. The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this product:</p> <p><b>Steam sterilization using the fractionated pre-vacuum method.</b></p> <p><b>Note:</b> Lubricated components must be sterilized unassembled. To sterilize the assembled product, use the fractionated pre-vacuum method (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: 134°C for 5 minutes.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134°C на протяжении 5 минут.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием</b>                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Аппарат универсальный электромеханический хирургический UNIDRIVE SELECT (в процессе регистрации)<br><br>UNIDRIVE SIII ENT (элемент состава МИ «Аппарат универсальный электромеханический хирургический Unidrive S III с принадлежностями»)<br>(ФСЗ 2012/13031)                                                                                                                                                       | Universal electromechanical surgical apparatus UNIDRIVE SELECT (pending registration)<br><br>UNIDRIVE SIII ENT (element of the composition of the MI "universal electromechanical surgical device Unidrive S III with remnants") (FSZ 2012/13031)                                                                                                                                               |
| <b>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Information about the medicines included in the medical device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Not applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>Information about materials of animal/human origin</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Not applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Состав упаковки</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Package contents</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1. Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II, в составе:<br>— Рукоятка - 1 шт.;<br>— Инструкция по эксплуатации – 1 шт.<br>Принадлежности:<br>— Адаптер для очистки (41250RA) – 1 шт.<br>— Держатель для рукоятки (40712090) – 1 шт.<br>— Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения (39550A) – 1 шт.<br><br>2. Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II-35, в составе:<br>— Рукоятка - 1 шт.;<br>— Инструкция по эксплуатации – 1 шт. | 1. DRILLCUT-X II Shaver Handle, including:<br>- Handle - 1 piece;<br>- Operation manual - 1 pc.<br>Accessories:<br>— Adapter for cleaning (41250RA) – 1 pc.<br>— Handle holder (40712090) – 1 pc.<br>— Basket for disinfection/sterilization/storage (39550A) – 1 pc.<br><br>2. DRILLCUT-X II-35 Shaver handle, including:<br>- Handle - 1 piece;<br>- Operation manual - 1 pc.<br>Accessories: |

|                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Принадлежности:<br>— Адаптер для очистки (41250RA) – 1 шт.<br>— Держатель для рукоятки (40712090) – 1 шт.<br>— Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения (39550A) – 1 шт. | – Adapter for cleaning (41250RA) – 1 pc.<br>– Handle holder (40712090) – 1 pc.<br>– Basket for disinfection/sterilization/storage (39550A) – 1 pc. |
| <b>Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия</b>                                                                                                | <b>Explanation of symbols used in labelling the medical device</b>                                                                                 |



Маркировка упаковки изделия на примере «Рукоятки шейвера DRILLCUT-X II-35»

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- логотип компании;</li> <li>- фирменное наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения;</li> <li>- символ «Производитель»;</li> <li>- наименование и адрес производителя;</li> <li>- символ «Артикул» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;</li> <li>- символ «Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению»;</li> <li>- символ «Маркировка CE» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Диапазон влажности» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Диапазон давления» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Температурный диапазон» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Серийный номер» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Беречь от влаги» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Количество изделий в упаковке» и соответствующая информация;</li> <li>- QR-код.</li> <li>- UDI код</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Company 's logo;</li> <li>- brand name of the medical product and designation of the design option;</li> <li>- symbol "Manufacturer";</li> <li>- name and address of the manufacturer;</li> <li>- symbol "Article" and related information;</li> <li>- the symbol "Do not use if the packaging is damaged";</li> <li>- the symbol "Familiarize yourself with the electronic or printed instructions for use";</li> <li>- symbol "CE marking" and related information;</li> <li>- symbol "Humidity range" and related information;</li> <li>- "Pressure range" symbol and related information;</li> <li>- symbol "Temperature range" and related information;</li> <li>- "Serial number" symbol and related information;</li> <li>- the "Keep away from moisture" symbol and related information;</li> <li>- the symbol "Number of products in the package" and the corresponding information;</li> <li>- QR code.</li> <li>- UDI code</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





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

**STORZ**  
KARL STORZ — ENDOSKOPE

SN U05146

REF 40712090

QTY 1

de Handgriff für DRILLCUT-X II Handstücke  
en Handle for DRILLCUT-X II Handpieces  
fr Poignée pour DRILLCUT-X II  
it Impugnatura per manipoli DRILLCUT-X II  
es Mango para piezas de mano DRILLCUT-X II  
pt Empunhadura p/ peça de mão DRILLCUT-X II



020003



Rx only

MD



2021-12-06



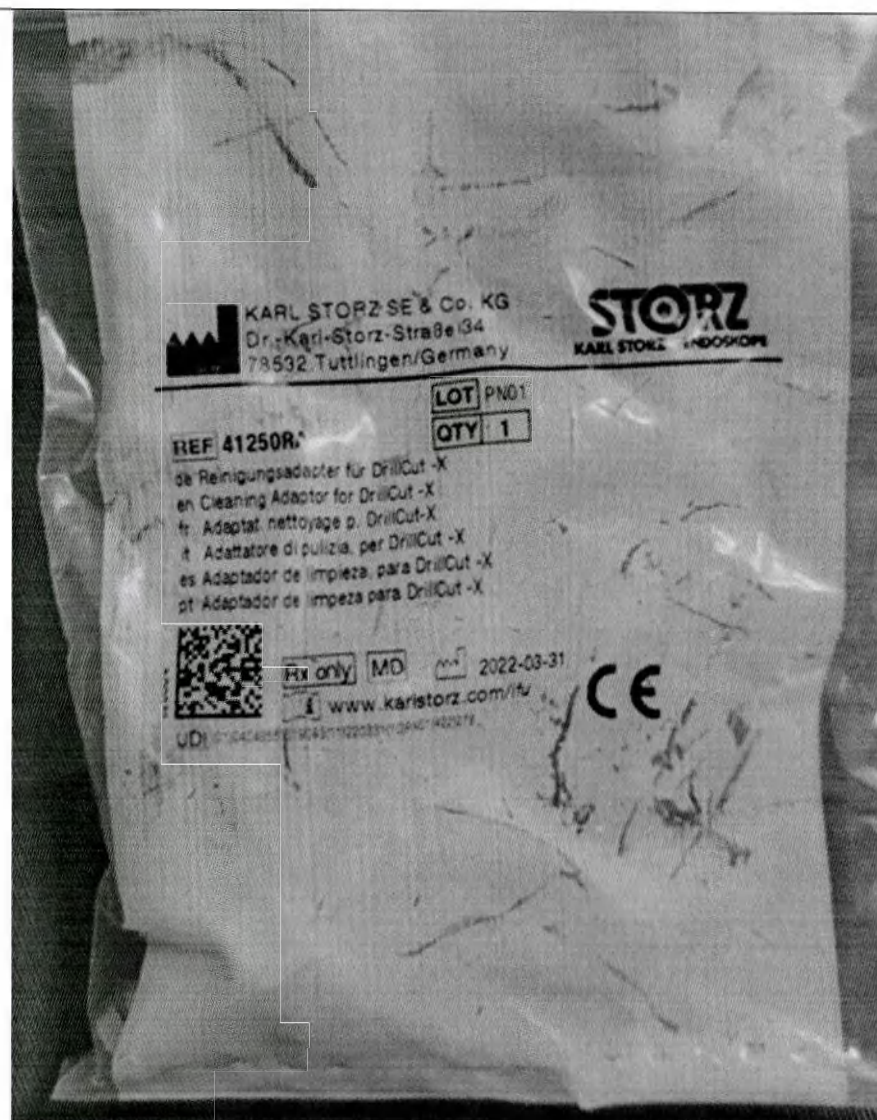
[www.karlstorz.com/ifu](http://www.karlstorz.com/ifu)



UDI (01)04048551253825(11)211206(21)U05146(422)756

Пример маркировки упаковки принадлежности «Держатель для рукоятки (40712090)»

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- логотип компании;</li> <li>- фирменное наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения;</li> <li>- символ «Производитель»;</li> <li>- наименование и адрес производителя;</li> <li>- символ «Артикул» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;</li> <li>- символ «Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению»;</li> <li>- символ «Маркировка CE» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Серийный номер» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Количество изделий в упаковке» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Дата производства» и соответствующая информация;</li> <li>- символ «Медицинское изделие»;</li> <li>- символ «Нестерильно»;</li> <li>- символ «В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.»;</li> <li>- QR-код.</li> <li>- UDI код</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Company 's logo;</li> <li>- brand name of the medical product and designation of the design option;</li> <li>- symbol "Manufacturer";</li> <li>- name and address of the manufacturer;</li> <li>- symbol "Article" and related information;</li> <li>- the symbol "Do not use if the packaging is damaged";</li> <li>- the symbol "Familiarize yourself with the electronic or printed instructions for use";</li> <li>- symbol "CE marking" and related information;</li> <li>- "Serial number" symbol and related information;</li> <li>- the symbol "Number of products in the package" and the corresponding information;</li> <li>- the symbol "Date of production" and the corresponding information;</li> <li>- symbol "Medical product";</li> <li>- symbol "Non-sterile";</li> <li>- symbol "Under the limitation of United States federal law, this product is sold only by or on the order of a physician.";</li> <li>- QR code.</li> <li>- UDI code</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Пример маркировки упаковки принадлежности «Адаптер для очистки (41250RA)»



- логотип компании;
- фирменное наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения;
- символ «Производитель»;
- наименование и адрес производителя;
- символ «Артикул» и соответствующая информация;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению»;
- символ «Маркировка CE» и соответствующая информация;
- символ «Количество изделий в упаковке» и соответствующая информация;
- символ «Дата производства» и соответствующая информация;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.»;
- QR-код.
- UDI код

- Company 's logo;
- brand name of the medical product and designation of the design option;
- symbol "Manufacturer";
- name and address of the manufacturer;
- symbol "Article" and related information;
- the symbol "Do not use if the packaging is damaged";
- the symbol "Familiarize yourself with the electronic or printed instructions for use";
- symbol "CE marking" and related information;
- the symbol "Number of products in the package" and the corresponding information;
- the symbol "Date of production" and the corresponding information;
- symbol "Medical product";
- symbol "Under the limitation of United States federal law, this product is sold only by or on the order of a physician.";
- QR code.
- UDI code



Пример маркировки упаковки принадлежности «Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения (39550A)»

- логотип компании;
- фирменное наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения;
- символ «Производитель»;
- наименование и адрес производителя;
- символ «Артикул» и соответствующая информация;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению»;
- символ «Маркировка CE» и соответствующая информация;
- символ «Количество изделий в упаковке» и соответствующая информация;
- символ «Дата производства» и соответствующая информация;
- символ «Медицинское изделие»;
- символ «В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.»;
- QR-код.
- UDI код

- Company 's logo;
- brand name of the medical product and designation of the design option;
- symbol "Manufacturer";
- name and address of the manufacturer;
- symbol "Article" and related information;
- the symbol "Do not use if the packaging is damaged";
- the symbol "Familiarize yourself with the electronic or printed instructions for use";
- symbol "CE marking" and related information;
- the symbol "Number of products in the package" and the corresponding information;
- the symbol "Date of production" and the corresponding information;
- symbol "Medical product";
- symbol "Under the limitation of United States federal law, this product is sold only by or on the order of a physician.";
- QR code.
- UDI code







**Расположение маркировки изделия на примере «Рукоятки шейвера DRILLCUT-X II»**

**На изделия «Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II» и «Рукоятка шейвера DRILLCUT-X II-35» наносится следующая информация:**

- логотип компании;
- фирменное наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения;
- тип разъема
- указание правильного положения кабеля в виде красной точки
- символ «Маркировка CE» и соответствующая информация;
- символ «Серийный номер» и соответствующая информация;
- марка кабеля;
- QR-код.

**The DRILLCUT-X Shaver Handle II and DRILLCUT-X Shaver Handle II-35 are labeled with the following information:**

- Company 's logo;
- brand name of the medical product and designation of the design option;
- connector type
- indication of the correct position of the cable in the form of a red dot
- symbol "CE marking" and related information;
- "Serial number" symbol and related information;
- brand of cable;
- QR code.



**Пример маркировки изделия «Адаптер для очистки (41250RA)»**

- логотип компании;
- страна производства;
- обозначение варианта исполнения;
- символ «Маркировка CE»;
- символ «Код партии» и соответствующая информация;

- Company 's logo;
- Country of Origin;
- designation of the version;
- symbol "CE marking";
- symbol "Batch Code" and related information;

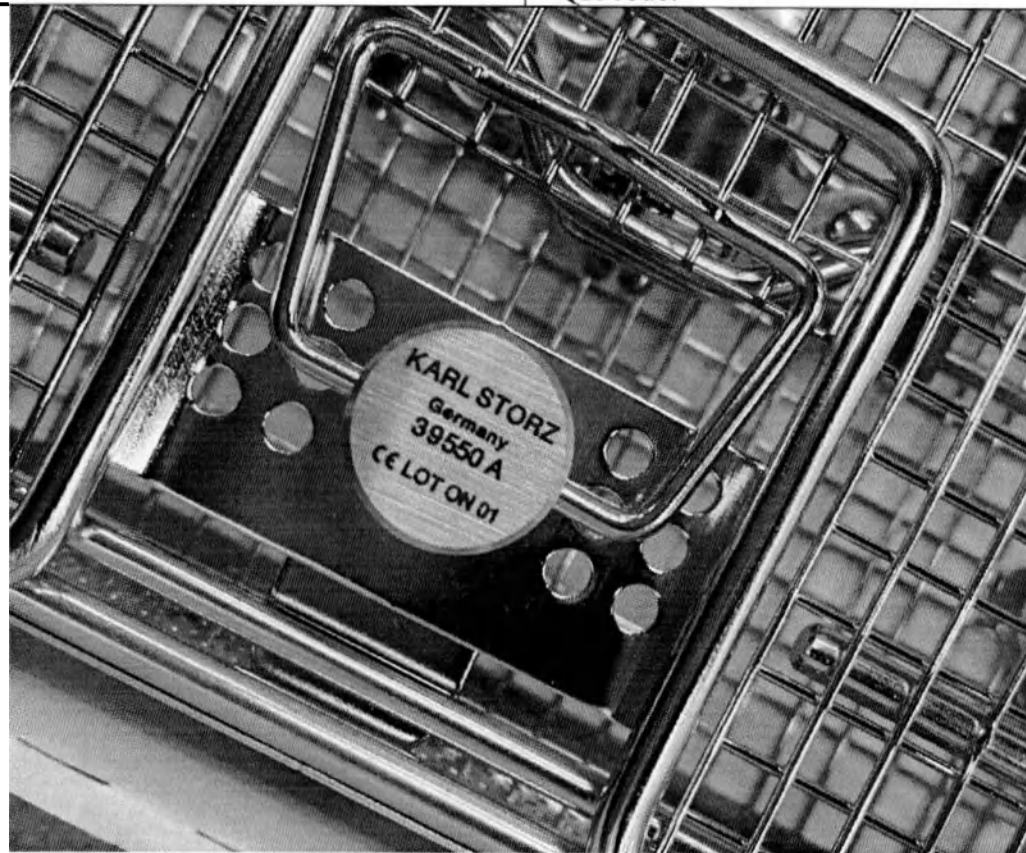


Пример маркировки изделия «Держатель для рукоятки (40712090)»



- логотип компании;
- страна производства;
- обозначение варианта исполнения;
- символ «Маркировка CE»;
- символ «Серийный номер» и соответствующая информация;
- QR-код.

- Company 's logo;
- Country of Origin;
- designation of the version;
- symbol "CE marking";
- "Serial number" symbol and related information;
- QR code.



**Пример маркировки изделия «Корзина для дезинфекции/стерилизации/хранения (39550A)»**

|                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- логотип компании;</li><li>- страна производства;</li><li>- обозначение варианта исполнения;</li><li>- символ «Маркировка CE»;</li><li>- символ «Код партии» и соответствующая информация;</li><li>- QR-код.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Company 's logo;</li><li>- Country of Origin;</li><li>- designation of the version;</li><li>- symbol "CE marking";</li><li>- symbol "Batch Code" and related information;</li><li>- QR code.</li></ul>                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                               | <div><div><div>KARL STORZ SE &amp; Co. KG</div><div><u>STORZ</u></div></div><div><div>Dt.-Karl-Storz-Straße 34, 78532</div><div>Tutlingen, Germany</div></div><div>Ручная пила DRILLCUT-X</div></div> <div><div>РУ № _____ от _____</div><div>Режим работы: Прерывистый, 50 %, t = 1 мин</div></div> |





KARL STORZ SE & Co. KG

**STORZ**  
KARL STORZ SE & CO. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532

Tuttlingen, Germany

**Производитель** KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34,  
78532 Tuttlingen, Germany (Германия)

**Уполномоченный  
представитель на  
территории РФ** Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ  
ШТОРЦ – Эндоскопы Восток  
ООО КШТЭ ВОСТОК  
Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная,  
7, стр. 4

Срок службы - 2 года

Сайт: <https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm>

Сделано в: Германия

(знак соответствия)

**Пример макета русскоязычной маркировки**  
**An example of a layout of Russian-language marking**

**Символы на упаковке**

| Символ | Значение            |
|--------|---------------------|
|        | Производитель       |
|        | Дата производства   |
|        | Медицинское изделие |
|        | Артикул             |
|        | Серийный номер      |

**Symbols on packaging**

| Symbol | Meaning             |
|--------|---------------------|
|        | Manufacturer        |
|        | Date of manufacture |
|        | Medical device      |
|        | Article no.         |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>LOT</b>                                                                          | Код партии                                                                                                                                                                            |
| <b>QTY</b>                                                                          | Количество изделий в упаковке                                                                                                                                                         |
| <b>UDI</b>                                                                          | Уникальный идентификатор изделия                                                                                                                                                      |
|    | Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению                                                                                                                     |
|    | Нестерильно                                                                                                                                                                           |
|    | Беречь от влаги                                                                                                                                                                       |
| <b>Rx only</b>                                                                      | В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.                           |
| <b>CE</b>                                                                           | Маркировка CE<br>Этим знаком производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам.<br>Изделие не должно модифицироваться ни при каких обстоятельствах. |
|  | Рабочая часть типа BF                                                                                                                                                                 |
|  | Диапазон влажности                                                                                                                                                                    |
|  | Диапазон давления                                                                                                                                                                     |

|                                                                                       |                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SN</b>                                                                             | Serial number                                                                                             |
| <b>LOT</b>                                                                            | Batch code                                                                                                |
| <b>QTY</b>                                                                            | Number of products in the product packaging                                                               |
| <b>UDI</b>                                                                            | Unique Device Identifier                                                                                  |
|    | Consult the printed or electronic instructions for use                                                    |
|    | Unsterile                                                                                                 |
|    | Keep dry                                                                                                  |
| <b>Rx only</b>                                                                        | Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                        |
| <b>CE</b>                                                                             | CE marking<br>With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable |
|  | Type BF device                                                                                            |
|  | Humidity limit                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                              |                                          |                                                                                                                                                                                      |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|                                                                                                                             | Температурный диапазон                   |                                                                                                   | Air pressure limit               |
|                                                                                                                             | Не использовать при повреждении упаковки |                                                                                                   | Temperature limit                |
| * Упаковка изделия является одновременно транспортной и потребительской                                                                                                                                      |                                          |                                                                                                   | Do not use if package is damaged |
|                                                                                                                                                                                                              |                                          | * The packaging of the product is both transport and consumer                                                                                                                        |                                  |
| <b>Срок годности / срок эксплуатации</b>                                                                                                                                                                     |                                          | <b>Shelf life / Service life</b>                                                                                                                                                     |                                  |
| Ожидаемая средняя наработка на отказ рукоятки шейвера DRILLCUT-X II и рукоятки шейвера DRILLCUT- X II-35–200 циклов.<br><br>Ожидаемый срок службы рукоятки шейвера DRILLCUT X-II-35 и DRILLCUT X-II – 2 года |                                          | Expected MTBF for the DRILLCUT-X II Shaver Handle and DRILLCUT-X Shaver Handle II is 35–200 cycles.<br><br>DRILLCUT X-II-35 и DRILLCUT X-II shaver handle life expectancy is 2 years |                                  |
| <b>Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия</b>                                                                                                                                   |                                          | <b>Disposal</b>                                                                                                                                                                      |                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).</p> <p>В рамках применения данной директивы компания КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.</li> <li>2. Обратитесь в компанию КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ, в филиал КАРЛ ШТОРЦ или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.</li> <li>3. Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.</li> <li>4. По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.</li> <li>5. Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.</li> </ol> | <p>The product complies with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive.</p> <p>Within the scope of this directive, KARL STORZ SE &amp; Co. KG is responsible for the proper disposal of this product.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The product must be disposed of in accordance with applicable national laws and regulations at a suitable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.</li> <li>2. Contact KARL STORZ SE &amp; Co. KG, to the KARL STORZ branch or to an authorized dealer to find out the address of the collection point in your area.</li> <li>3. Disposal of an unused medical device is carried out in accordance with class A SanPin 2.1.3684-21.</li> <li>4. At the end of its service life, dispose of the device as electronic scrap.</li> <li>5. The packaging material must be disposed of in accordance with the environmental requirements of national legislation.</li> </ol> |
| <p><b>Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Requirements for medical device maintenance and repair</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы изделия. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя.</p> <p><b>Контроль технического состояния</b></p> <div data-bbox="257 1338 347 1428"> </div> <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> Независимо от действующих в</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful service life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.</p> <p><b>Safety check</b></p> <div data-bbox="1198 1263 1288 1346"> </div> <p><b>WARNING:</b> Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, with this device safety checks/ repeat inspections</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо ежегодное проведение контроля технического состояния/периодических проверок и протоколирование их результатов согласно требованиям МЭК 62353 специалистом-электротехником.

#### **Визуальная проверка:**

1. Проверка изделий на механические повреждения, нарушающие функционирование.
2. Проверка читаемости важных для безопасности надписей.

#### **Электрические измерения:**

- Проверка защитных предохранителей прибора
- Измерение сопротивления защитного провода согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на землю согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока прикосновения согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на пациента согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.

#### **Документация**

Контроль технического состояния и безопасности и его результаты должны быть задокументированы в журнале медицинского прибора.

*as defined by IEC 62353 must be performed and recorded by a qualified electrician at least once a year.*

#### **Visual inspection**

1. Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
2. Check that inscriptions relevant to safety are legible.

#### **Electric measurements**

- Inspect the device safety fuses
- Measure protective ground resistance in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure earth leakage current in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure touch current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure patient leakage current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.

#### **Documentation**

The safety check and the results must be recorded in the medical device logbook.



**WARNING:** If any defects or shortcomings which could endanger patients, personnel or others are ascertained during this safety check/repeat inspection, the device must not be operated until such time as these defects or shortcomings have been eliminated by qualified technical servicing.





**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если во время проведения контроля технического состояния/периодической проверки обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьему лицу, то до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.

#### Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только уполномоченными KARL STORZ специалистами и с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.

#### Гарантийные обязательства

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 КИПТЭ ВОСТОК)

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

Тел. +7 495 983 02 40

Fax: +7 495 983 02 41

Info-ru@karlstorz.com

#### Перечень национальных и международных нормативных

#### Service and repair

Repairing defective devices is only to be performed by personnel that have been authorized by KARL STORZ and using original KARL STORZ parts.

#### Warranty

The standard warranty period for the product is 12 months from the date of putting the device into operation, but not more than 15 months from the date of shipment.

The medical device should always be sent to the local branch, even during the warranty period.

Opening the equipment or performing any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons releases us from any liability for its operation. Any such opening, repair or modification made during the warranty period will void the entire warranty.

Limited Liability Company Karl Storz - Endoscopes Vostok (LLC KShTE VOSTOK)

115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, building 4.

Tel. +7 495 983 02 40

Fax: +7 495 983 02 41

info@karlstorz.com

#### List of international regulatory documents/standards which the medical

| документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие |                                                                                                                                                  |                         | device complies with |                                                                                                                                          |                         |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Стандарт                                                         | Обозначение                                                                                                                                      | Дата                    | Identification       | Designation                                                                                                                              | Publication Date        |
| EN 1041                                                          | Информация, предоставленная производителем медицинских изделий                                                                                   | 2008-08<br>A1:2013-09   | EN 1041              | Information supplied by the manufacturer of medical devices                                                                              | 2008-08<br>A1:2013-09   |
| ISO 13485                                                        | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.                                                           | 2016-03                 | ISO 13485            | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                                      | 2016-03                 |
| ISO 14971                                                        | Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                       | 2007-03                 | ISO 14971            | Medical devices - Application of risk management to medical devices                                                                      | 2007-03                 |
| ISO 15223-1                                                      | Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования. | 2016-11<br>COR: 2017-03 | ISO 15223-1          | Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements | 2016-11<br>COR: 2017-03 |
|                                                                  |                                                                                                                                                  |                         | ISO 17664            | Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical         | 2017-10                 |

|                            |                                                                                                                                         |                                           |  |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                         |                                           |  |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|
| ISO 17664                  | Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий. | 2017-10                                   |  | ASTM D 4169                                                                                     | Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems                                                                                                            | 2016                                      |  |
| ASTM D 4169                | Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем                                                  | 2016                                      |  | IEC 60601-1<br>3.1 Edition                                                                      | Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance                                                                                 | 2005-12<br>AMD1: 2012-07<br>COR1: 2014-07 |  |
| IEC 60601-1<br>3.1 Edition | Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.                    | 2005-12<br>AMD1: 2012-07<br>COR1: 2014-07 |  | IEC 60601-1-2<br>4th Edition - GOST corresponding to IEC 60601-1-2 is not applied in the Russia | Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests | 2014-02                                   |  |
|                            |                                                                                                                                         |                                           |  | IEC 62366-1                                                                                     | Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices                                                                                                       | 2015-02<br>COR1: 2016-07                  |  |

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                           |                         |  |             |                                                                                                                                                                              |         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--|
| IEC 60601-1-2 4th Edition – ГОСТ, соответствующий IEC 60601-1-2 не применяется на территории РФ | Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания | 2014-02                 |  | ISO 10993-1 | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process                                                                   | 2018-08 |  |
| IEC 62366-1                                                                                     | Медицинские изделия. Часть 1. Применение юзабилити-инженерии к медицинским изделиям.                                                                                                                      | 2015-02<br>COR1:2016-07 |  | 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 | 2006-08 |  |
| ISO 10993-1                                                                                     | Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками                                                                                                   | 2018-08                 |  | ISTA 2b     | Packaged-Products Over 150 lb (68 kg)                                                                                                                                        | 2011    |  |
| ISO 17665-1                                                                                     | Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                              | 2006-08                 |  |             |                                                                                                                                                                              |         |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                     |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISTA 2b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Упакованные продукты весом более 150 фунтов (68 кг) | 2011 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Рекламация</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |      | <b>Reclamation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>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.</p> <p>По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.</p> <p>В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.</p> <p><b>Производитель:</b><br/> «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG», Германия (KARL STORZ SE &amp; Co. KG)<br/> Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/> Телефон: +49 7461 708-0<br/> Факс: +49 7461 708-105<br/> E-mail: info@karlstorz.com</p> <p><b>Уполномоченный представитель производителя:</b><br/> Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК)<br/> 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.<br/> Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41<br/> e-mail: info-ru@karlstorz.com.</p> |                                                     |      | <p>The procedure for filing complaints and responding to them is regulated by civil law. Claims may be filed only on issues that were not the subject of acceptance of the goods, made in accordance with the terms of the contract.</p> <p>For all questions related to the maintenance of the product, please contact the Authorized representative of the manufacturer.</p> <p>In the event of a complaint, contact the manufacturer and/or an authorized representative of the manufacturer.</p> <p><b>Manufacturer:</b><br/> "KARL STORZ SE &amp; Co. KG, Germany (KARL STORZ SE &amp; Co. KG)<br/> Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/> Phone: +49 7461 708-0<br/> Fax: +49 7461 708-105<br/> E-mail: info@karlstorz.com</p> <p><b>Authorized representative of the manufacturer:</b><br/> Limited Liability Company Karl Storz - Endoscopes Vostok (LLC KShTE VOSTOK)<br/> 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, building 4.<br/> Tel. +7 (495) 983-02-40, fax: +7 (495) 983-02-41<br/> e-mail: info-ru@karlstorz.com.</p> |



## **ПРИЛОЖЕНИЕ 1**

**Перечень рекомендуемых чистящих средств и дезинфицирующих растворов**

## Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

| Чистящие растворы / Cleaning agent                        |                                       | Дезинфицирующие растворы / Disinfectant                   |                                       |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Производитель /<br>Manufacturer                           | Торговое наименование /<br>Trade name | Производитель /<br>Manufacturer                           | Торговое наименование /<br>Trade name |
| Advanced Sterilization<br>Products (Johnson &<br>Johnson) | Cidezyme®                             | Advanced Sterilization<br>Products (Johnson &<br>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<br>GmbH                             | Lysoformin® 3000                      | Lysoform Dr. Rosemann<br>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 SE и Ко. KG» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия  
(PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

**УТВЕРЖДЕНО**

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

по поручению, д-р Беттина Хафен  
(имя)

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

/подпись/  
(подпись)

18 января 2024 г.  
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рукоятка шейвера DRILLCUT-X в вариантах исполнения с принадлежностями

Название медицинского изделия

2024 г.

|                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Фактический адрес:<br>«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко.<br>KG»<br>Др.-Карл-<br>Шторц-Штрассе 34<br>78532 Тутлинген/Германия<br>Телефон: +49 7461 708-0<br>Факс: +49 7461 708-105<br>Эл. почта:<br>info@karlstorz.com<br>www.karlstorz.com | Банковские<br>реквизиты:<br>«ЮниКредит Банк<br>AG»<br>SWIFT:<br>HYVEDEMM473<br>IBAN: DE62 6002<br>0290 0034 5326 05<br>«Крайсшпаркассе<br>Тутлинген»<br>SWIFT:<br>SOLADES1TUT<br>IBAN: DE79 6435<br>0070 0000 0013 22 | «Дойче Банк<br>Тутлинген»<br>SWIFT:<br>DEUTDESS653<br>IBAN: DE09 6537 0075<br>0211 6390 00<br>Народный банк<br>«Шварцвальд-Донау-<br>Некар AG»<br>SWIFT: GENODES1TUT<br>IBAN: DE97 6439 0130<br>0000 7720 03 | АГ Командитное товарищество<br>«КАРЛ ШТОРЦ SE<br>и Ко. KG»<br>Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34<br>78532 Тутлинген/Германия<br>Местонахождение компании:<br>г. Тутлинген<br>Торговый реестр:<br>г. Штуттарт, HRA 450442<br>Идент. № плательщика НДС:<br>DE 142931059<br>Директива об утилизации<br>электрического<br>и электронного<br>оборудования,<br>рег. № DE 74465858 | Полный компаньон<br>«КАРЛ ШТОРЦ<br>Фервальтунгс SE»<br>Др.-Карл-Шторц-Штрассе<br>34<br>78532 Тутлинген/Германия<br>Местонахождение<br>компании: г. Тутлинген<br>Торговый реестр:<br>г. Штуттарт, HRB 762524<br>Управляющий директор:<br>Карл-Кристиан Шторц<br>Председатель совета<br>директоров:<br>многократный почетный<br>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, 18 января 2024 г.

*/подпись/*

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

*[Печать нотариуса]*



Перевела Францева Елена Геннадьевна



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 5-42

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 133 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

М.М. Степанова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-н/77- 2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-43 1340 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 1340 лист(-а,-ов)

