

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Compliance/

**Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/ должность)**

i. V. Karim Djamshidi/ И. В. Карим Джемшиди
(name /имя)

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

(signature/подпись)

(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))



INSTRUCTION FOR USE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Instruments for operating rectoscope for transanal endoscopic operations
(TEO) in variants, with accessories**

**Инструменты операционного ректоскопа для трансанальных эндоскопических
операций (ТЕО) в вариантах исполнения, с принадлежностями**

Medical device name

2022



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,

geboren am 20.04.1985,

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

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 24.08.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



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	7
1.3. Назначение/Intended use	9
1.4. Показания/Indications	10
1.5. Противопоказания/Contraindications	10
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	10
1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	10
1.8. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics	18
1.9. Классификация МИ/Device classification	25
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	25
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information	25
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions	25
2.3. Потенциальный потребитель/Potential consumer	27
2.4. Условия применения/Usage conditions	27
2.5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device	27
2.6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin	27
3. Обращение с изделием/Handling	27

3.1.	Распаковка/ Unpacking	27
3.2.	Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions	27
3.3.	Условия эксплуатации/Operating conditions	28
3.4.	Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life	28
3.5.	Использование/Application	28
3.6.	Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device	28
4.	Монтаж / Assembly	30
5.	Разборка / Disassembly	35
6.	Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD	35
6.1.	Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	37
6.2.	Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	37
6.3.	Ручная очистка / Manual cleaning	37
6.4.	Ручная дезинфекция / Manual disinfection	37
6.5.	Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	37
6.6.	Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care	38
6.7.	Стерилизация/ Sterilization	38
7.	Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	39
8.	Гарантия\Warranty	39
9.	Утилизация/Disposal	39
10.	Важная информация / Important Information	39
11.	Расшифровка символов/Explanation of symbols	39
12.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	42
13.	Рекламация/Reclamation	43
14.	Сведения о производителе / Information about manufacturer	44
Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions.		

Rus	Eng
1. Общие сведения/General information	
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device	
Инструменты операционного ректоскопа для трансанальных эндоскопических операций (ТЕО) в вариантах исполнения, с принадлежностями.	Instruments for operating rectoscope for transanal endoscopic operations (TEO) in variants, with accessories.
I. Инструменты операционного ректоскопа для трансанальных эндоскопических операций (ТЕО), в вариантах исполнения, в составе:	I. Instruments for operating rectoscope for transanal endoscopic operations (TEO) in variants, consists of:
1. Тубус операционного ректоскопа ТЕО (вид 144490), типоразмеры: 1.1. Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 7,5 см 1.2. Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, прямой наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 7,5 см 1.3. Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 15 см 1.4. Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 20 см 2. Обтуратор ТЕО (вид 144410) (при необходимости), типоразмеры: 2.1. Обтуратор ТЕО, рабочая длина 14 см 2.2. Обтуратор ТЕО, рабочая длина 21 см 2.3. Обтуратор ТЕО, рабочая длина 28 см 3. Рабочая насадка ТЕО (вид 144490) (при необходимости), типоразмеры: 3.1. Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа, рабочая длина 8 см, в составе: – Рабочая насадка ТЕО, рабочая длина 8 см – 1 шт.; – Комплект уплотнителей – 1 уп., в составе: – Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм – 2 шт.; – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм – 1 шт.; – Клапан силиконовый лепестковый, малый – 2 шт.; – Клапан силиконовый лепестковый, большой – 1 шт.; – Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм – 1 шт. 3.2. Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа, рабочая длина 15 см, в составе: – Рабочая насадка ТЕО, рабочая длина 15 см – 1 шт.; – Комплект уплотнителей – 1 уп., в составе: – Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм – 2 шт.; – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм – 1 шт.;	1. Tube of operating proctoscope TEO (type 144490), dimension types: 1.1. Tube of operating proctoscope TEO, with handle, beveled tip, diameter 40 mm, working length 7,5 cm 1.2. Tube of operating proctoscope TEO, with handle, straight tip, diameter 40 mm, working length 7,5 cm 1.3. Tube of operating proctoscope TEO, with handle, beveled tip, diameter 40 mm, working length 15 cm 1.4. Tube of operating proctoscope TEO, with handle, beveled tip, diameter 40 mm, working length 20 cm 2. Obturator TEO (type 144410) (if necessary), dimension types: 2.1. Obturator TEO, working length 14 cm 2.2. Obturator TEO, working length 21 cm 2.3. Obturator TEO, working length 28 cm 3. Working attachment TEO (type 144490) (if necessary), dimension types: 3.1. Working attachment TEO with endoscope holder, working length 8 cm, consists of: – Working attachment TEO, working length 8 cm – 1 pc. – Seal kit – 1 pack, consists of: – Corrugated sealing cap, small, 5 mm - 2 pcs. – Corrugated sealing cap, large, 5 mm - 1 pc. – Corrugated sealing cap, large, 10 mm - 1 pc. – Corrugated sealing cap, large, 12 mm - 1 pc. – Silicone Leaflet Washer, small - 2 pcs. – Silicone Leaflet Washer, large – 1 pc. – Gasket ring, inner diameter 40 mm – 1 pc. 3.2. Working attachment TEO with endoscope holder, working length 15 cm, consists of: – Working attachment TEO, working length 15 cm – 1 pc. – Seal kit – 1 pack, consists of: – Corrugated sealing cap, small, 5 mm - 2 pcs. – Corrugated sealing cap, large, 5 mm - 1 pc.

Rus	Eng
– Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм – 1 шт.; – Клапан силиконовый лепестковый, малый – 2 шт.; – Клапан силиконовый лепестковый, большой – 1 шт. – Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм – 1 шт. 3.3. Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа, рабочая длина 21 см, в составе: – Рабочая насадка ТЕО, рабочая длина 21 см – 1 шт.; – Комплект уплотнителей – 1 уп., в составе: – Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм – 2 шт.; – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм – 1 шт.; – Клапан силиконовый лепестковый, малый – 2 шт.; – Клапан силиконовый лепестковый, большой – 1 шт. – Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм – 1 шт. 3.4. Рабочая насадка ТЕО без фиксатора для эндоскопа, длина 35 мм 4. Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода, длина 9 см (при необходимости) 5. Заглушка с держателем для осветительного стержня, диаметр 5 мм (при необходимости) II. Принадлежности: 1. Адаптер световодов Richard Wolf 2. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus 3. Адаптер ТЕО для уплотнителя S-PORT, внутренний диаметр 43 мм 4. Аппликатор для установки клапанов на рабочие насадки 5. Комплект уплотнителей, в составе: – Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм – 2 шт. – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм – 1 шт. – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм – 1 шт. – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм – 1 шт. – Клапан силиконовый лепестковый, малый – 2 шт. – Клапан силиконовый лепестковый, большой – 1 шт. – Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм – 1 шт. 6. Набор уплотнителей, в составе: – Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм – 1 шт. – Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм – 2 шт.	– Corrugated sealing cap, large, 10 mm - 1 pc. – Corrugated sealing cap, large, 12 mm - 1 pc. – Silicone Leaflet Washer, small - 2 pcs. – Silicone Leaflet Washer, large - 1 pc. – Gasket ring, inner diameter 40 mm - 1 pc. 3.3. Working attachment TEO with endoscope holder, working length 21 cm, consists of: – Working attachment TEO, working length 21 cm – 1 pc. – Seal kit – 1 pack, consists of: – Corrugated sealing cap, small, 5 mm - 2 pcs. – Corrugated sealing cap, large, 5 mm - 1 pc. – Corrugated sealing cap, large, 10 mm - 1 pc. – Corrugated sealing cap, large, 12 mm - 1 pc. – Silicone Leaflet Washer, small - 2 pcs. – Silicone Leaflet Washer, large - 1 pc. – Gasket ring, inner diameter 40 mm - 1 pc. 3.4. Working attachment TEO without endoscope holder, length 35 mm 4. Illumination rod with fiber optic connection, length 9 cm (if necessary) 5. Plug with illumination rod holder, diameter 5 mm (if necessary) II. Accessories: 1. Adapter for Richard Wolf light guide 2. Adapter KARL STORZ and Olympus light guide 3. Adapter TEO for S-PORT seal, inner diameter 43 mm 4. Applicator for installing valves on working nozzles 5. Seal kit, consisting of: – Corrugated sealing cap, small, 5 mm - 2 pcs. – Corrugated sealing cap, large, 5 mm - 1 pc. – Corrugated sealing cap, large, 10 mm - 1 pc. – Corrugated sealing cap, large, 12 mm - 1 pc. – Silicone Leaflet Washer, small - 2 pcs. – Silicone Leaflet Washer, large - 1 pc. – Gasket ring, inner diameter 40 mm - 1 pc. 6. Set of seals, consisting of: – Corrugated sealing cap, small, 5 mm - 1 pc. – Corrugated sealing cap, large, 5 mm - 2 pcs. – Corrugated sealing cap, large, 10 mm - 2 pcs. – Corrugated sealing cap, large, 12 mm - 1 pc. – Silicone Leaflet Washer, small - 1 pc.

Rus	Eng
- Колпачок уплотнительный гофрированный, ошейной, 10 мм – 2 шт. - Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм – 1 шт. - Клапан силиконовый лепестковый, малый – 1 шт. - Клапан силиконовый лепестковый, большой – 2 шт. - Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм – 1 шт. 7. Уплотнитель S-PORT, в составе: - Уплотнитель – 1 шт. - Переходник 13/5 мм и 13/3 мм, для инструментов 5 мм – 4 шт. - Переходник 13/10 мм, для инструментов 10 мм – 2 шт. - Колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный, размер 3 мм/3,5 мм – 10 шт./уп. - Колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный, размер 5 мм – 10 шт./уп. - Колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный, размер 10 мм – 10 шт./уп. 8. Колпачок пружинный 9. Кран с конусом и рукояткой 10. Клапан силиконовый лепестковый, малый - 10 шт./уп. 11. Клапан силиконовый лепестковый, большой - 10 шт./уп. 12. Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм - 10 шт./уп. 13. Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм - 10 шт./уп. 14. Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм - 10 шт./уп. 15. Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм - 10 шт./уп. 16. Стекло для заглушки 17. Кольцо 18. Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 10 шт./уп. 19. Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 16 мм - 10 шт./уп.	- Silicone Leavel Washer, large – 2 pcs. - Gasket ring, inner diameter 40 mm - 10 pc. 7. S-PORT seal, consisting of: - Seal - 1 pc. - Adapter 13/5 mm and 13/3 mm, for 5 mm tools - 4 pcs. - Adapter 13/10 mm, for 10 mm tools - 2 pcs. - Disposable sealing cap, sterile, size 3 mm/3.5 mm - 10 pcs/pack - Disposable sealing cap, sterile, size 5 mm - 10 pcs/pack - Disposable sealing cap, sterile, size 10 mm - 10 pcs/pack 8. Spring cap 9. Faucet with cone and handle 10. Valve silicone flap, small - 10 pcs/pack. 11. Valve silicone flap, large - 10 pcs/pack. 12. Corrugated sealing cap, small, 5 mm - 10 pcs/pack. 13. Corrugated sealing cap, large, 5 mm - 10 pcs/pack. 14. Corrugated sealing cap, large, 10 mm - 10 pcs/pack. 15. Corrugated sealing cap, large, 12 mm - 10 pcs/pack. 16. Glass for plug 17. Ring 18. Gasket ring, inner diameter 40 mm - 10 pcs/pack. 19. Gasket ring, inner diameter 16 mm - 10 pcs/pack.

1.2. Перечень артикулов изделий/REF list

I. Инструменты операционного ректоскопа для трансанальных эндоскопических операций (ТЕО) в вариантах исполнения, в составе:

Наименование	REF
Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 7,5 см	24942TK
Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, прямой наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 7,5 см	24942TKG
Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 15 см	24942T
Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник, диаметр 40 мм, рабочая длина 20 см	24942TL
Обтуратор ТЕО, рабочая длина 14 см	24942OK

I. Instruments for operating rectoscope for transanal endoscopic operations (TEO) in variants, consists of:

Name	REF
Tube of operating proctoscope TEO, with handle, beveled tip, diameter 40 mm, working length 7,5 cm	24942TK
Tube of operating proctoscope TEO, with handle, straight tip, diameter 40 mm, working length 7,5 cm	24942TKG
Tube of operating proctoscope TEO, with handle, beveled tip, diameter 40 mm, working length 15 cm	24942T
Tube of operating proctoscope TEO, with handle, beveled tip, diameter 40 mm, working length 20 cm	24942TL
Obturator TEO, working length 14 cm	24942OK
Obturator TEO, working length 21 cm	24942O
Obturator TEO, working length 28 cm	24942OL
Working attachment TEO with endoscope holder, working	24942AK

Rus		Eng	
Обтуратор ТЕО, рабочая длина 21 см	24942O	length 8 cm	
Обтуратор ТЕО, рабочая длина 28 см	24942OL	Working attachment TEO with endoscope holder, working length 15 cm	24942A
Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа, рабочая длина 8 см	24942AK	Working attachment TEO with endoscope holder, working length 21 cm	24942AL
Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа, рабочая длина 15 см	24942A	Working attachment TEO without endoscope holder, length 35 mm	24941AKF
Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа, рабочая длина 21 см	24942AL	Illumination rod with fiber optic connection, length 9 cm	24960B
Рабочая насадка ТЕО без фиксатора для эндоскопа, длина 35 мм	24941AKF	Plug with illumination rod holder, diameter 5 mm	24941F
Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода, длина 9 см	24960B	II. Accessories	
Заглушка с держателем для осветительного стержня, диаметр 5 мм	24941F		
II. Принадлежности			
Наименование	REF	Наименование	REF
Адаптер световодов Richard Wolf	495F	Adapter for Richard Wolf light guide	495F
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G	Adapter KARL STORZ and Olympus light guide	495G
Адаптер ТЕО для уплотнителя S-PORT, внутренний диаметр 43 мм	24943S	Adapter TEO for S-PORT seal, inner diameter 43 mm	24943S
Аппликатор для установки клапанов на рабочие насадки	24941I	Applicator for installing valves on working nozzles	24941I
Комплект уплотнителей, в составе:	24941SP	Seal kit, consisting of:	24941SP
Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм – 2 шт.,	8828790	Corrugated sealing cap, small, 5 mm - 2 pcs.	8828790
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм – 1 шт.,	8828890	Corrugated sealing cap, large, 5 mm - 1 pc.	8828890
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм – 1 шт.,	8828990	Corrugated sealing cap, large, 10 mm - 1 pc.	8828990
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм – 1 шт.,	8829090	Corrugated sealing cap, large, 12 mm - 1 pc.	8829090
Клапан силиконовый лепестковый, малый – 2 шт.,	8322790	Silicone Leaflet Washer, small - 2 pcs.	8322790
Клапан силиконовый лепестковый, большой – 1 шт.	7962190	Silicone Leaflet Washer, large - 1 pc.	7962190
Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 1шт.	2183790	Gasket ring, inner diameter 40 mm - 1 pc.	2183790
Набор уплотнителей, в составе:	24941SPF	Set of seals, consisting of:	24941SPF
Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм – 1 шт.,	8828790	Corrugated sealing cap, small, 5 mm - 1 pc.	8828790
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм – 2 шт.,	8828890	Corrugated sealing cap, large, 5 mm - 2 pcs.	8828890
		Corrugated sealing cap, large, 10 mm - 2 pcs.	8828990
		Corrugated sealing cap, large, 12 mm - 1 pc.	8829090
		Silicone Leaflet Washer, small - 1 pc.	8322790
		Silicone Leaflet Washer, large - 2 pcs.	7962190
		Gasket ring, inner diameter 40 mm - 10 pc.	2183790
		S-PORT seal, consisting of:	23030SA
		Seal - 1 pc.,	23030S
		Adapter 13/5 mm and 13/3 mm, for 5 mm tools - 4 pcs.	23004A4
		Adapter 13/10 mm, for 10 mm tools - 2 pcs.	23004A6
		Disposable sealing cap, sterile, size 3 mm/3.5 mm - 10 pcs/pack	021199-10
		Disposable sealing cap, sterile, size 5 mm - 10 pcs/pack	021299-10
		Disposable sealing cap, sterile, size 10 mm - 10 pcs/pack	021399-10
		Spring cap	6985691

Rus		Eng	
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм – 2 шт.,	8828990	Faucet with cone and handle	8458190
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм – 1 шт.,	8829090	Valve silicone flap, small - 10 pcs/pack.	8322790-10
Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 1шт.	2183790	Valve silicone flap, large - 10 pcs/pack.	7962190-10
Клапан силиконовый лепестковый, малый – 1 шт.,	8322790	Corrugated sealing cap, small, 5 mm - 10 pcs/pack	8828790-10
Клапан силиконовый лепестковый, большой – 2 шт.	7962190	Corrugated sealing cap, large, 5 mm - 10 pcs/pack	8828890-10
Уплотнитель S-PORT, в составе:	23030SA	Corrugated sealing cap, large, 10 mm - 10 pcs/pack	8828990-10
Уплотнитель – 1 шт.	23030S	Corrugated sealing cap, large, 12 mm - 10 pcs/pack.	8829090-10
Переходник 13/5 мм и 13/3 мм, для инструментов 5 мм – 4 шт.	23004A4	Glass for plug	249B
Переходник 13/10 мм, для инструментов 10 мм – 2 шт.	23004A6	Ring	8310390
Колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный, размер 3 мм/3,5 мм – 10 шт./уп.	021199-10	Gasket ring, inner diameter 40 mm - 10 pcs/pack.	2183790-10
Колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный, размер 5 мм – 10 шт./уп.	021299-10	Gasket ring, inner diameter 16 mm - 10 pcs/pack.	5906000-10
Колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный, размер 10 мм – 10 шт./уп.	021399-10		
Колпачок пружинный	6985691		
Кран с конусом и рукояткой	8458190		
Клапан силиконовый лепестковый, малый - 10 шт./уп.	8322790-10		
Клапан силиконовый лепестковый, большой - 10 шт./уп.	7962190-10		
Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм - 10 шт./уп.	8828790-10		
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм - 10 шт./уп.	8828890-10		
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм - 10 шт./уп.	8828990-10		
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм - 10 шт./уп.	8829090-10		
Стекло для заглушки	249B		
Кольцо	8310390		
Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 10 шт./уп.	2183790-10		
Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 16 мм - 10 шт./уп.	5906000-10		
1.3. Назначение/Intended use			
Изделия предназначены для создания доступа и atraumatic insertion введения эндоскопа и инструментов при лечебных и диагностических эндоскопических операциях в трансанальной эндоскопической хирургии. Изделия являются хирургически инвазивными и предназначены для кратковременного использования.		Devices are intended to create access and atraumatic insertion of the endoscope and instrument during therapeutic and diagnostic endoscopic operations in transanal endoscopic surgery. The products are surgically invasive and intended for short-term use.	

Rus	Eng
1.4. Показания/Indications	
Применение инструментов операционного ректоскопа для трансанальных эндоскопических операций (ТЕО) показано в следующих случаях: • Доброкачественные опухоли прямой кишки • Рак прямой кишки • Осложнения после резекции прямой кишки (послеоперационные кровотечения, несостоятельность шва/анастомоза) • Прямокишечные свищи • Забор образцов для биопсии	The use of the instruments for operating rectoscope for transanal endoscopic operations (TEO) is indicated in the following cases: • Benign tumor in the rectum • Rectal cancer • Complications after rectal resection (postoperative bleeding, suture failure/anastomotic leaks) • Rectal fistulas • Recovery of biopsy specimens
1.5. Противопоказания/Contraindications	
Применение инструментов операционного ректоскопа 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. Относительные противопоказания: трансанальные эндоскопические операции не следует рекомендовать при карциномах стадии T2 и выше с вовлечением лимфатических узлов и метастазированием.	The use of Instruments for operating rectoscope 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. Relative contraindications: transanal endoscopic surgery is not recommended for carcinomas > stage T2 with lymph node involvement and metastasis.
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	
Известные нежелательные явления, присущие процедурам трансанальным эндоскопическим операциям в целом: кровотечение, гематомы, образование сером, инфекция (раневая и системная), абсцесс, образование свищей, 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.	There are known undesirable phenomena inherent in transanal endoscopic procedures in general: bleeding, hematomas, seromas, infections (wound and systemic), abscess, fistula formation, rectal wall perforation, suture failure/anastomotic leaks, strictures and stenosis of the rectum/anastomosis, urinary and fecal retention, intestinal obstruction, urinary and fecal incontinence, subcutaneous emphysema, gas embolism, thromboembolism, spinal anesthesia associated complications.
1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия /Key Functional Elements and Components (Units) Description	



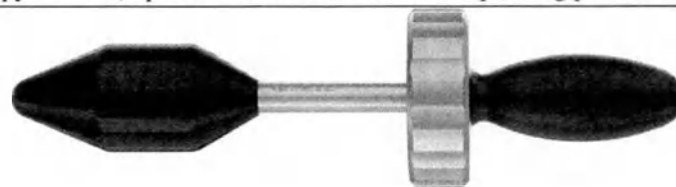
Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник / Tube of operating proctoscope TEO, with handle, beveled tip: 24942TK, 24942T



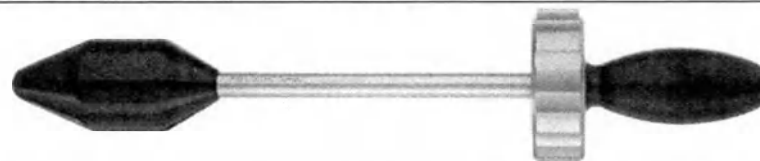
Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, скошенный наконечник / Tube of operating proctoscope TEO, with handle, beveled tip: 24942TL



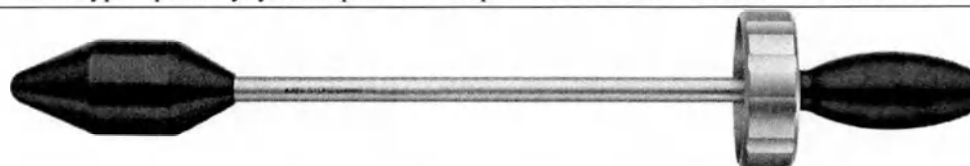
Тубус операционного ректоскопа ТЕО, с рукояткой, прямой наконечник / Tube of operating proctoscope TEO, with handle, straight tip: 24942TKG



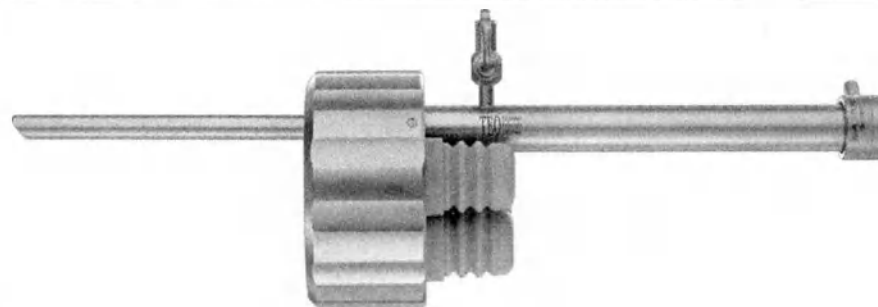
Обтуратор для тубуса операционного ректоскопа ТЕО / Obturator TEO: 24942OK



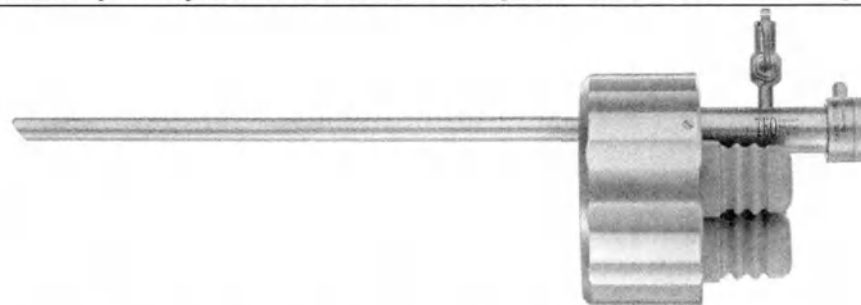
Обтуратор для тубуса операционного ректоскопа ТЕО / Obturator TEO: 24942O



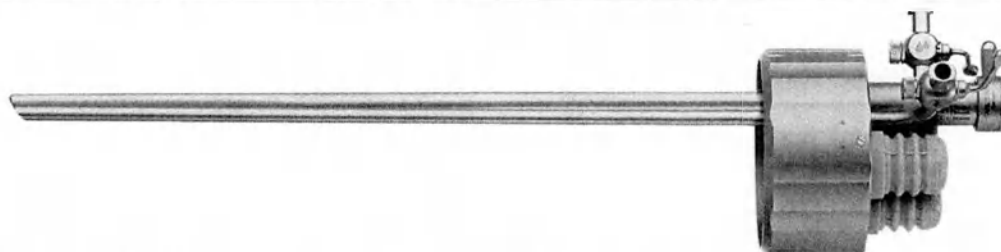
Обтуратор для тубуса операционного ректоскопа ТЕО / Obturator TEO: 24942OL



Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа / Working attachment TEO with endoscope holder: 24942AK



Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа / Working attachment TEO with endoscope holder: 24942A



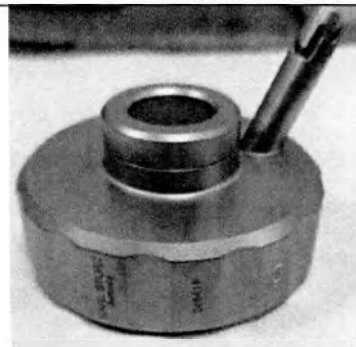
Рабочая насадка ТЕО с фиксатором для эндоскопа / Working attachment TEO with endoscope holder: 24942AL



Рабочая насадка ТЕО / Working attachment TEO: 24941AKF



Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода, длина 9 см / Illumination rod with fiber optic connection, length 9 cm: 24960B

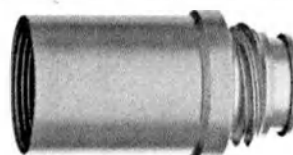


Заглушка с держателем для осветительного стержня, диаметр 5 мм / Plug with illumination rod holder, diameter 5 mm: 24941F

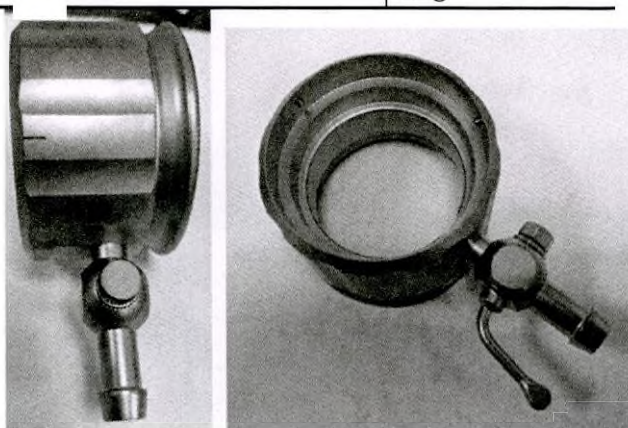
Принадлежности/Accessories



Адаптер световодов Richard Wolf / Adapter for Richard Wolf light guide: 495F



Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / Adapter KARL STORZ and Olympus light guide: 495G



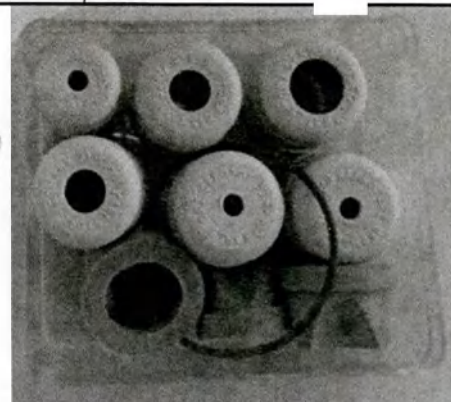
Адаптер ТЕО для уплотнителя S-PORT / Adapter TEO for S-PORT seal: 24943S



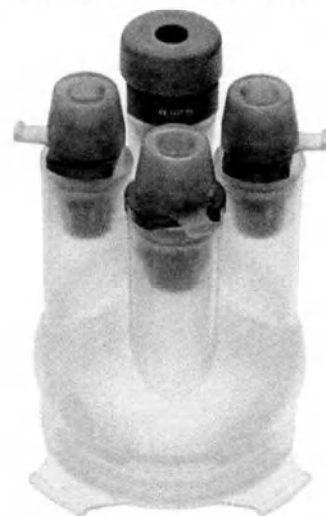
Аппликатор для установки клапанов на рабочие насадки / Applicator for installing valves on working nozzles: 24941I



Комплект уплотнителей (24941SP)/ Seal kit (24941SP)



Набор уплотнителей/ Set of seals (24941SPF)



Уплотнитель S-PORT/ S-PORT seal (23030SA)



Колпачок пружинный / Spring cap: 6985691



Кран с конусом и рукояткой / Faucet with cone and handle: 8458190



Клапан силиконовый лепестковый / Valve silicone flap: 8322790, 7962190



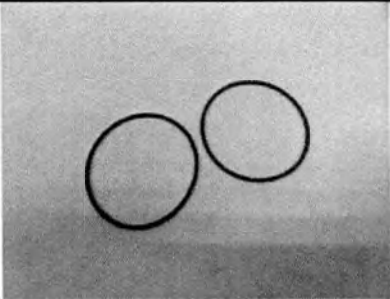
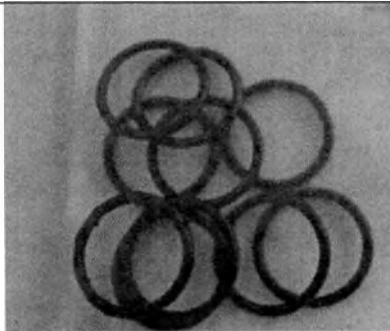
Колпачок уплотнительный гофрированный / Corrugated sealing cap: 8828790, 8828890, 8828990, 8829090



Стекло для заглушки / Glass for plug: 249B

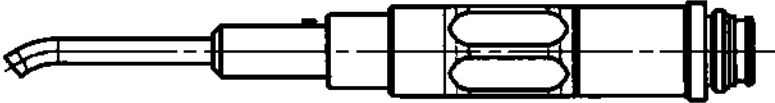
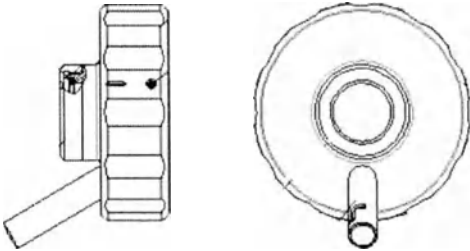


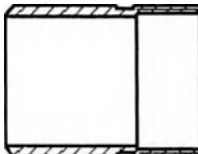
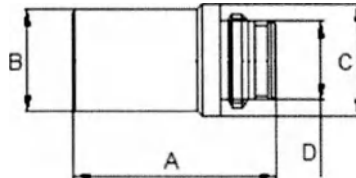
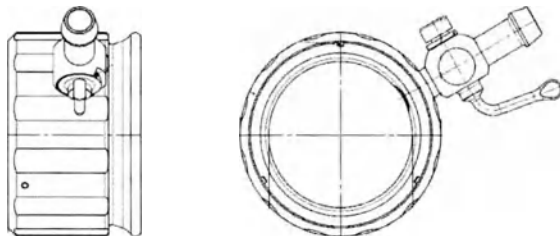
Кольцо / Ring: 8310390

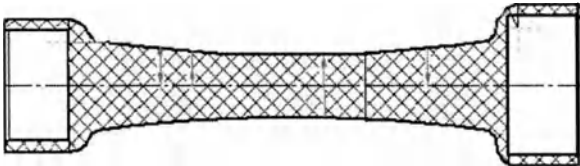
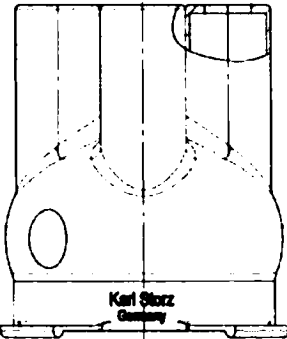
Rus	Eng
	
Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм / Gasket ring, inner diameter 40 mm: 2183790	
	
Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 16 мм / Gasket ring, inner diameter 16 mm: 5906000	

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

№	Номер изделия по каталогу	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр, мм	Цветовое обозначение	Масса, г
	REF	Total length, mm	Working length, mm	Outer diameter, mm	Inner diameter, mm	Color code	Weight, g
1)	24942TK	116	71	40	7,8	Нет / No	424
2)	24942TKG	116	71	40	11,2	Нет / No	426
3)	24942T	191	146	40	37	Нет / No	487,6
4)	24942TL	256	211	40	Нет / No	Нет / No	574,7
5)	24942OK	227,9	136,4	37	Нет / No	Нет / No	323
6)	24942O	302,9	211,4	37	Нет / No	Нет / No	368
7)	24942OL	367,9	276,4	37	Нет / No	Нет / No	406
8)	24942AK	223,36	75,67	6/4,5	5/3,5	Нет / No	310
9)	24942A	223,36	150,67	6/4,5	5/3,5	Нет / No	290
10)	24942AL	287,16	214,47	6/4,5	5/3,5	Нет / No	300
11)	24941AKF	34,5	НП / N/A	16/12	15/11	Нет / No	200

Rus	Eng
Допуски составляют $\pm 10\%$ / Tolerances are $\pm 10\%$	
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	
 Стержень осветительный с соединением для волоконнооптического световода, длина 9 см / Illumination rod with fiber optic connection, length 9 cm: 24960B	
Длина: 85,73 мм Рабочая длина: 26 мм Наружный диаметр: 3 мм Максимальный диаметр: 11 мм Цветовое обозначение: Синий Масса: 33 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 85,73 mm Working length: 26 mm Outer diameter: 3 mm Max diameter: 11 mm Color code: Blue Weight: 33 g Tolerances are $\pm 10\%$
 Заглушка с держателем для осветительного стержня, диаметр 5 мм / Plug with illumination rod holder, diameter 5 mm: 24941F	
Длина: 92,1 мм Рабочая длина: 77,5 мм Наружный диаметр: 4,8 мм Внутренний диаметр: 4,1 мм Высота: 40,6 мм Масса: 161,4 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 92,1 mm Working length: 77,5 mm Outer diameter: 4,8 mm Inner diameter: 4,1 mm Height: 40,6 mm Weight: 161,4 g Tolerances are $\pm 10\%$
Принадлежности/Accessories	

Rus	Eng
	
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 KARL STORZ and Olympus light guide: 495G	
Длина (A): 22,2 мм Диаметр (B): 11 мм Диаметр (C): 12 мм Диаметр (D): 8,50 мм Масса: 5 г Допуски составляют ±10%	Length (A): 22,2 mm Diameter (B): 11 mm Diameter (C): 12 mm Diameter (D): 8,50 mm Weight: 5 g Tolerances are ± 10%
	
Адаптер ТЕО для уплотнителя S-PORT, внутренний диаметр 43 мм / Adapter TEO for S-PORT seal, inner diameter 43 mm: 24943S	

Рус	Eng	
Высота: 39,6 мм Наружный диаметр: 60,1 мм Внутренний диаметр: 43 мм Масса: 299,9 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 39,6 mm Outer diameter: 60,1 mm Inner diameter: 43 mm Weight: 299,9 g Tolerances are $\pm 10\%$	
 Аппликатор для установки клапанов на рабочие насадки / Applicator for installing valves on working nozzles: 249411		
Длина: 80 мм Диаметр: 22 мм Масса: 9,1 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 80 mm Diameter: 22 mm Weight: 9,1 g Tolerances are $\pm 10\%$	
 Уплотнитель/ Seal (23030S)		
Диаметр: 65,2 мм Высота: 77,3 мм Масса: 39,4 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Diameter: 65,2 mm Height: 77,3 mm Weight: 39,4 g Tolerances are $\pm 10\%$	

Rus			Eng			
			Переходник 13/5 мм и 13/3 мм, для инструментов 5 мм / Adapter 13/5 mm and 13/3 mm, for 5 mm tools (23004A4)			
Диаметр (A): 22 мм Высота: 36 мм Масса: 5 г Допуски составляют ±10%			Diameter (A): 22 mm Height: 36 mm Weight: 5 g Tolerances are ±10%			
			Переходник 13/10 мм, для инструментов 10 мм / Adapter 13/10 mm, for 10 mm tools (23004A6)			
Диаметр: 24,2 мм Высота: 39,8 мм Масса: 7 г Допуски составляют ±10%			Diameter: 24,2 mm Height: 39,8 mm Weight: 7 g Tolerances are ±10%			
			Колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный/ Disposable sealing cap, sterile			
	Размер Size	REF	Диаметр, мм Diameter, mm	Высота, мм Height, mm	Цветовая кодировка Colour code	Масса, г Weight, g
	размер 3 мм/3,5 мм	021199-10	17	13,5	Зеленый/Green	5

Рус			Eng			
	size 3 mm/3.5 mm					
	размер 5 мм size 5 mm	021299-10	17	13,5	Серый/Gray	5
	размер 10 мм size 10 mm	021399-10	24,2	15,8	Зеленый/Green	5
Допуски составляют ±10% / Tolerances are ± 10%						
Колпачок пружинный / Spring cap: 6985691						
Высота: 5,8 мм Диаметр: 7 мм Масса: 1 г Допуски составляют ± 10%			Hight: 5,8 mm Diameter: 7 mm Weight: 1 г Tolerances are ± 10%			
Кран с конусом и рукояткой / Faucet with cone and handle: 8458190						
Длина: 24,60 мм Ширина: 7,80 мм Высота: 20 мм Масса: 2,9 г Допуски составляют ±10%			Length: 24,60 mm Width: 7,80 mm Height: 20 mm Weight: 2,9 g Tolerances are ±10%			
Клапан силиконовый лепестковый малый - 10 шт./уп. / Valve silicone flap, small - 10 pcs/pack.: 8322790-10)						
Диаметр: 19 мм Высота: 12,5 мм Масса: 1,5 г Допуски составляют ±10%			Diameter: 19 mm Height: 12,5 mm Weight: 1,5 g Tolerances are ±10%			
Клапан силиконовый лепестковый большой - 10 шт./уп. / Valve silicone flap, large - 10 pcs/pack.: 7962190-10						
Диаметр: 23 мм Высота: 15 мм Масса: 2,05 г Допуски составляют ±10%			Diameter: 23 mm Height: 15 mm Weight: 2,05 g Tolerances are ±10%			
Колпачок уплотнительный гофрированный, малый, 5 мм - 10 шт./уп. / Corrugated sealing cap, small, 5 mm - 10 pcs/pack.: 8828790-10						
Наружный диаметр: 18,5 мм Внутренний диаметр: 5 мм Высота: 22,5 мм Масса: 2 г			Diameter: 18,5 mm Height: 22,5 mm Weight: 2 g			

Rus	Eng
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 5 мм - 10 шт./уп. / Corrugated sealing cap, large, 5 mm - 10 pcs/pack.: 8828890-10	
Наружный диаметр: 22,5 мм Внутренний диаметр: 5 мм Высота: 22,5 мм Масса: 3 г	Outer diameter: 22,5 mm Inner diameter: 5 mm Height: 22,5 mm Weight: 3 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 10 мм - 10 шт./уп. / Corrugated sealing cap, large, 10 mm - 10 pcs/pack.: 8828990-10	
Наружный диаметр: 22,5 мм Внутренний диаметр: 10 мм Высота: 22,5 мм Масса: 2,9 г	Outer diameter: 22,5 mm Inner diameter: 10 mm Height: 22,5 mm Weight: 2,9 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
Колпачок уплотнительный гофрированный, большой, 12 мм - 10 шт./уп. / Corrugated sealing cap, large, 12 mm - 10 pcs/pack.: 8829090-10	
Наружный диаметр: 22,5 мм Внутренний диаметр: 10 мм Высота: 22,5 мм Масса: 2,8 г	Outer diameter: 22,5 mm Inner diameter: 5 mm Height: 22,5 mm Weight: 2,8 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
Стекло для заглушки / Glass for plug: 249B	
Диаметр: 19 мм Масса: 1 г	Diameter: 19 mm Weight: 1 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
Кольцо / Ring: 8310390	
Диаметр: 26 мм Высота: 6 мм Масса: 8,34 г	Diameter: 26 mm Height: 6 mm Weight: 8,34 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 40 мм - 10 шт./уп. / Gasket ring, inner diameter 40 mm - 10 pcs/pack.: 2183790-10	
Внешний диаметр: 43 мм Внутренний диаметр: 40 мм	Outer diameter: 43 mm Inner diameter: 40 mm

Rus		Eng	
Масса: 0,3 г		Weight: 0,3 g	
Допуски составляют ±10%		Tolerances are ±10%	
Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 16 мм - 10 шт./уп. / Gasket ring, inner diameter 16 mm - 10 pcs/pack.: 5906000-10			
Внешний диаметр: 18 мм Внутренний диаметр: 15,6 мм Масса: 0,1 г		Outer diameter: 18 mm Inner diameter: 15,6 mm Weight: 0,1 g	
Допуски составляют ±10%		Tolerances are ±10%	
1.9. Классификация МИ/Device classification			
Классификация		Classification	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Class of potential risk for medical device	Ila
Кратность применения	Изделие многократного применения	Multiplicity of applications	Reusable
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями	Contact	Tissue
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)	Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно	Suitable for oxygenated environments	Not suitable
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions			
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information			
Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия.		Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words WARNING , CAUTION and NOTE convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective use of this instrument.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.		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.	
ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия.		CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set.	
УКАЗАНИЕ. «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.		NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.	
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions			
Серьезные инциденты		Serious incidents	

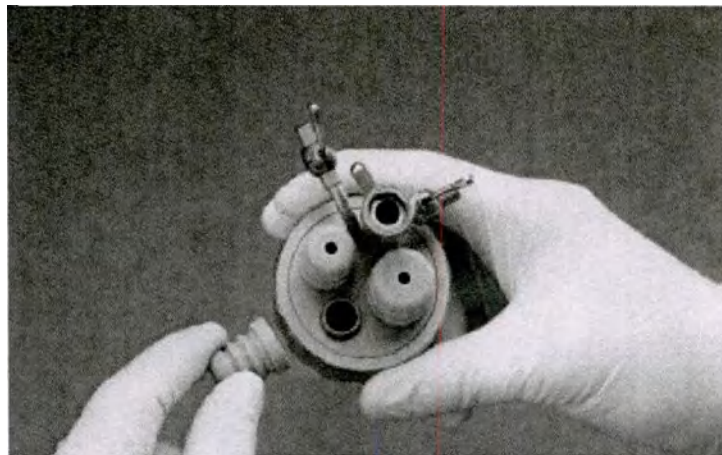
Rus	Eng
Согласно Положению о медицинских изделиях (МПИ), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65): - Смерть пациента, пользователя или другого человека - Временное или постоянное серьезное ухудшение 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 Крейтцфельда-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельда-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать. Нестерильный продукт	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 Creutzfeldt-Jakob disease has been diagnosed or is suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it. Unsterile product The product is not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Reprocess the product in line with the reprocessing instructions before initial use and every subsequent use.

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

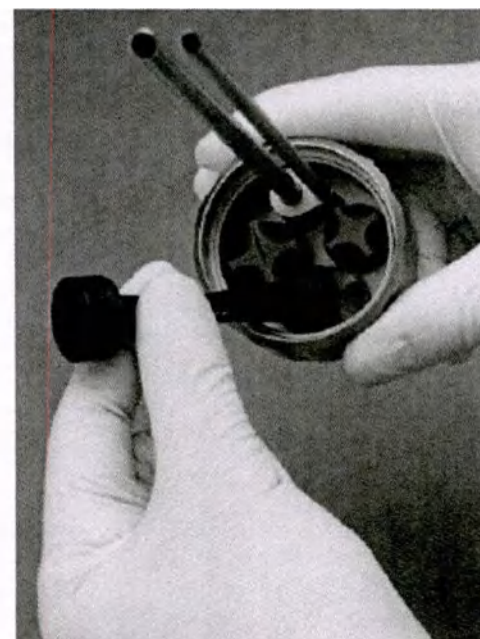
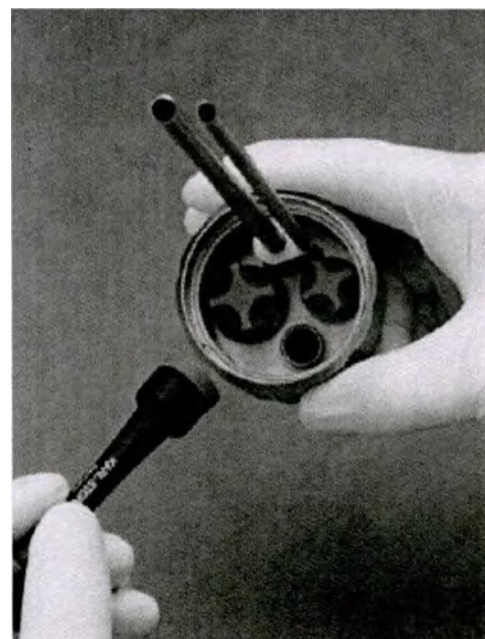
Rus			Eng														
	Давление воздуха	700...1060 гПа		Air pressure	700 ... 1060 hPa												
3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions																	
<table><tr><td>Температура</td><td>+10°C ... +40°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr></table>			Температура	+10°C ... +40°C	Относительная влажность воздуха	30% ... 70%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table><tr><td>Temperature</td><td>+10 °C ... +40 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr></table>			Temperature	+10 °C ... +40 °C	Relative humidity	30% ... 70%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	+10°C ... +40°C																
Относительная влажность воздуха	30% ... 70%																
Давление воздуха	700...1060 гПа																
Temperature	+10 °C ... +40 °C																
Relative humidity	30% ... 70%																
Air pressure	700 ... 1060 hPa																
Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.			The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.														
3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life																	
Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет			The suitability of a device 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														
Изделия «Колпачок уплотняющий одноразовый, стерильный» из состава Уплотнителя S-PORT 23030SA являются одноразовыми. Срок годности стерильных изделий составляет 5 лет.			Devices "Disposable Sealing cap, sterile" from S-PORT seal 23030SA are disposable. The shelf life of sterile devices is 5 years.														
3.5. Использование/Application																	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Инструменты поставляются нестерильными, поэтому их необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.			WARNING: Instruments are not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.														
3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device																	
Номер изделия по каталогу REF (тубус) / REF number (Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (обтуратор) / REF number (Obturator)	Номер изделия по каталогу REF (рабочая насадка) / REF number (Working attachment)	Номер изделия по каталогу REF (принадлежности) / REF number (Accessories)	Совместимое оборудование (эндоскоп/оптика) / Compatible device (endoscopes/optics)	ПУ совместимого оборудования/ № RC of compatible device												
24942TK	24942OK	24942AK	24960B 24941F 24941I 24941SP 495F 495G 6985691 8458190 2183790-10 249B	24941BA Эндоскоп жесткий HOPKINS для трансанальных операций направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 21 см	P3H 2022/18857 om/from 21.11.2022												

Rus		Eng	
			8310390 5906000-10
		24941AKF	24960B 24941F 24941I 24941SPF 495F 495G 6985691 8458190 249B 8310390 5906000-10
24942TKG	24942O 24942OK	-	24960B 24941F 24943S 24941I 495F 495G 6985691 8458190 249B 8310390 5906000-10
24942T	24942O	24942A	24960B 24941I 24941F 24941SP 495F 495G 6985691 8458190 2183790-10 249B 8310390 5906000-10
		24941AKF	24960B

Rus				Eng		
			24941F 24941I 24941SPF 495F 495G 6985691 8458190 2183790-10 249B 8310390 5906000-10			
24942TL	24942OL	24942AL	24960B 24941F 24941SP 24941I 495F 495G 6985691 8458190 2183790-10 249B 8310390 5906000-10	24941BAL Эндоскоп жесткий HOPKINS для трансанальных операций направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 28 см	P3H 2022/18857 от/from 21.11.2022	
4. Монтаж / Assembly						
1 опция: Подготовка и установка рабочей насадки/ Preparing and assembling the working attachment						



1. Наденьте по одному гофрированному уплотнительному колпачку соответствующего размера на рабочие каналы рабочей насадки. / Place correctly sized sealing bellows on the working channels of the working attachment. Assembling the proctoscope



2. Насадите силиконовый лепестковый клапан изнутри на рабочие каналы. / Place the silicone lip valve from the inside on the working channels.

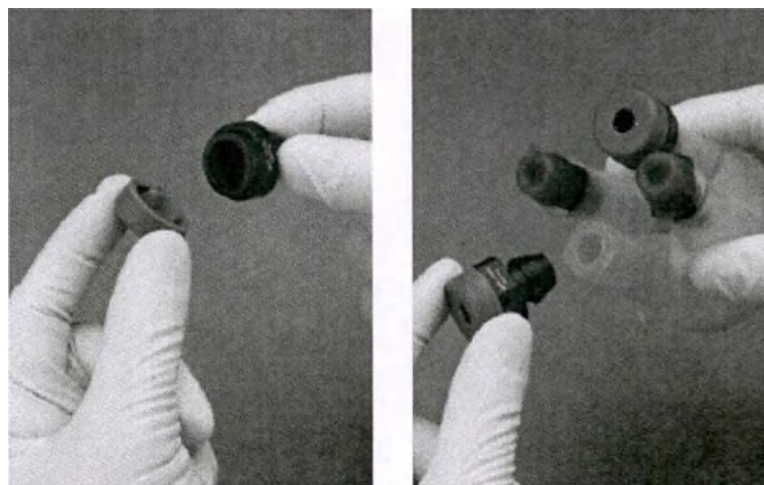


3. Наденьте рабочую насадку (или obturator) на тубус. Следите, чтобы метки на тубусе и рабочей вставки располагались напротив друг друга. / Place the working attachment (or obturator) on the tube. Make sure that the line marking on the tube and the line marking on the working insert are aligned.
4. Поверните байонетный зажим по часовой стрелке до упора. / Turn the bayonet lock clockwise as far as it will go.



5. Введите оптику/эндоскоп в канал для оптики/эндоскопа. Следите, чтобы метки «0» на оптике/эндоскопе и канале для оптики/эндоскопе располагались напротив друг друга. / Insert the telescope into the telescope channel. Make sure that the 0 mark on the telescope and the telescope channel are aligned.
6. Поверните замок для оптики/эндоскопа по часовой стрелке до упора. / Turn the telescope lock clockwise as far as it will go.

2. Опция: подготовка и установка уплотнителя S-PORT / Optional: Preparing and assembling the S-PORT seal



1. Насадите необходимые переходники на штуцеры ввода. / Place the desired reducers on the insertion connections.
2. Наденьте на переходники подходящий уплотняющий колпачок. / Place the relevant sealing cap on the reducers.



3. Наденьте адаптер 24943S (или obturator) на операционный тубус ТЕО. Следите, чтобы метки на тубусе и адаптере располагались напротив друг друга. / Place the adaptor 24943 S (or obturator) onto the TEO operating tube. Make sure that the line marking on the tube and the line marking on the adaptor are aligned.
4. Поверните байонетный зажим по часовой стрелке до упора. / Turn the bayonet lock clockwise as far as it will go.



5. Наденьте уплотнитель S-PORT на конус переходного кольца. Уплотнитель должен плотно прилегать по всей окружности. / Pull the S-PORT seal over the cone of the adaptor ring. The seal must fit tightly all the way round.

3. Опция: установка заглушки с держателем для осветительного стержня / Optional: Assembling the sealing cap with window



1. Установите заглушку 24941F на операционный тубус ТЕО. Следите, чтобы метки на тубусе и заглушке располагались напротив друг друга. / Place the sealing cap 24941F on the TEO operating tube. Make sure that the line marking on the tube and the line marking on the sealing cap are aligned.
2. Поверните байонетный зажим по часовой стрелке до упора. / Turn the bayonet lock clockwise as far as it will go.



3. Вкрутите осветительный стержень 24960В в предназначенное для него крепление на заглушке. / Screw the illumination rod 24960B onto the designated holder on the sealing cap.
4. Подсоедините осветительный стержень к источнику света. / Connect the illumination rod with a light source.

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

Колпачки уплотняющие одноразовые, стерильные (021199-10, 021299-10, 021399-10) из состава Уплотнителя S-PORT 23030SA поставляются стерильными, одноразового использования и не подлежат дезинфекции и предстерилизационной очистке. Стерилизовано с помощью оксида этилена.

Disposable, sterile sealing caps (021199-10, 021299-10, 021399-10) from S-PORT seal 23030SA are supplied sterile, disposable and are not subject to disinfection or pre-sterilization cleaning. Sterilized with ethylene oxide.

Все остальные изделия многоразового использования подвергаются очистке,

All other reusable products are cleaned, disinfected and steam sterilized.

Rus	Eng
дезинфекции и стерилизации паром. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм и повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции по эксплуатации и инструкции по эксплуатации совместно используемых изделий может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделий. Пожалуйста, внимательно прочитайте все соответствующие инструкции по эксплуатации и всегда точно следуйте приведенным им. Проверьте функционирование продуктов, используемых в комбинации. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травмы: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмам пациента. Инструменты и все аксессуары, используемые в сочетании с ними, должны проверяться непосредственно до и после каждого использования, чтобы убедиться, что они комплектны, не имеют повреждений и находятся в полном рабочем состоянии, а также не имеют непреднамеренно шероховатых поверхностей, острых углов, заусенцев или выступающих частей. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оставить отсутствующие или сломанные компоненты внутри пациента. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск заражения. При поставке эти инструменты не стерильны. Использование нестерильных инструментов представляет риск заражения пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите инструменты на наличие видимых загрязнений. Видимые загрязнения являются признаком того, что обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обрабатывайте инструменты перед первоначальным использованием, а также до и после каждого последующего использования с использованием утвержденных процедур. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травмы. Перегрузка инструмента из-за приложения чрезмерной силы может привести к поломке, изгибу и неправильной работе медицинского изделия и, как следствие, к травме пациента или пользователя. Не перегружайте инструменты. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм: неправильное использование медицинских инструментов может привести к травмам пациентов. Пользователи медицинских инструментов должны иметь соответствующую медицинскую квалификацию и быть ознакомлены с применением. ВНИМАНИЕ: При приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. 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.	WARNING: Risk of injury and damage to products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination. WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient. WARNING: Risk of infection: These instruments are not sterile when delivered. The use of nonsterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the instruments before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures. WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position. WARNING: Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application. CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used. CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use approved chemicals. NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions

Rus	Eng
6.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	
Разборка Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Подготовка к очистке и дезинфекции Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинские изделия следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	Disassembly Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened. Preparation for cleaning and disinfection Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.
6.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды с помощью щеток подходящих размеров от различных производителей. Очистка полостей щеткой Для удаления всех видимых загрязнений рабочий канал и полости тубуса должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью щеток подходящих размеров от различных производителей. Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком Для улучшения качества предварительной очистки необходимо использовать обработку ультразвуком. Время воздействия должно составлять не менее 10 минут при частоте около 35 кГц. После этого для нейтрализации необходимо промывание холодной водой.	Brushing the surfaces Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold running water by cleaning using brushes of suitable sizes from various manufacturers. Brushing the lumina In order to remove all visible contamination, the working channel, lumina and hollow spaces of the sheath must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush. Auxiliary pretreatment with ultrasound To aid preliminary cleaning, an ultrasound treatment must be performed. The exposure time must be at least 10 minutes at a frequency of approx. 35 kHz. The device must then be rinsed with cold water to ensure neutralization.
6.3. Ручная очистка / Manual cleaning	
Медицинское изделие следует полностью погрузить в моющий раствор. Путем разборки и целенаправленного заполнения полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щеток подходящих размеров различных производителей (поверхность, полости) или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.	The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. Through disassembling the instrument and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time, clean mechanically with the aid of suitable brushes (surface, lumina) or a sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.
6.4. Ручная дезинфекция / Manual disinfection	
Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Путем разборки и целенаправленного заполнения полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие деминерализованной или микробиологически чистой, стерильной водой с целью удаления всех остатков химикатов. В завершение полностью высушите все поверхности, отверстия, каналы и полости медицинским сжатым воздухом.	The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. Through disassembling the instrument and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. Following the exposure time, the medical device must be rinsed several times with completely demineralized water or microbiologically pure, sterile water in order to remove all chemical residues. Finally, all of the surfaces, openings, channels, and lumina are dried completely with sterile compressed air.
6.5. Машинная чистка и дезинфекция/ Machine cleaning and disinfection	

Rus	Eng
Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия. Указание: при необходимости следует вручную досушить инструмент. Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции требуется промывка при помощи соответствующих струйных насадок.	Machine cleaning/thermal disinfection Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A0 value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device. Note: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand. In order to guarantee effective machine cleaning and disinfection, it must be ensured that the instrument is rinsed out by means of appropriate rinsing lances.
6.6. Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, отсутствие видимых повреждений и сухость: • Если все же имеются остатки загрязнений/моющих средств, то медицинское изделие необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции. • Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления. • Резьбу и скользящие поверхности необходимо смазывать смазочным маслом от различных производителей, а затвор крана специальной смазкой для кранов от различных производителей. • Разобранные медицинские изделия подлежат сборке. • Затем необходимо выполнить проверку функционирования. Указание: Уплотнительные системы, применяемые в комбинации с этим инструментом, рекомендуется использовать только один раз. При многократном использовании уплотнительных систем герметичность не гарантируется. Указание: Используемое для этого масло от различных производителей (на основе парафина или вазелинового масла без содержания силикона) должно быть пригодным для применяемого метода стерилизации.	The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. • Threads and glide surfaces must be lubricated locally with instrument oil and the cock plug with special grease. • Dismantled medical devices must be assembled. • Afterwards, a functional check must be carried out. Note: The sealing systems used with this instrument are recommended for single use. If the sealing systems are used more than once, their efficacy in preventing leaks can no longer be guaranteed. Note: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).
6.7. Стерилизация/ Sterilization Условия стерилизации для многоразовых изделий: Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов описаны в инструкции по эксплуатации. 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. Одноразовые стерильные изделия из состава Уплотнителя S-PORT 23030SA:	Sterilization conditions for multiple use devices The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the IFU. 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. Single use sterile devices from S-PORT seal 23030SA: Disposable sealing caps, sterile (021199-10, 021299-10, 021399-10) are supplied sterile

Rus	Eng
Колпачки уплотняющие одноразовые, стерильные (02.....-10, 021299-10, 021399-10) поставляются стерильными и не подлежат дезинфекции и предстерилизационной очистке. Стерилизовано с помощью оксида этилена.	and are not subject to disinfection and pre-sterilization cleaning. Sterilized with ethylene oxide.
7. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	
Неисправные инструменты должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно уполномоченными нами лицами; при проведении всех ремонтных работ необходимо использовать только оригинальные детали. Ремонт и изменения инструмента неуполномоченными лицами не разрешены и освобождают изготовителя от любого рода ответственности.	Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only. The performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons is not permitted and shall release the manufacturer from any liability.
8. Гарантия/Warranty	
Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 7 (495) 983-02-40 E-mail: info-ru@karlstorz.com	The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoskopy VOSTOK" (LLC "KSHTÉ VOSTOK") 115114 Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com
9. Утилизация/Disposal	
При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Непользованные инструменты, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные инструменты следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused instruments and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used instruments are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.
10. Важная информация / Important Information	
Из соображений гигиены и для предотвращения заражения инструменты и устройства необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные инструменты / устройства отправителю. Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.	For hygiene reasons and to prevent infection, instruments and devices must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender. Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.
11. Расшифровка символов/Explanation of symbols	

Rus		Eng	
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия:		Explanation of symbols used in labelling the medical product:	
Символ	Определение	Symbol	Definition
	Изготовитель		Manufacturer
	Дата изготовления		Date of manufacture
	Медицинское изделие		Medical device
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Код партии		Batch code
	Количество изделий в упаковке		Number of products in the product packaging
	Уникальный идентификатор изделия		Unique Device Identifier
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Не стерильно		Unsterile
	Хрупкое, обращаться осторожно		Fragile, handle with care

Rus		Eng	
	Верх		Top
	Беречь от влаги		Keep away from moisture
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.		CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way
	Стерилизация оксидом этилена		Ethylene oxide sterilization
	Использовать до		Use before
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if packaging is damaged
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight
			Temperature range

Rus		Eng	
	Предел температуры		Do not reuse
	Запрет на повторное применение		Single sterile barrier
	Одиночный стерильный барьер		

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

Стандарт	Описание	Identification	Designation
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN ISO 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	ISO 7153-1	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
		ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide

Ru		Eng	
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации		sterilization residuals
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий	ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ISO 11737-1	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования	ISO 11138-1	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
13. Рекламация/Reclamation			

Rus	Eng
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 - Endoscopy VOSTOK" (LLC "KSHTÉ VOSTOK") 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com
14. Сведения о производителе / Information about manufacturer	
РАЗРАБОТЧИК: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 7 (495) 983-02-40 E-mail: info-ru@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:	DEVELOPER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC "KSHTÉ VOSTOK" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com MANUFACTURING SITE:

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

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

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

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

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

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

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

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

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации „Инструменты операционного ректоскопа для трансанальных эндоскопических операций (ТЕО) в вариантах исполнения, с принадлежностями“, представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»]

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
(Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

/подпись/
24 августа 2022 г.

[Печать компании «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»]

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

Название медицинского изделия

2022 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 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
---	---	--	---	--

9370320, вер. 4.1

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.,

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

— известного мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

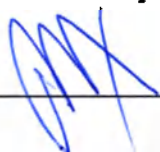
г. Тутлинген, 24 августа 2022 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

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



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

77-2381

Д.В. Точкин

**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)**

Нотариус

