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

APPROVED

Executive 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)

12.04.2024
(«day» month (numerals)

(Stamp)

INSTRUCTION FOR USE

Proctologic tube for creating endoscopic access in variants, with accessories

Medical device name

2024

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

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

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

953/03321 v4.1

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Urkundenverzeichnis UVZ 622 / 2024

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

UZ 881/2024

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 24.04.2024

Notarin Astrid Harant-Strecker

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

Оглавление

1. Общие сведения/General information 5

1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device 5

1.2. Перечень артикулов изделий/REF list 8

1.3. Назначение/Intended use 11

1.4. Показания/Indications 11

1.5. Противопоказания/Contraindications 11

1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications 11

1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description 12

1.8. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics 16

1.9. Классификация МИ/Device classification 23

2. Инструкции по безопасности/Safety instructions 23

2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information 23

2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions 23

2.3. Потенциальный потребитель/Potential consumer 25

2.4. Условия применения/Usage conditions 25

2.5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device . 25

2.6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin 25

3. Обращение с изделием/Handling 25

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

3.1. Распаковка/ Unpacking *25*

3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions *25*

3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions *26*

3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life *26*

3.5. Использование/Application *26*

3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device *26*

4. Монтаж / Assembly **27**

5. Разборка / Disassembly **28**

6. Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD **28**

6.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection *29*

6.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning *29*

6.3. Ручная очистка / Manual cleaning *30*

6.4. Ручная дезинфекция / Manual disinfection *30*

6.5. Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection *30*

6.6. Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care *30*

6.7. Стерилизация/ Sterilization *31*

7. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair **31**

8. Комплект поставки / Scope of delivery **31**

9. Гарантия\Warranty **34**

10. Утилизация/Disposal **35**

11. Важная информация / Important Information **35**

12. Расшифровка символов/Explanation of symbols **35**

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие\List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with **37**

14. Рекламация/Reclamation **38**

15. Сведения о производителе / Information about manufacturer **38**

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

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

Rus	Eng
1. Общие сведения/General information	
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device	
Тубус проктологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, с принадлежностями.	**Proctological tube for creating endoscopic access in variants, with accessories.**
I. Тубус проктологический для создания эндоскопического доступа, в вариантах исполнения, в составе:	**I. Proctological tube for creating endoscopic access in variants, consists of:**
1. Тубус проктологический для создания эндоскопического доступа, в вариантах исполнения:	1. Proctological tube for creating endoscopic access, in variants:
1.1. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, типоразмеры:	1.1. Tube for MORGAN proctoscope pediatric, dimension types:
1.1.1. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 9,5 мм, рабочая длина 4,5 см – 1 шт.;	1.1.1. Tube for MORGAN proctoscope pediatric, diameter 9,5 mm, working length 4,5 cm – 1 pc.;
1.1.2. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 11 мм, рабочая длина 9 см – 1 шт.;	1.1.2. Tube for MORGAN proctoscope pediatric, diameter 11 mm, working length 9 cm – 1 pc.;
1.1.3. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 13 мм, рабочая длина 9 см – 1 шт.;	1.1.3. Tube for MORGAN proctoscope pediatric, diameter 13 mm, working length 9 cm – 1 pc.;
1.2. Тубус проктоскопа по MORGAN, типоразмеры:	1.2. Tube for MORGAN proctoscope, dimension types:
1.2.1. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 17 мм, рабочая длина 5 см – 1 шт.;	1.2.1. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 17 mm, working length 5 cm – 1 pc.;
1.2.2. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 17 мм, рабочая длина 6,5 см – 1 шт.;	1.2.2. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 17 mm, working length 6,5 cm – 1 pc.;
1.2.3. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 5 см – 1 шт.;	1.2.3. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 20 mm, working length 5 cm – 1 pc.;
1.2.4. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 6,5 см – 1 шт.;	1.2.4. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 20 mm, working length 6,5 cm – 1 pc.;
1.2.5. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 13,6 см – 1 шт.;	1.2.5. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 20 mm, working length 13,6 cm – 1 pc.;
1.2.6. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 24 мм, рабочая длина 5 см – 1 шт.;	1.2.6. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 24 mm, working length 5 cm – 1 pc.;
1.2.7. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 24 мм, рабочая длина 6,5 см – 1 шт.;	1.2.7. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 24 mm, working length 6,5 cm – 1 pc.;
1.2.8. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 27 мм, рабочая длина 5,5 см – 1 шт.;	1.2.8. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 27 mm, working length 5,5 cm – 1 pc.;
1.2.9. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 30 мм, рабочая длина 6,5 см – 1 шт.;	1.2.9. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 30 mm, working length 6,5 cm – 1 pc.;
1.3. Тубус ректоскопа по HEINKEL, типоразмеры:	1.3. Tube for HEINKEL rectoscope, dimension types:
1.3.1. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 12 мм, рабочая длина 20 см – 1 шт.;	1.3.1. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 12 mm, working length 20 cm – 1 pc.;
	1.3.2. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 16 mm, working length 20 cm – 1 pc.;
	1.3.3. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 16 mm, working length 30 cm

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

Rus	Eng
1.3.2. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 16 мм, рабочая длина 20 см – 1 шт.;	– 1 pc.;
1.3.3. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 16 мм, рабочая длина 30 см – 1 шт.;	1.3.4. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 18 mm, working length 25 cm – 1 pc.;
1.3.4. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 18 мм, рабочая длина 25 см – 1 шт.;	1.3.5. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 18 mm, working length 30 cm – 1 pc.;
1.3.5. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 18 мм, рабочая длина 30 см – 1 шт.;	1.3.6. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 20 mm, working length 20 cm – 1 pc.;
1.3.6. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 20 см – 1 шт.;	1.3.7. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 20 mm, working length 25 cm – 1 pc.;
1.3.7. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 25 см – 1 шт.;	1.3.8. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 20 mm, working length 30 cm – 1 pc.;
1.3.8. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 30 см – 1 шт.;	1.3.9. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 24 mm, working length 20 cm – 1 pc.;
1.3.9. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 24 мм, рабочая длина 20 см – 1 шт.;	
1.4. Тубус ректоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 25 см – 1 шт.;	1.4. Tube for rectoscope, diameter 20 mm, working length 25 cm – 1 pc.;
2. Обтуратор для тубуса (при необходимости), варианты исполнения:	2. Obturator for tube (if necessary), in variants:
2.1. Обтуратор для тубуса проктоскопа, типоразмеры:	2.1. Obturator for proctoscope tube, dimension types:
2.1.1. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 8 мм, рабочая длина 8 см – не более 100 шт.;	2.1.1. Obturator for proctoscope tube, diameter 8 mm, working length 8 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.2. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 9 мм, рабочая длина 13 см – не более 100 шт.;	2.1.2. Obturator for proctoscope tube, diameter 9 mm, working length 13 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.3. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 11 мм, рабочая длина 13 см – не более 100 шт.;	2.1.3. Obturator for proctoscope tube, diameter 11 mm, working length 13 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.4. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 15 мм, рабочая длина 9 см – не более 100 шт.;	2.1.4. Obturator for proctoscope tube, diameter 15 mm, working length 9 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.5. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 15 мм, рабочая длина 10 см – не более 100 шт.;	2.1.5. Obturator for proctoscope tube, diameter 15 mm, working length 10 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.6. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 9 см – не более 100 шт.;	2.1.6. Obturator for proctoscope tube, diameter 18 mm, working length 9 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.7. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 10 см – не более 100 шт.;	2.1.7. Obturator for proctoscope tube, diameter 18 mm, working length 10 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.8. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 17 см – не более 100 шт.;	2.1.8. Obturator for proctoscope tube, diameter 18 mm, working length 17 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.9. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 9 см – не более 100 шт.;	2.1.9. Obturator for proctoscope tube, diameter 20 mm, working length 9 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.10. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 10 см – не более 100 шт.;	2.1.10. Obturator for proctoscope tube, diameter 20 mm, working length 10 cm – no more than 100 pcs.;
	2.1.11. Obturator for proctoscope tube, diameter 27 mm, working length 10 cm – no more than 100 pcs.;
	2.1.12. Obturator for proctoscope tube, diameter 24 mm, working length 9 cm – no more than 100 pcs.;

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

Rus	Eng
2.1.11. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 27 мм, рабочая длина 10 см – не более 100 шт.; 2.1.12. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 24 мм, рабочая длина 9 см – не более 100 шт.; 2.2. Обтуратор для тубуса ректоскопа, типоразмеры: 2.2.1. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 10 мм, рабочая длина 27 см – не более 100 шт.; 2.2.2. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 14 мм, рабочая длина 27 см – не более 100 шт.; 2.2.3. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 14 мм, рабочая длина 37 см – не более 100 шт.; 2.2.4. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 16 мм, рабочая длина 32 см – не более 100 шт.; 2.2.5. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 16 мм, рабочая длина 37 см – не более 100 шт.; 2.2.6. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 27 см – не более 100 шт.; 2.2.7. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 32 см – не более 100 шт.; 2.2.8. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 37 см – не более 100 шт.; 2.2.9. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 21 мм, рабочая длина 23 см – не более 100 шт.; 2.2.10. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 29 см – не более 100 шт.; 3. Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода, диаметр 3 мм, длина 9 см (при необходимости) – не более 100 шт.; 4. Вставка для тубуса проктоскопа по MORGAN (при необходимости) – не более 100 шт.; 5. Рабочая насадка для тубуса проктоскопа по MORGAN (при необходимости) – не более 100 шт.; 6. Рабочая насадка для тубуса ректоскопа с фиксирующим кольцом (при необходимости) – не более 100 шт.; 7. Осветительная головка для тубуса ректоскопа по HEINKEL (при необходимости) – не более 100 шт.; 8. Заглушка для осветительной головки (при необходимости) – не более 100 шт.; 9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; **II. Принадлежности:** 1. Адаптер световодов Richard Wolf – 1 шт.;	2.2. Obturator for rectoscope tube, dimension types: 2.2.1. Obturator for rectoscope tube, diameter 10 mm, working length 27 cm – no more than 100 pcs.; 2.2.2. Obturator for rectoscope tube, diameter 14 mm, working length 27 cm – no more than 100 pcs.; 2.2.3. Obturator for rectoscope tube, diameter 14 mm, working length 37 cm – no more than 100 pcs.; 2.2.4. Obturator for rectoscope tube, diameter 16 mm, working length 32 cm – no more than 100 pcs.; 2.2.5. Obturator for rectoscope tube, diameter 16 mm, working length 37 cm – no more than 100 pcs.; 2.2.6. Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 27 cm – no more than 100 pcs.; 2.2.7. Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 32 cm – no more than 100 pcs.; 2.2.8. Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 37 cm – no more than 100 pcs.; 2.2.9. Obturator for rectoscope tube, diameter 21 mm, working length 23 cm – no more than 100 pcs.; 2.2.10. Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 29 cm – no more than 100 pcs.; 3. Illumination rod with connection for fiber optic light guide, diameter 3 mm, length 9 cm (if necessary) – no more than 100 pcs.; 4. Insert for MORGAN proctoscope tube (if necessary) – no more than 100 pcs.; 5. Working attachment for MORGAN proctoscope tube (if necessary) – no more than 100 pcs.; 6. Working attachment for proctoscope tube with locking ring (if necessary) – no more than 100 pcs.; 7. Illuminating head for HEINKEL proctoscope tube (if necessary) – no more than 100 pcs.; 8. Plug for light head (if necessary) – no more than 100 pcs.; 9. Instructions for use – 1 pc.; **II. Accessories:** 1. Adapter for Richard Wolf light guide – 1 pc.; 2. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides – 1 pc.; 3. Adjustable magnifying glass for the lighting head – 1 pack, consisting of: magnifying glass - 1 pc., sealing washer - 2 pcs. 4. Adapter for magnifying glass – 1 pack, consisting of: adapter - 1 pc., sealing cap (50/3.6) - 2 pcs.

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

Rus	Eng
2. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus – 1 шт.; 3. Лупа регулируемая для осветительной головки – 1 уп., в составе: лупа - 1 шт., шайба уплотнительная - 2 шт. 4. Переходник для лупы – 1 уп., в составе: переходник – 1 шт., колпачок уплотнительный (50/3,6) - 2 шт. 5. Стекло для заглушки – 1 шт.; 6. Кольцо уплотнительное к заглушке – 1 шт.; 7. Винт с накатанной головкой – 1 шт.; 8. Насадка поворотная – 1 шт.; 9. Шайба уплотнительная – 1 шт.; 10. Колпачок уплотнительный (40/4) – 10 шт./уп. 11. Колпачок уплотнительный (50/3,6) – 10 шт./уп.	5. Glass for plug – 1 pc.; 6. O-ring for plug – 1 pc.; 7. Thumb screw – 1 pc.; 8. Rotary nozzle – 1 pc.; 9. Sealing washer – 1 pc.; 10. Sealing cap (40/4) - 10 pcs/pack. 11. Sealing cap (50/3.6) - 10 pcs/pack.

1.2. Перечень артикулов изделий/REF list

I. Тубус проктологический для создания эндоскопического доступа, в вариантах исполнения, в составе:

Наименование	REF
Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 9,5 мм, рабочая длина 4,5 см	24958AP
Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 11 мм, рабочая длина 9 см	24958DP
Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 13 мм, рабочая длина 9 см	24958EP
Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 17 мм, рабочая длина 5 см	24950
Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 17 мм, рабочая длина 6,5 см	24951
Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 5 см	24952
Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 6,5 см	24953
Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 13,6 см	24956
Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 24 мм, рабочая длина 5 см	24954
Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 24 мм, рабочая длина 6,5 см	24955
Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 27 мм, рабочая длина 5,5 см	24959
Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 30 мм, рабочая длина 6,5 см	24957
Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 12 мм, рабочая длина 20 см	24918

I. Proctological tube for creating endoscopic access in variants, consists of:

Name	REF
Tube for MORGAN proctoscope pediatric, diameter 9,5 mm, working length 4,5 cm	24958AP
Tube for MORGAN proctoscope pediatric, diameter 11 mm, working length 9 cm	24958DP
Tube for MORGAN proctoscope pediatric, diameter 13 mm, working length 9 cm	24958EP
Tube for MORGAN proctoscope, diameter 17 mm, working length 5 cm	24950
Tube for MORGAN proctoscope, diameter 17 mm, working length 6,5 cm	24951
Tube for MORGAN proctoscope, diameter 20 mm, working length 5 cm	24952
Tube for MORGAN proctoscope, diameter 20 mm, working length 6,5 cm	24953
Tube for MORGAN proctoscope, diameter 20 mm, working length 13,6 cm	24956
Tube for MORGAN proctoscope, diameter 24 mm, working length 5 cm	24954
Tube for MORGAN proctoscope, diameter 24 mm, working length 6,5 cm	24955
Tube for MORGAN proctoscope, diameter 27 mm, working length 5,5 cm	24959
Tube for MORGAN proctoscope, diameter 30 mm, working length 6,5 cm	24957
Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 12 mm, working length 20 cm	24918
Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 16 mm, working	24916

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

Rus		Eng	
Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 16 мм, рабочая длина 20 см	24916	length 20 cm	
Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 16 мм, рабочая длина 30 см	24914	Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 16 mm, working length 30 cm	24914
Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 18 мм, рабочая длина 25 см	24915	Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 18 mm, working length 25 cm	24915
Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 18 мм, рабочая длина 30 см	24913	Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 18 mm, working length 30 cm	24913
Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 20 см	24912	Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 20 mm, working length 20 cm	24912
Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 25 см	24911	Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 20 mm, working length 25 cm	24911
Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 30 см	24910	Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 20 mm, working length 30 cm	24910
Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 24 мм, рабочая длина 20 см	24919	Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 24 mm, working length 20 cm	24919
Тубус ректоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 25 см	24995	Tube for rectoscope, diameter 20 mm, working length 25 cm	24995
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 8 мм, рабочая длина 8 см	24958AON	Obturator for proctoscope tube, diameter 8 mm, working length 8 cm	24958AON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 9 мм, рабочая длина 13 см	24958DON	Obturator for proctoscope tube, diameter 9 mm, working length 13 cm	24958DON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 11 мм, рабочая длина 13 см	24958EON	Obturator for proctoscope tube, diameter 11 mm, total length 13 cm	24958EON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 15 мм, рабочая длина 9 см	24950ON	Obturator for proctoscope tube, diameter 15 mm, working length 9 cm	24950ON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 15 мм, рабочая длина 10 см	24951ON	Obturator for proctoscope tube, diameter 15 mm, working length 10 cm	24951ON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 9 см	24952ON	Obturator for proctoscope tube, diameter 18 mm, working length 9 cm	24952ON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 10 см	24953ON	Obturator for proctoscope tube, diameter 18 mm, working length 10 cm	24953ON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 17 см	24956ON	Obturator for proctoscope tube, diameter 18 mm, working length 17 cm	24956ON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 9 см	24954ON	Obturator for proctoscope tube, diameter 20 mm, working length 9 cm	24954ON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 10 см	24955ON	Obturator for proctoscope tube, diameter 20 mm, working length 10 cm	24955ON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 27 мм, рабочая длина 10 см	24957ON	Obturator for proctoscope tube, diameter 27 mm, working length 10 cm	24957ON
Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 24 мм, рабочая длина 9 см	24959ON	Obturator for proctoscope tube, diameter 24 mm, working length 9 cm	24959ON
Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 10 мм, рабочая	24918O	Obturator for rectoscope tube, diameter 10 mm, working length 27 cm	24918O

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

Rus

длина 27 см	
Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 14 мм, рабочая длина 27 см	24916O
Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 14 мм, рабочая длина 37 см	24914O
Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 16 мм, рабочая длина 32 см	24915O
Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 16 мм, рабочая длина 37 см	24913O
Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 27 см	24912O
Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 32 см	24911O
Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 37 см	24910O
Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 21 мм, рабочая длина 23 см	24919O
Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 29 см	24995O
Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода, диаметр 3 мм, длина 9 см	24960
Вставка для тубуса проктоскопа по MORGAN	24970
Рабочая насадка для тубуса проктоскопа по MORGAN	24954F
Рабочая насадка для тубуса ректоскопа с фиксирующим кольцом	24995GA
Осветительная головка для тубуса ректоскопа по HEINKEL	24920
Заглушка для осветительной головки	24920FK

II. Принадлежности

Наименование	REF
Адаптер световодов Richard Wolf	495F
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G
Лупа, регулируемая для осветительной головки, в составе: лупа - 1 шт., шайба уплотнительная - 2 шт.	24931N
Переходник для лупы, в составе: переходник – 1 шт., колпачок уплотнительный (50/3,6) - 2 шт.	24931B
Стекло для заглушки	249B
Кольцо уплотнительное к заглушке	249A
Винт с накатанной головкой	5986002
Насадка поворотная	7363391
Шайба уплотнительная	6545690-10
Колпачок уплотнительный (40/4) – 10 шт./уп.	6127190-10

Eng

Obturator for rectoscope tube, diameter 14 mm, working length 27 cm	24916O
Obturator for rectoscope tube, diameter 14 mm, working length 37 cm	24914O
Obturator for rectoscope tube, diameter 16 mm, working length 32 cm	24915O
Obturator for rectoscope tube, diameter 16 mm, working length 37 cm	24913O
Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 27 cm	24912O
Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 32 cm	24911O
Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 37 cm	24910O
Obturator for rectoscope tube, diameter 21 mm, working length 23 cm	24919O
Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 29 cm	24995O
Illumination rod with connection for fiber optic light guide, diameter 3 mm, length 9 cm	24960
Insert for MORGAN proctoscope tube	24970
Working attachment for MORGAN proctoscope tube	24954F
Working attachment for proctoscope tube with locking ring	24995GA
Illuminating head for HEINKEL proctoscope tube	24920
Plug for light head	24920FK

II. Accessories

Name	REF
Adapter for Richard Wolf light guide	495F
Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides	495G
Adjustable magnifying glass for the lighting head, consisting of: magnifying glass - 1 pc., sealing washer - 2 pcs.	24931N
Adapter for magnifying glass, consisting of: adapter - 1 pc., sealing cap (50/3.6) - 2 pcs.	24931B
Glass for plug	249B
O-ring for plug	249A
Thumb screw	5986002
Rotary nozzle	7363391
Sealing washer	6545690-10
Sealing cap (40/4) - 10 pcs/pack.	6127190-10
Sealing cap (50/3.6) - 10 pcs/pack.	6127490-10

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

Rus		Eng
Колпачок уплотнительный (50/3,6) – 10 шт./уп.	6127490-10	
1.3. Назначение/Intended use		
Изделие предназначено для создания доступа и атравматичного введения эндоскопа и инструментов при лечебных и диагностических эндоскопических операциях в проктологии. Изделие является хирургически инвазивным и предназначено для кратковременного использования.		Device is intended to create access and atraumatic insertion of the endoscope and instruments during therapeutic and diagnostic endoscopic operations in proctology. The device is surgically invasive and intended for short-term use.
1.4. Показания/Indications		
Применение инструментов проктологических для создания эндоскопического доступа при выполнении лечебных и диагностических эндоскопических операций показано в следующих ситуациях: • Острые и хронические проктиты, парапроктиты • Ректальные кровотечения • Трещины заднего прохода • Свищи заднего прохода • Геморрой • Доброкачественные и злокачественные опухоли прямой кишки		Application of the proctological instruments for creating endoscopic access during therapeutic and diagnostic endoscopic operations is indicated in the following cases: • Acute and chronic proctitis, paraproctitis • Rectal bleeding • Anal fissures • Anal fistulas • Haemorrhoids • Benign and malignant rectal tumors
1.5. Противопоказания/Contraindications		
Применение инструментов противопоказано: - если ввиду общего состояния пациент неспособен перенести эндоскопическое вмешательство или наркоз; - в операциях с непосредственным контактом с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, имеют место следующие противопоказания: • Беременность (для склерозирующей терапии).		The use of the instruments is contraindicated: - if due to the general condition the patient does not have the ability to undergo endoscopic surgery or anesthesia - in operations with direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, there are the following contraindications: • Pregnancy (for sclerosing therapy).
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications		
Известные нежелательные явления, присущие диагностическим и лечебным эндоскопическим операциям в проктологии в целом: боль, кровотечение, гематомы, образование сером, инфекция (раневая и системная), абсцесс, образование свищей, повреждение и перфорация стенки прямой кишки, несостоятельность шва/анастомоза, стриктуры и стеноз прямой кишки или анастомоза, задержка мочи и кала, кишечная непроходимость, недержание мочи и кала, подкожная эмфизема, воздушная эмболия, тромбоэмболические осложнения, осложнения, связанные со спинальной анестезией. При проведении лигирования геморроидальных узлов латексными кольцами также возможны: • Геморроидальное кровотечение • Пиогенный абсцесс печени, в том числе пилефлебит • Случайная полипэктомия При проведении склерозирующей терапии геморроя также возможны: • Вазовагальные реакции • Тромбоз вен заднего прохода и прямой кишки, тромбоз тазовых вен • Некротизирующий фасциит • Эректильная дисфункция		Known adverse events in diagnostic and therapeutic endoscopic operations in proctology in general: pain, bleeding, hematomas, seromas, infection (wound and systemic), abscess, fistula formation, injury and perforation of the rectal wall, suture failure/anastomotic leaks, strictures and rectal or anastomotic stenosis, urinary and fecal retention, intestinal obstruction, urinary and fecal incontinence, subcutaneous emphysema, gas embolism, thromboembolism, spinal anesthesia associated complications. In addition, for ligating of hemorrhoids with latex rings: • Hemorrhoidal bleeding • Pyogenic liver abscess; including pylephlebitis • Accidental Polypectomy In addition, for sclerotherapy: • Vasovagal symptoms • Anal and rectal, pelvic vein thrombosis • Necrotizing fasciitis • Erectile disfunction • Abdominal cavity syndrome (ACS)

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

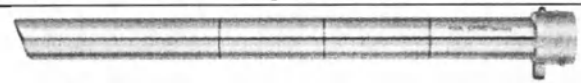
Rus	Eng
• Абдоминальный компартмент-синдром (ACS)	

1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description

Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический / Tube for MORGAN proctoscope pediatric: 24958AP, 24958DP, 24958EP

Тубус проктоскопа по MORGAN / Tube for MORGAN proctoscope: 24950, 24951, 24952, 24953, 24954, 24955, 24956, 24957, 24959

Тубус ректоскопа по HEINKEL / Tube for HEINKEL rectoscope: 24918, 24916, 24914, 24915, 24913, 24912, 24911, 24910, 24919



Тубус ректоскопа / Tube for rectoscope: 24995

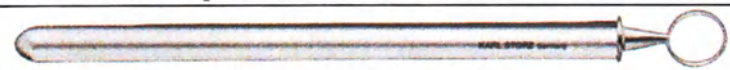
Обтуратор для тубуса проктоскопа / Obturator for proctoscope tube: 24958AON, 24958DON, 24958EON

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

Rus	Eng

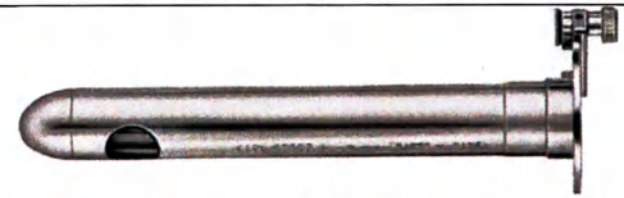
Обтуратор для тубуса проктоскопа / Obturator for proctoscope tube: 24950ON, 24951ON, 24952ON, 24953ON, 24956ON, 24954ON, 24955ON, 24957ON, 24959ON

Обтуратор для тубуса ректоскопа / Obturator for rectoscope tube: 24918O, 24916O, 24914O, 24915O, 24913O, 24912O, 24911O, 24910O, 24919O

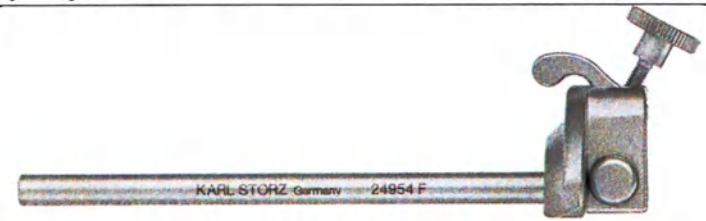


Обтуратор для тубуса ректоскопа / Obturator for rectoscope tube: 24995O

Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода / Illumination rod with connection for fiber optic light guide: 24960

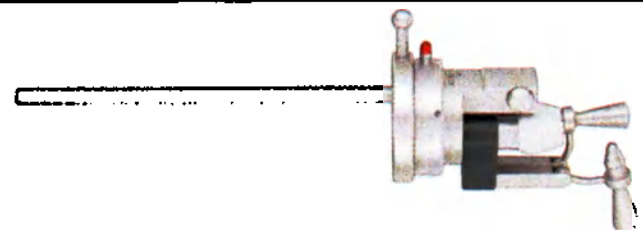
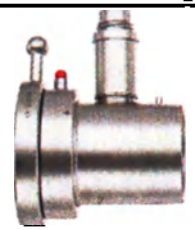
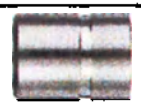


Вставка для тубуса проктоскопа по MORGAN / Insert for MORGAN proctoscope tube: 24970

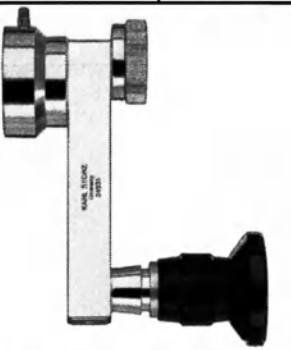
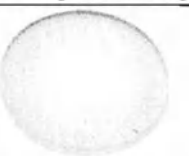
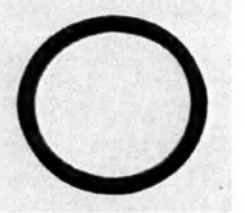


Рабочая насадка для тубуса проктоскопа по MORGAN / Working attachment for MORGAN proctoscope tube: 24954F

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

Rus	Eng
 Рабочая насадка для тубуса ректоскопа с фиксирующим кольцом / Working attachment for proctoscope tube with locking ring: 24995GA	
 Осветительная головка для тубуса ректоскопа по HEINKEL / Illuminating head for HEINKEL proctoscope tube: 24920	
Заглушка для осветительной головки / Plug for light head: 24920FK	
Принадлежности/Accessories	
 Адаптер световодов Richard Wolf / Adapter for Richard Wolf light guide: 495F	
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides: 495G	

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

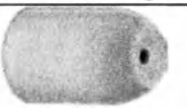
Rus	Eng
 Лупа регулируемая для осветительной головки / Adjustable magnifying glass for the lighting head: 24931N	
Переходник для лупы / Adapter for magnifying glass: 24931B	
 Стекло для заглушки / Glass for plug: 249B	
 Кольцо уплотнительное к заглушке / O-ring for plug: 249A	
Винт с накатанной головкой / Thumb screw: 5986002	

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

Rus	Eng

Насадка поворотная / Rotary nozzle: 7363391

Шайба уплотнительная / Sealing washer: 6545690-10



Колпачок уплотнительный / Sealing cap: 6127190-10

Колпачок уплотнительный / Sealing cap: 6127490-10

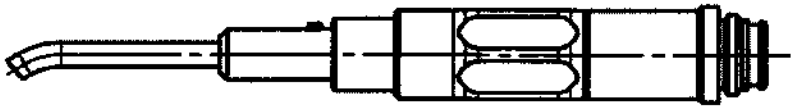
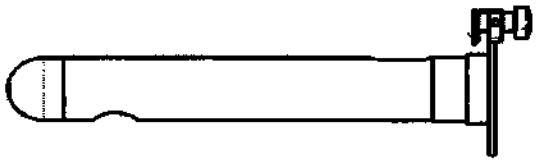
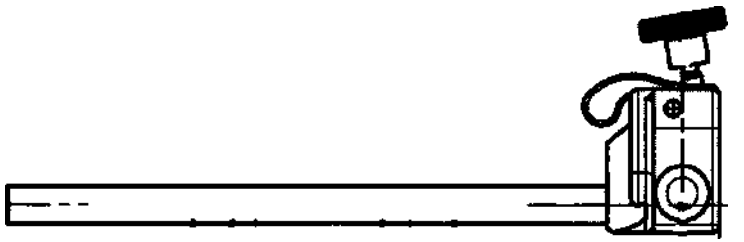
1.8. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics

№	Номер изделия по каталогу REF	Общая длина, мм Total length, mm	Длина рабочей части, мм Working length, mm	Наружный диаметр, мм Outer diameter, mm	Внутренний диаметр, мм Inner diameter, мм	Цветовое обозначение Color code	Масса, г Weight, g
1)	24958AP	84	45	9,5	8	Нет / No	65,24
2)	24958DP	127,5	90	11	9,5	Нет / No	75,42
3)	24958EP	125,5	90	13	11,5	Нет / No	79,08
4)	24950	82,3	50	17	15	Нет / No	101,43
5)	24951	97,3	65	17	15	Нет / No	105,97
6)	24952	80,5	50	20	18	Нет / No	102,48
7)	24953	95,5	65	20	18	Нет / No	107,86
8)	24956	165,5	136	20	18	Нет / No	151,15
9)	24954	79	50	23	20	Нет / No	111,87
10)	24955	93	65	23	20	Нет / No	119,52
11)	24959	79,5	55	27	24,1	Нет / No	116,43
12)	24957	89,2	65	30	27	Нет / No	126,76

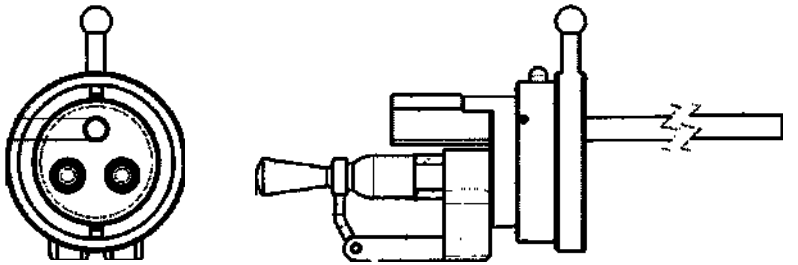
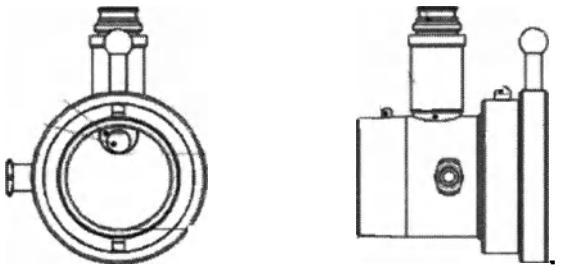
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus					Eng			
13)	24918	251	200	12	10,1	Нет / No	138,82	
14)	24916	251	200	16	14,1	Нет / No	130,5	
15)	24914	351	300	16	14,1	Нет / No	158,86	
16)	24915	301	250	18	16,1	Нет / No	144,94	
17)	24913	351	300	18	16,1	Нет / No	160,98	
18)	24912	251	200	20	18,1	Нет / No	122,04	
19)	24911	301	250	20	18,1	Нет / No	139,97	
20)	24910	351	300	20	18,1	Нет / No	157,9	
21)	24919	219	200	24	21,1	Нет / No	104,15	
22)	24995	273,7	254,7	20	18,1	Нет / No	125,8	
23)	24958AON	131,3	79,19	7,9	нет	Нет / No	11,23	
24)	24958DON	175,7	125,62	9,4	нет	Нет / No	16,56	
25)	24958EON	178,5	127,93	11,4	нет	Нет / No	21,7	
26)	24950ON	178	86	15	нет	Нет / No	41	
27)	24951ON	193	101	15	нет	Нет / No	44	
28)	24952ON	178	86	18	нет	Нет / No	49,4	
29)	24953ON	193	101	18	нет	Нет / No	54,3	
30)	24956ON	263	171	18	нет	Нет / No	77,3	
31)	24954ON	178	86	20	нет	Нет / No	70	
32)	24955ON	193	101	20	нет	Нет / No	76	
33)	24957ON	193	101	27	нет	Нет / No	108,74	
34)	24959ON	181,5	89,5	24	нет	Нет / No	86,14	
35)	24918O	316,4	265	10	нет	Нет / No	82	
36)	24916O	316,4	265	14	нет	Нет / No	129	
37)	24914O	416,4	365	14	нет	Нет / No	162	
38)	24915O	366,4	315	16	нет	Нет / No	138	
39)	24913O	416,4	365	16	нет	Нет / No	152	
40)	24912O	316,4	265	18	нет	Нет / No	75	
41)	24911O	366,4	315	18	нет	Нет / No	91	
42)	24910O	416,4	365	18	нет	Нет / No	155	
43)	24919O	284,4	233	21	нет	Нет / No	175	
44)	24995O	338,4	288	18	нет	Нет / No	135	
Допуски составляют ±10%/ Tolerances are ±10%								
Твердость: не менее 50 HRC / Hardness: not less than 50 HRC								
Шероховатость: не более Ra 3,2 мкм / Roughness: no more than Ra 3,2 μm								

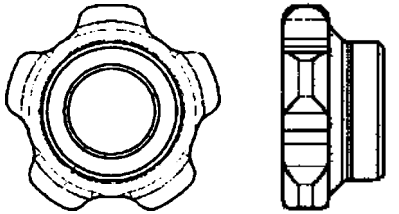
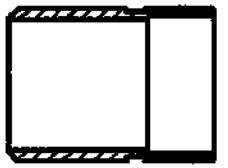
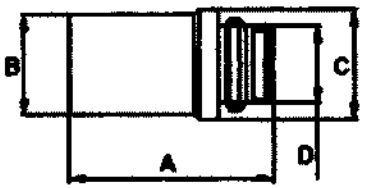
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
	
Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода, диаметр 3 мм, длина 9 см / Illumination rod with connection for fiber optic light guide, diameter 3 mm, length 9 cm: 24960	
Длина: 94 мм Рабочая длина: 26,25 мм Наружный диаметр: 3 мм Масса: 33,4 г Допуски составляют ±10%	Length: 94 mm Working length: 26,25 mm Outer diameter: 3 mm Weight: 33,4 g Tolerances are ±10%
	
Вставка для тубуса проктоскопа по MORGAN / Insert for MORGAN proctoscope tube: 24970	
Длина: 165,1 мм Рабочая длина: 134 мм Наружный диаметр: 20 мм Внутренний диаметр: 16,5 мм Высота: 42 мм Масса: 155,1 г Допуски составляют ±10%	Length: 165,1 mm Working length: 134 mm Outer diameter: 16,5 mm Inner diameter: 20 mm Height: 42 mm Weight: 155,1 g Tolerances are ±10%
	
Рабочая насадка для тубуса проктоскопа по MORGAN / Working attachment for MORGAN proctoscope tube: 24954F	
Длина: 92,1 мм Рабочая длина: 77,5 мм Наружный диаметр: 4,8 мм Внутренний диаметр: 4,1 мм	Length: 92,1 mm Working length: 77,5 mm Outer diameter: 4,8 mm Inner diameter: 4,1 mm

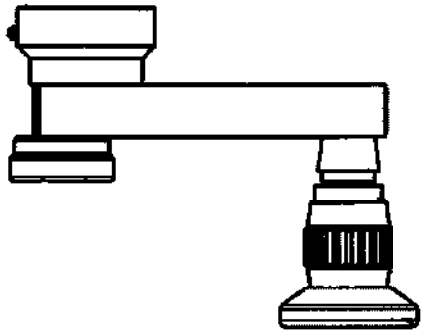
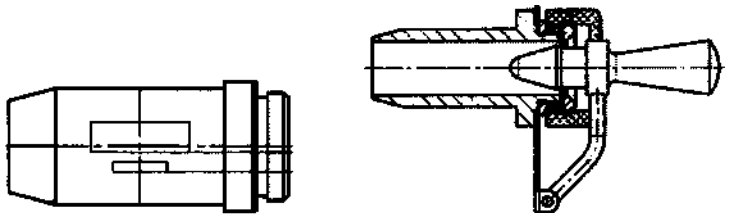
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
Высота: 40,6 мм Масса: 39,4 г Допуски составляют ±10%	Height: 40,6 mm Weight: 39,4 g Tolerances are ±10%
 Рабочая насадка для тубуса ректоскопа с фиксирующим кольцом / Working attachment for proctoscope tube with locking ring: 24995GA	
Длина: 171,7 мм Рабочая длина: 104 мм Наружный диаметр: 36,9 мм Внутренний диаметр: 4,1 мм Масса: 127,3 г Допуски составляют ±10%	Length: 171,7 mm Working length: 104 mm Outer diameter: 36,9 mm Inner diameter: 4,1 mm Weight: 127,3 g Tolerances are ±10%
 Осветительная головка для тубуса ректоскопа по HEINKEL / Illuminating head for HEINKEL proctoscope tube: 24920	
Длина: 40,5 мм Высота: 55 мм Наружный диаметр: 36 мм Внутренний диаметр: 22 мм Масса: 89,3 г Допуски составляют ±10%	Length: 40,5 mm Height: 55 mm Outer diameter: 36 mm Inner diameter: 22 mm Weight: 89,3 g Tolerances are ±10%

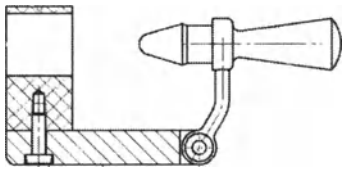
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
	
Заглушка для осветительной головки / Plug for light head: 24920FK	
Высота: 19 мм Наружный диаметр: 40 мм Внутренний диаметр: 26 мм Масса: 16,3 г Допуски составляют ±10%	Height: 19 mm Outer diameter: 40 mm Inner diameter: 26 mm Weight: 16,3 g Tolerances are ±10%
Принадлежности/Accessories	
	
Адаптер световодов Richard Wolf / Adapter for Richard Wolf light guide: 495F	
Длина: 12 мм Наружный диаметр: 8,95 мм Внутренний диаметр: 7,6 мм Внутренняя резьба: M8,5x0,5 Масса: 1,25 г Допуски составляют: ±10%	Length: 12 mm Outer diameter:8,95 mm Inner diameter: 7,6 mm Inner thread: M8,5x0,5 Weight: 1,25 g Tolerances are ± 10%
	
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides: 495G	
Длина (A): 22,2 мм Диаметр (B): 11 мм Диаметр (C): 12 мм	Length (A): 22,2 mm Diameter (B): 11 mm Diameter (C): 12 mm

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

Rus	Eng
Диаметр (D): 8,50 мм Масса: 5 г Допуски составляют: ±10%	Diameter (D): 8,50 mm Weight: 5 g Tolerances are ± 10%
 Лупа регулируемая для осветительной головки / Adjustable magnifying glass for the lighting head: 24931N	
Длина: 95 мм Высота: 75 мм Масса: 150,3 г Допуски составляют ±10%	Length: 95 mm Height: 75 mm Weight: 150,3 g Tolerances are ±10%
 Переходник для лупы / Adapter for magnifying glass: 24931B	
Длина: 50 мм Диаметр: 10 мм Масса: 21,3 г Допуски составляют ±10%	Length: 50 mm Diameter: 10 mm Weight: 21,3 g Tolerances are ±10%
Стекло для заглушки/ Glass for plug: 249B	
Диаметр: 19 мм Масса: 0,9 г Допуски составляют ±10%	Diameter: 19 mm Weight: 0,9 g Tolerances are ±10%
Кольцо уплотнительное к заглушке/ O-ring for plug: 249A	
Наружный диаметр: 19 мм	Outer diameter: 19 mm

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

Rus	Eng
Внутренний диаметр: 16 мм Толщина: 1,5 мм Масса: 0,2 г Допуски составляют ±10%	Inner diameter: 16 mm Thickness: 1,5 mm Weight: 0,2 g Tolerances are ±10%
Винт с накатанной головкой/ Thumb screw: 5986002	
Длина: 16,5 мм Резьба: M2,5x8 Масса: 2,59 г Допуски составляют ±10%	Length: 16,5 mm Thread: M2x5,8 Weight: 2,59 g Tolerances are ±10%
 Насадка поворотная/ Rotary nozzle: 7363391	
Длина в сложенном состоянии: 35 мм Масса: 12,9 г Допуски составляют ±10%	Folded Length: 35 mm Weight: 12,9 g Tolerances are ±10%
 Шайба уплотнительная / Sealing washer: 6545690	
Наружный диаметр: 19 мм Внутренний диаметр: 9,8 мм Высота: 1,5 мм Масса: 0,35 г Допуски составляют ±10%	Outer diameter: 19 mm Inner diameter: 9,8 mm Height: 1,5 mm Weight: 0,35 g Tolerances are ±10%
Колпачок уплотнительный (40/4) – 10 шт./уп. / Sealing cap (40/4) - 10 pcs/pack.: 6127190-10	
Длина: 12,8 мм Высота: 8,8 мм Внутренний диаметр: 3,8 мм Масса: 0,6 г Допуски составляют ±10%	Length: 12,8 mm Height: 8,8 mm Inner diameter: 3,8 mm Weight: 0,6 g Tolerances are ±10%
Колпачок уплотнительный (50/3,6) – 10 шт./уп. / Sealing cap (50/3.6) - 10 pcs/pack.: 6127490-10	
Длина: 7,5 мм	Length: 7,5 mm

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

Rus	Eng
Высота: 16 мм Внутренний диаметр: 3,5 мм Масса: 1 г Допуски составляют ±10%	Height: 16 mm Inner diameter: 3,5 mm Weight: 1 g Tolerances are ±10%

1.9. Классификация МИ/Device classification

Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Кратность применения	Изделие многократного применения
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно

Classification

Class of potential risk for medical device	IIa
Multiplicity of applications	Reusable
Sterility	Non-sterile, sterilizable
Contact	Soft tissues
Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Suitable for oxygenated environments	Not suitable

2. Инструкции по безопасности/Safety instructions

2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.
ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия.
УКАЗАНИЕ. «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.

Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words **WARNING, CAUTION** and **NOTE** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective use of this device.

WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel.
CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the device set.
NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.

2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions

Серьезные инциденты	Serious incidents

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

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

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

<table>
<tr><th>Rus</th><th>Eng</th></tr>
<tr><td>Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании.

Утилизация и остроконечных изделий
Если остроконечные предметы не утилизировать в подходящих контейнерах для отходов, существует риск получения травм и инфицирования.
Выбрасывайте острые предметы только в подходящие контейнеры для отходов.

Рассеяние злокачественных клеток
В случае существующих злокачественных заболеваний ткани, в которую вводится медицинское изделие, существует вероятность пролиферации клеток во время процедуры. Объясните возможные риски клеточной пролиферации при скрытых злокачественных заболеваниях.
В случае подозрения или подтверждения злокачественных заболеваний ткани тщательно взвесьте соотношение риска и пользы. Решение «за» или «против» вмешательства является обязанностью лечащего врача с информированного согласия пациента.</td><td>Disposal of pointed and sharp products
If pointed and sharp products are not disposed of in suitable waste containers, there is a risk of injury and infection. Dispose of pointed and sharp products only in suitable waste containers.

Scattering of malignant cells
In the case of existing malignant diseases of the target tissue, there is the possibility of cell proliferation during the procedure. Explain the possible risks of cell proliferation in occult malignant diseases.
In case of suspected or confirmed malignant diseases of the target tissue, thoroughly weigh up the risk-benefit ratio. The decision «for» or «against» the intervention is the responsibility of the attending physician with the informed consent of the patient.</td></tr>
<tr><td colspan="2">2.3. Потенциальный потребитель/Potential consumer</td></tr>
<tr><td>Медицинские изделия могут использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.</td><td>Medical devices may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of these medical devices.</td></tr>
<tr><td colspan="2">2.4. Условия применения/Usage conditions</td></tr>
<tr><td>Медицинские изделия, включая подключенное оборудование, может использоваться только в медицинских кабинетах, в лечебно-профилактических учреждениях.</td><td>Medical devices including the equipment connected may only be used in medical rooms, and health-care facilities.</td></tr>
<tr><td colspan="2">2.5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device</td></tr>
<tr><td>Не применимо</td><td>Not applicable</td></tr>
<tr><td colspan="2">2.6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin</td></tr>
<tr><td>Не применимо</td><td>Not applicable</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Обращение с изделием/Handling</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.1. Распаковка/ Unpacking</td></tr>
<tr><td>1. Аккуратно извлеките изделие и аксессуары из упаковки.
2. Проверьте поставку на предмет недостающих предметов и признаков повреждения при транспортировке.
3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставок задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.</td><td>1. Carefully remove the product and accessories from the packaging.
2. Check the delivery for missing items and evidence of shipping damage.
3. In the case of damage, hidden defects, and short deliveries, document their nature and extent and contact the manufacturer or supplier immediately.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions</td></tr>
<tr><td><table><tr><td>Температура</td><td>-20°C … +60°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>10% … 90%</td></tr></table></td><td><table><tr><td>Temperature</td><td>-20°C … +60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>10% … 90%</td></tr></table></td></tr>
</table>

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

Rus			Eng		
	Давление воздуха	700…1060 гПа		Air pressure	700 … 1060 hPa

3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions

Температура	+10°C … +40°C
Относительная влажность воздуха	30% … 70%
Давление воздуха	700…1060 гПа

Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.

Temperature	+10 °C … +40 °C
Relative humidity	30% … 70%
Air pressure	700 … 1060 hPa

The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.

3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет

The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles. Expected service life - 5 years

3.5. Использование/Application

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изделия поставляются нестерильными, поэтому их необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.

WARNING: Devices are not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device

Номер изделия по каталогу REF (тубус) /REF number (Tube)	Номер изделия по каталогу REF (обтуратор) / REF number (Obturator)	Номер изделия по каталогу REF (принадлежность) / REF number (Accessories)	Совместимое оборудование (эндоскопы/оптика) / Compatible device (endoscopes/optics)	РУ совместимого оборудования/ № RC of compatible device
24958AP	24958AON	24960 495F 495G	**24954BA** *Эндоскоп жесткий HOPKINS для проктоскопии, направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 9,5 см*	*РЗН 2022/18857 от/from 21.11.2022*
24958DP	24958DON			
24958EP	24958EON			
24950	24950ON			
24951	24951ON			
24952	24952ON			
24953	24953ON			
24956	24956ON			
24959	24959ON			
24957	24957ON			
24954	24954ON	24960 24970 495F 495G		

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

Rus			Eng	
24955	24955ON	24960 24970 495F 495G 24954F 5986002		
24918	24918O	24920 24920FK 24931N 24931B 495F 495G 249A 249B 24931B 6545690-10 6127490-10		
24916	24916O			
24914	24914O			
24915	24915O			
24913	24913O			
24912	24912O			
24911	24911O			
24910	24910O.			
24919	24919O			
24995	24995O	24995GA 7363391 6127190-10	**24995BA** *Эндоскоп жесткий HOPKINS для ректоскопии, направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 28,5 см*	*РЗН 2022/18857 от/from 21.11.2022*

4. Монтаж / Assembly

Для тубусов проктоскопа по MORGAN/ For tubes for MORGAN proctoscope

Сборка проктоскопа 1. Вставьте обтуратор в тубус проктоскопа. 2. Вставьте осветительный стержень в крепление тубуса проктоскопа и зафиксируйте его в первом положении с помощью байонетного соединения. 3. Извлеките обтуратор. 4. Установите осветительный стержень во второе положение с помощью байонетного соединения. 5. Прикрепите соответствующий световодный кабель к осветительному стержню и подключите его к источнику света. 6. Соедините вставку для тубуса проктоскопа с соответствующим тубусом проктоскопа (кат. номер 24954 или 24955) и закрепите его винтом с накатанной головкой.	Assembling the proctoscope 1. Insert the obturator into the proctoscope tube. 2. Insert the illumination rod into the mount of the proctoscope tube and lock it in the first position using the bayonet coupling. 3. Remove the obturator. 4. Position the illumination rod in the second position using the bayonet coupling. 5. Attach the appropriate light cable to the illumination rod and connect it to the light source. 6. Insert the insertion tube with an appropriate proctoscope tube (REF 24954 or 24955) and secure it with the knurled screw.
Сборка проктоскопа (с тубусом, кат.номер 24955) 1. Вставьте рабочую насадку (кат. номер 24954F) в тубус проктоскопа (кат. номер 24955) и закрепите ее винтом с накатанной головкой.	Assembling the proctoscope (with tube, REF 24955) 1. Insert the working attachment (REF 24954F) into the proctoscope tube (REF 24955) and secure it with the knurled screw.

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

Rus	Eng
2. Вставьте эндоскоп (кат. номер 24954BA) в рабочую насадку и защелкните его на месте. 3. Подсоедините к эндоскопу соответствующий световодный кабель и подключите его к источнику света.	2. Insert the endoscope (REF 24954BA) into the working attachment and click it into place. 3. Attach the appropriate light cable to the endoscope and connect it to the light source.
Для тубусов ректоскопа/ For tubes for rectoscope	
Сборка стандартного ректоскопа 1. Установите осветительную головку на тубус ректоскопа с помощью байонетного крепления и зафиксируйте на месте. 2. Вариант 1: Закрепите заглушку для осветительной головки на осветительной головке с помощью байонетного крепления. Вариант 2: Установите герметичный колпачок на осветительную головку с помощью байонетного крепления и вставьте прилагаемый эндоскоп. - При необходимости с эндоскопом 10 мм можно использовать фиксатор эндоскопов. 3. Прикрепите резиновую грушу к разъему LUER на осветительной головке. Сборка ректоскопа (с тубусом, кат.номер 24995) 1. Установите рабочую насадку (кат. номер 24995GA) на тубус ректоскопа (кат. номер 24995) с помощью байонетного крепления и зафиксируйте ее. 2. Вставьте эндоскоп (кат. номер 24995BA) в рабочую насадку и зафиксируйте его. 3. Прикрепите резиновую грушу к разъему LUER на тубусе ректоскопа.	Assembling the standard rectoscope 1. Mount the illumination head on the rectoscope tube using the bayonet mount and lock into place. 2. Option 1: Mount the glass window plug on the illumination head using the bayonet mount. Option 2: Mount the sliding cap on the illumination head using the bayonet mount and insert the endoscope provided. - If necessary, an endocope stopper can be used with a 10 mm endoscope. 3. Fasten the rubber bulb to the LUER connection on the illumination head. Assembling the rectoscope (with tube, REF 24995) 1. Mount the working attachment (REF 24995GA) on the rectoscope tube (REF 24995) using the bayonet mount and lock into place. 2. Insert the endoscope (REF 24995BA) into the working attachment and lock into place. 3. Fasten the rubber bulb to the LUER connection on the rectoscope tube.
5. Разборка / Disassembly	
Разборку следует проводить в обратном порядке	Disassembly should be done in reverse order
6. Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм и повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции по эксплуатации и инструкции по эксплуатации совместно используемых изделий может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделий. Пожалуйста, внимательно прочитайте все соответствующие инструкции по эксплуатации и всегда точно следуйте приведенным им. Проверьте функционирование продуктов, используемых в комбинации. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: Риск получения травмы: неправильно собранные и поврежденные изделия могут привести к травмам пациента. Изделия и все аксессуары, используемые в сочетании с ними, должны проверяться непосредственно до и после каждого использования, чтобы убедиться, что они комплектны, не имеют повреждений и находятся в полном рабочем состоянии, а также не имеют непреднамеренно шероховатых поверхностей, острых углов, заусенцев или выступающих частей. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оставить отсутствующие или сломанные компоненты внутри пациента. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**. Риск заражения. При поставке эти изделия не стерильны. Использование нестерильных изделий представляет риск заражения пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите изделия на наличие видимых загрязнений. Видимые загрязнения являются признаком того, что обработка не проводилась или	**WARNING**: Risk of injury and damage to products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination. **WARNING**: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged devices can lead to injuries to the patient. Devices and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient. **WARNING**: Risk of infection: These devices are not sterile when delivered. The use of nonsterile devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures. **WARNING**: Risk of injury: Overloading the device by exerting too much force may

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

Rus	Eng
была проведена неправильно. Обрабатывайте изделия перед первоначальным использованием, а также до и после каждого последующего использования с использованием утвержденных процедур. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**. Риск получения травмы. Перегрузка изделия из-за приложения чрезмерной силы может привести к поломке, изгибу и неправильной работе медицинского изделия и, как следствие, к травме пациента или пользователя. Не перегружайте изделия. Не разгибайте согнутые изделия в исходное положение. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: Риск получения травм: неправильное использование медицинских изделий может привести к травмам пациентов. Пользователи медицинских изделий должны иметь соответствующую медицинскую квалификацию и быть ознакомлены с применением. **ВНИМАНИЕ**: При приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств. **ВНИМАНИЕ**: Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства. **УКАЗАНИЕ: Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.**	cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the devices. Do not bend bent devices back to their original position. **WARNING**: Risk of injury: Incorrect application of medical devices poses a risk of injury for patients. Users of medical devices must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application. **CAUTION**: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used. **CAUTION**: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use approved chemicals. **NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions**
6.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	
Разборка Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. **Подготовка к очистке и дезинфекции** Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинские изделия следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	**Disassembly** Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened. **Preparation for cleaning and disinfection** Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.
6.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды с помощью щеток подходящих размеров от различных производителей. **Очистка полостей щеткой** Для удаления всех видимых загрязнений рабочий канал и полости тубуса должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью щеток подходящих размеров от различных производителей.	**Brushing the surfaces** Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold running water by cleaning using brushes of suitable sizes from various manufacturers. **Brushing the lumina** In order to remove all visible contamination, the working channel, lumina and hollow spaces of the sheath must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush.

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

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

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

Rus	Eng
• Разобранные медицинские изделия подлежат сборке. • Затем необходимо выполнить проверку функционирования. **Указание:** Уплотнительные системы, применяемые в комбинации с этим изделием, рекомендуется использовать только один раз. При многократном использовании уплотнительных систем герметичность не гарантируется. **Указание:** Используемое для этого масло от различных производителей (на основе парафина или вазелинового масла без содержания силикона) должно быть пригодным для применяемого метода стерилизации.	**Note:** The sealing systems used with this device are recommended for single use. If the sealing systems are used more than once, their efficacy in preventing leaks can no longer be guaranteed. **Note:** The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).
6.7. Стерилизация/ Sterilization	
Условия стерилизации Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации: **Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.** **Указание:** Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде. Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134 °C на протяжении 5 минут.	**Sterilization conditions** The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: **Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure** **Note:** Sterilize greased components in a disassembled state. The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: 134°C for 5 minutes.
7. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	
Неисправные изделия должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно уполномоченными нами лицами; при проведении всех ремонтных работ необходимо использовать только оригинальные детали. Ремонт и изменения изделия неуполномоченными лицами не разрешены и освобождают изготовителя от любого рода ответственности.	Defective devices must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only. The performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons is not permitted and shall release the manufacturer from any liability.
8. Комплект поставки / Scope of delivery	
Тубус проктологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, с принадлежностями. **I. Тубус проктологический для создания эндоскопического доступа, в вариантах исполнения, в составе:** 1. Тубус проктологический для создания эндоскопического доступа, в вариантах исполнения: 1.1. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, типоразмеры: 1.1.1. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 9,5 мм, рабочая длина 4,5 см – 1 шт.; 1.1.2. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 11 мм, рабочая длина 9 см – 1 шт.; 1.1.3. Тубус проктоскопа по MORGAN педиатрический, диаметр 13 мм, рабочая длина 9 см – 1 шт.; 1.2. Тубус проктоскопа по MORGAN, типоразмеры:	**Proctological tube for creating endoscopic access in variants, with accessories.** **I. Proctological tube for creating endoscopic access in variants, consists of:** 1. Proctological tube for creating endoscopic access, in variants: 1.1. Tube for MORGAN proctoscope pediatric, dimension types: 1.1.1. Tube for MORGAN proctoscope pediatric, diameter 9,5 mm, working length 4,5 cm – 1 pc.; 1.1.2. Tube for MORGAN proctoscope pediatric, diameter 11 mm, working length 9 cm – 1 pc.; 1.1.3. Tube for MORGAN proctoscope pediatric, diameter 13 mm, working length 9 cm – 1 pc.; 1.2. Tube for MORGAN proctoscope, dimension types: 1.2.1. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 17 mm, working length 5 cm – 1 pc.; 1.2.2. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 17 mm, working length 6,5

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

Rus	Eng
1.2.1. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 17 мм, рабочая длина 5 см – 1 шт.;	cm – 1 pc.;
1.2.2. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 17 мм, рабочая длина 6,5 см – 1 шт.;	1.2.3. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 20 mm, working length 5 cm – 1 pc.;
1.2.3. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 5 см – 1 шт.;	1.2.4. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 20 mm, working length 6,5 cm – 1 pc.;
1.2.4. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 6,5 см – 1 шт.;	1.2.5. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 20 mm, working length 13,6 cm – 1 pc.;
1.2.5. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 20 мм, рабочая длина 13,6 см – 1 шт.;	1.2.6. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 24 mm, working length 5 cm – 1 pc.;
1.2.6. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 24 мм, рабочая длина 5 см – 1 шт.;	1.2.7. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 24 mm, working length 6,5 cm – 1 pc.;
1.2.7. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 24 мм, рабочая длина 6,5 см – 1 шт.;	1.2.8. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 27 mm, working length 5,5 cm – 1 pc.;
1.2.8. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 27 мм, рабочая длина 5,5 см – 1 шт.;	1.2.9. Tube for MORGAN proctoscope, diameter 30 mm, working length 6,5 cm – 1 pc.;
1.2.9. Тубус проктоскопа по MORGAN, диаметр 30 мм, рабочая длина 6,5 см – 1 шт.;	
	1.3. Tube for HEINKEL rectoscope, dimension types:
1.3. Тубус ректоскопа по HEINKEL, типоразмеры:	1.3.1. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 12 mm, working length 20 cm – 1 pc.;
1.3.1. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 12 мм, рабочая длина 20 см – 1 шт.;	1.3.2. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 16 mm, working length 20 cm – 1 pc.;
1.3.2. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 16 мм, рабочая длина 20 см – 1 шт.;	1.3.3. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 16 mm, working length 30 cm – 1 pc.;
1.3.3. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 16 мм, рабочая длина 30 см – 1 шт.;	1.3.4. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 18 mm, working length 25 cm – 1 pc.;
1.3.4. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 18 мм, рабочая длина 25 см – 1 шт.;	1.3.5. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 18 mm, working length 30 cm – 1 pc.;
1.3.5. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 18 мм, рабочая длина 30 см – 1 шт.;	1.3.6. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 20 mm, working length 20 cm – 1 pc.;
1.3.6. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 20 см – 1 шт.;	1.3.7. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 20 mm, working length 25 cm – 1 pc.;
1.3.7. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 25 см – 1 шт.;	1.3.8. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 20 mm, working length 30 cm – 1 pc.;
1.3.8. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 20 мм, рабочая длина 30 см – 1 шт.;	1.3.9. Tube for HEINKEL rectoscope, diameter 24 mm, working length 20 cm – 1 pc.;
1.3.9. Тубус ректоскопа по HEINKEL, диаметр 24 мм, рабочая длина 20 см – 1 шт.;	
	1.4. Tube for rectoscope, diameter 20 mm, working length 25 cm – 1 pc.;
1.4. Тубус ректоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 25 см – 1 шт.;	2. Obturator for tube (if necessary), in variants:
	2.1. Obturator for proctoscope tube, dimension types:
	2.1.1. Obturator for proctoscope tube, diameter 8 mm, working length 8 cm –

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

Rus	Eng
2. Обтуратор для тубуса (при необходимости), варианты исполнения:	
2.1. Обтуратор для тубуса проктоскопа, типоразмеры:	
2.1.1. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 8 мм, рабочая длина 8 см – не более 100 шт.;	no more than 100 pcs.;
2.1.2. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 9 мм, рабочая длина 13 см – не более 100 шт.;	2.1.2. Obturator for proctoscope tube, diameter 9 mm, working length 13 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.3. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 11 мм, рабочая длина 13 см – не более 100 шт.;	2.1.3. Obturator for proctoscope tube, diameter 11 mm, working length 13 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.4. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 15 мм, рабочая длина 9 см – не более 100 шт.;	2.1.4. Obturator for proctoscope tube, diameter 15 mm, working length 9 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.5. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 15 мм, рабочая длина 10 см – не более 100 шт.;	2.1.5. Obturator for proctoscope tube, diameter 15 mm, working length 10 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.6. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 9 см – не более 100 шт.;	2.1.6. Obturator for proctoscope tube, diameter 18 mm, working length 9 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.7. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 10 см – не более 100 шт.;	2.1.7. Obturator for proctoscope tube, diameter 18 mm, working length 10 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.8. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 17 см – не более 100 шт.;	2.1.8. Obturator for proctoscope tube, diameter 18 mm, working length 17 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.9. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 9 см – не более 100 шт.;	2.1.9. Obturator for proctoscope tube, diameter 20 mm, working length 9 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.10. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 20 мм, рабочая длина 10 см – не более 100 шт.;	2.1.10. Obturator for proctoscope tube, diameter 20 mm, working length 10 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.11. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 27 мм, рабочая длина 10 см – не более 100 шт.;	2.1.11. Obturator for proctoscope tube, diameter 27 mm, working length 10 cm – no more than 100 pcs.;
2.1.12. Обтуратор для тубуса проктоскопа, диаметр 24 мм, рабочая длина 9 см – не более 100 шт.;	2.1.12. Obturator for proctoscope tube, diameter 24 mm, working length 9 cm – no more than 100 pcs.;
2.2. Обтуратор для тубуса ректоскопа, типоразмеры:	2.2. Obturator for rectoscope tube, dimension types:
2.2.1. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 10 мм, рабочая длина 27 см – не более 100 шт.;	2.2.1. Obturator for rectoscope tube, diameter 10 mm, working length 27 cm – no more than 100 pcs.;
2.2.2. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 14 мм, рабочая длина 27 см – не более 100 шт.;	2.2.2. Obturator for rectoscope tube, diameter 14 mm, working length 27 cm – no more than 100 pcs.;
2.2.3. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 14 мм, рабочая длина 37 см – не более 100 шт.;	2.2.3. Obturator for rectoscope tube, diameter 14 mm, working length 37 cm – no more than 100 pcs.;
2.2.4. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 16 мм, рабочая длина 32 см – не более 100 шт.;	2.2.4. Obturator for rectoscope tube, diameter 16 mm, working length 32 cm – no more than 100 pcs.;
2.2.5. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 16 мм, рабочая длина 37 см – не более 100 шт.;	2.2.5. Obturator for rectoscope tube, diameter 16 mm, working length 37 cm – no more than 100 pcs.;
2.2.6. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 27 см – не более 100 шт.;	2.2.6. Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 27 cm – no more than 100 pcs.;
2.2.7. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 32 см – не более 100 шт.;	2.2.7. Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 32 cm – no more than 100 pcs.;
	2.2.8. Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 37 cm – no more than 100 pcs.;
	2.2.9. Obturator for rectoscope tube, diameter 21 mm, working length 23 cm – no more than 100 pcs.;

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

Rus	Eng
2.2.8. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 37 см – не более 100 шт.; 2.2.9. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 21 мм, рабочая длина 23 см – не более 100 шт.; 2.2.10. Обтуратор для тубуса ректоскопа, диаметр 18 мм, рабочая длина 29 см – не более 100 шт.; 3. Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода, диаметр 3 мм, длина 9 см (при необходимости) – не более 100 шт.; 4. Вставка для тубуса проктоскопа по MORGAN (при необходимости) – не более 100 шт.; 5. Рабочая насадка для тубуса проктоскопа по MORGAN (при необходимости) – не более 100 шт.; 6. Рабочая насадка для тубуса ректоскопа с фиксирующим кольцом (при необходимости) – не более 100 шт.; 7. Осветительная головка для тубуса ректоскопа по HEINKEL (при необходимости) – не более 100 шт.; 8. Заглушка для осветительной головки (при необходимости) – не более 100 шт.; 9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; **II. Принадлежности:** 1. Адаптер световодов Richard Wolf – 1 шт.; 2. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus – 1 шт.; 3. Лупа регулируемая для осветительной головки – 1 уп., в составе: лупа - 1 шт., шайба уплотнительная - 2 шт. 4. Переходник для лупы – 1 уп., в составе: переходник – 1 шт., колпачок уплотнительный (50/3,6) - 2 шт. 5. Стекло для заглушки – 1 шт.; 6. Кольцо уплотнительное к заглушке – 1 шт.; 7. Винт с накатанной головкой – 1 шт.; 8. Насадка поворотная – 1 шт.; 9. Шайба уплотнительная – 1 шт.; 10. Колпачок уплотнительный (40/4) – 10 шт./уп. 11. Колпачок уплотнительный (50/3,6) – 10 шт./уп.	2.2.10. Obturator for rectoscope tube, diameter 18 mm, working length 29 cm – no more than 100 pcs.; 3. Illumination rod with connection for fiber optic light guide, diameter 3 mm, length 9 cm (if necessary) – no more than 100 pcs.; 4. Insert for MORGAN proctoscope tube (if necessary) – no more than 100 pcs.; 5. Working attachment for MORGAN proctoscope tube (if necessary) – no more than 100 pcs.; 6. Working attachment for proctoscope tube with locking ring (if necessary) – no more than 100 pcs.; 7. Illuminating head for HEINKEL proctoscope tube (if necessary) – no more than 100 pcs.; 8. Plug for light head (if necessary) – no more than 100 pcs.; 9. Instructions for use – 1 pc.; **II. Accessories:** 1. Adapter for Richard Wolf light guide – 1 pc.; 2. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides – 1 pc.; 3. Adjustable magnifying glass for the lighting head – 1 pack, consisting of: magnifying glass - 1 pc., sealing washer - 2 pcs. 4. Adapter for magnifying glass – 1 pack, consisting of: adapter - 1 pc., sealing cap (50/3.6) - 2 pcs. 5. Glass for plug – 1 pc.; 6. O-ring for plug – 1 pc.; 7. Thumb screw – 1 pc.; 8. Rotary nozzle – 1 pc.; 9. Sealing washer – 1 pc.; 10. Sealing cap (40/4) - 10 pcs/pack. 11. Sealing cap (50/3.6) - 10 pcs/pack.
9. Гарантия\Warranty	
Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности	The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment. The medical device must always be sent to your local subsidiary, even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such

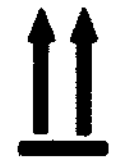
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 7 (495) 983-02-40 E-mail: info-ru@karlstorz.com	opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoskopy VOSTOK" (LLC "KSHTE VOSTOK") 115114 Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com
10. Утилизация/Disposal	
При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные медицинские изделия, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные медицинские изделия следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused medical devices and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used medical devices are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.
11. Важная информация / Important Information	
Из соображений гигиены и для предотвращения заражения изделий и устройства необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные изделия / устройства отправителю. Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.	For hygiene reasons and to prevent infection, devices and products must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated devices/devices to the sender. Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.
12. Расшифровка символов/Explanation of symbols	
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:	**Explanation of symbols used in labelling the medical product:**

Символ	Определение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу

Symbol	Definition
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Medical device
	Catalogue number

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

Rus		Eng	
LOT	Код партии	LOT	Batch code
QTY	Количество изделий в упаковке	QTY	Number of products in the product packaging
UDI	Уникальный идентификатор изделия	UDI	Unique Device Identifier
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Нестерильно		Unsterile
	Хрупкое, обращаться осторожно		Fragile, handle with care
	Верх		Top
	Беречь от влаги		Keep away from moisture
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.	RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
CE	Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.	CE	CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way

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

Rus | **Eng**

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

Стандарт	Описание
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Identification	Designation
EN ISO 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 7153-1	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11737-1	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process

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

Rus		Eng
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	

14. Рекламация/Reclamation

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 7 (495) 983-02-40 E-mail: info-ru@karlstorz.com	The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoskopy VOSTOK" (LLC "KSHTE VOSTOK") 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com

15. Сведения о производителе / Information about manufacturer

РАЗРАБОТЧИК: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com	**DEVELOPER:** KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com **MANUFACTURER:** KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com

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

Rus	Eng
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 7 (495) 983-02-40 E-mail: info-ru@karlstorz.com **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:** KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER:** LLC "KSHTE VOSTOK" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com **MANUFACTURING SITE:** KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

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

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

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

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

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

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

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

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

Чистящие растворы / Cleaning agent		**Дезинфицирующе 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

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

[*Перевод с немецкого и английского языков на русский язык*]

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

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

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

УТВЕРЖДЕНО

Исполнительный директор по нормативно-правовому регулированию международного отдела по здоровью пациентов и нормативно-правовому регулированию
(должность)
по поручению, д-р Беттина Хафен
(имя)

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

/подпись/
(подпись)

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

(Штамп)
[*Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»*]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тубус проктологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, с принадлежностями

Название медицинского изделия

2024 г.

Фактический адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
«ЮниКредит Банк АГ»
SWIFT:
HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05

«Крайсшпаркассе Тутлинген»
SWIFT:
SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

«Дойче Банк АГ Тутлинген»
SWIFT:
DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Народный банк «Шварцвальд-Донау Неккар эГ»
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRA 450442
Идент. № плательщика НДС:
DE 142931059
Директива об утилизации электрического и электронного оборудования,
рег. № DE 74465858

Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRB 762524
Управляющий директор:
Карл-Кристиан Шторц
Председатель совета директоров:
многократный почетный доктор Сибилл Шторц

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

Реестр нотариальных действий UVZ 662/2024 UZ 881/2024
Астрид Харант-Штреккер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

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

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 24 апреля 2024 г.

/подпись/
Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[*Рельефная печать нотариуса*]

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

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

_____

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 2155
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __44__ лист(а)(ов)

Нотариус

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