STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Optiken und HOPKINS® Optiken

Telescopes and HOPKINS® telescopes

Оптические системы и оптика HOPKINS®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Instrument der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, die von KARL STORZ hergestellten Optiken richtig anzuwenden, zu reinigen und zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.

Auch empfohlene Prüfungs- und Aufbereitungsverfahren für Optiken sind in dieser Anleitung beschrieben.

WARNUNG: *Die KARL STORZ Optiken werden nicht steril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.*

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen des Lieferumfangs, der Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

Important information for users of KARL STORZ devices and instruments

It is recommended to check the suitability of the products for the intended procedure prior to use.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is designed to provide help with the proper application, cleaning, and sterilization of the telescopes manufactured by KARL STORZ. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.

The manual also describes the recommended testing and reprocessing methods for telescopes.

WARNING: *KARL STORZ telescopes are not sterile when delivered, and must be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

KARL STORZ is continuously working on the further development of all products. Please understand that changes to the scope of supply, design, equipment, and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures, and descriptions in this manual.

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный инструмент производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция по эксплуатации должна помочь правильно использовать, очищать и стерилизовать оптические инструменты производства компании KARL STORZ. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.

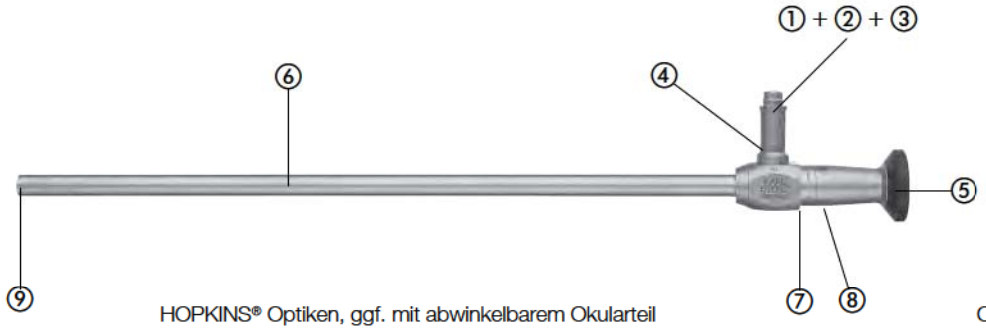
В этой инструкции также описаны рекомендуемые методы проверки и обработки оптических систем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Оптические системы производства KARL STORZ поставляются нестерильными, поэтому они подлежат очистке, дезинфекции и/или стерилизации перед первым и каждым последующим использованием.*

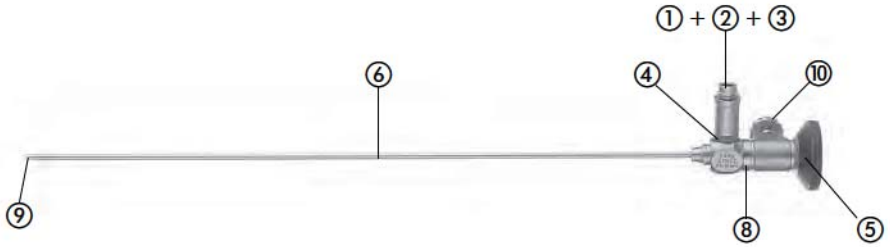
Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. В связи с этим возможны изменения объема поставки, формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

96216001DER _ V 4.0_11-2017

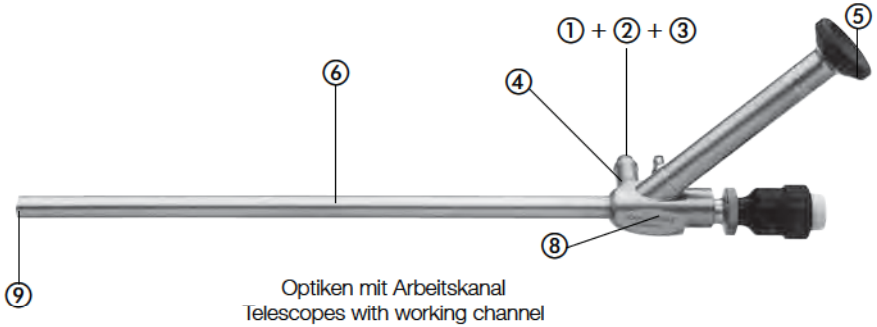
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



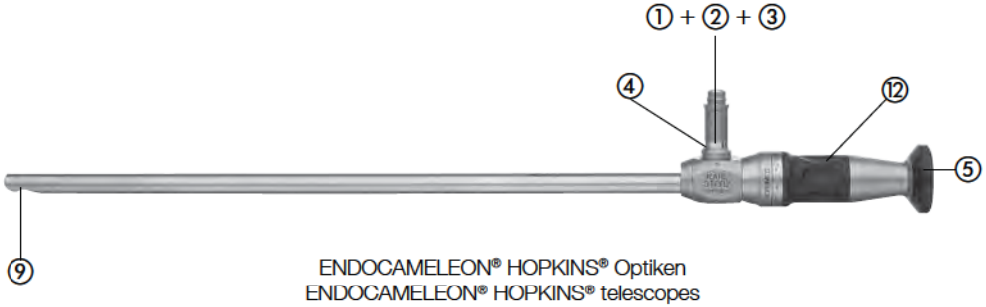
HOPKINS® Optiken, ggf. mit abwinkelbarem Okularteil
HOPKINS® telescopes, available with bendable eyepiece
Оптика HOPKINS®, некоторые модели с поворотным окуляром



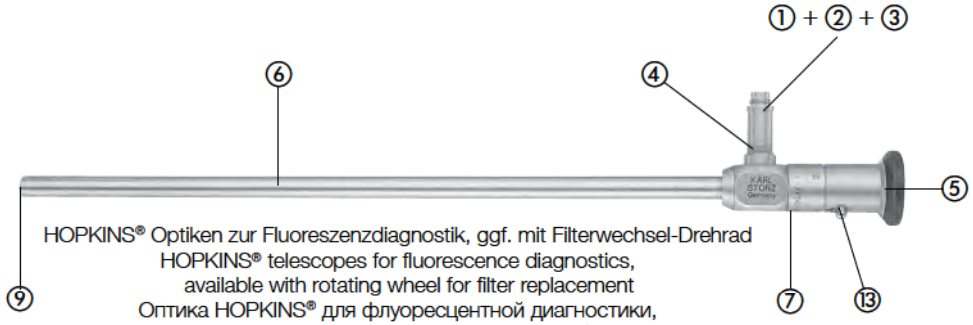
Optiken mit Okulartrieb/autoklavierbare HAMOU® Kontakt-Hysteroskope (Artikel 26120 BHA; 26157 BTA)
Telescopes with eyepiece drive/autoclavable HAMOU® contact hysteroscopes (article 26120 BHA; 26157 BTA)
Оптика с фокусером окуляра/автоклавируемые контактные гистероскопы HAMOU®
(№ изд. 26120 BHA; 26157 BTA)



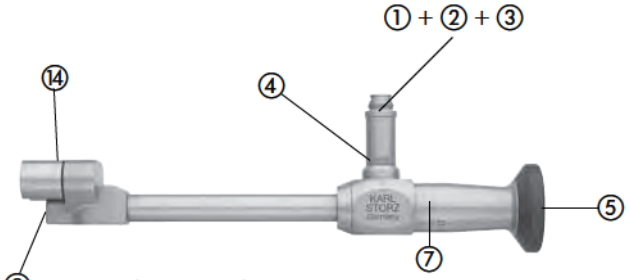
Optiken mit Arbeitskanal
Telescopes with working channel
Оптика с рабочим каналом



ENDOCAMELEON® HOPKINS® Optiken
ENDOCAMELEON® HOPKINS® telescopes
Оптика HOPKINS® ENDOCAMELEON®

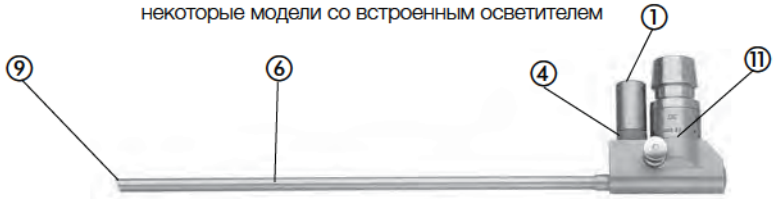


HOPKINS® Optiken zur Fluoreszenzdiagnostik, ggf. mit Filterwechsel-Drehrad
HOPKINS® telescopes for fluorescence diagnostics,
available with rotating wheel for filter replacement
Оптика HOPKINS® для флуоресцентной диагностики,
некоторые модели с колесиком для смены фильтра



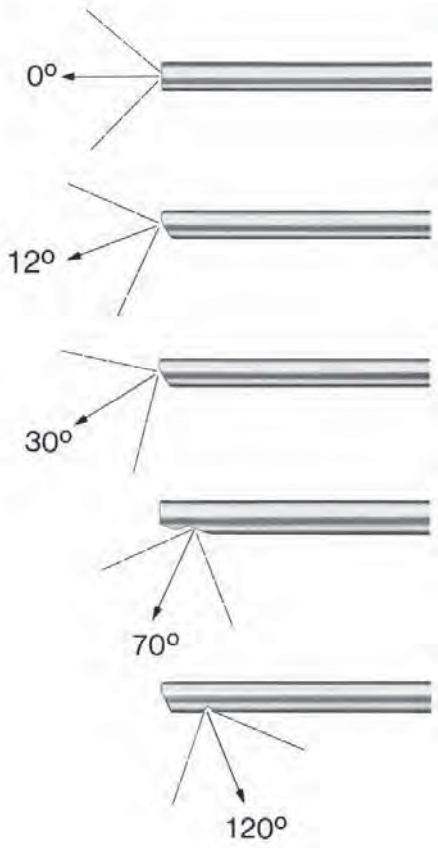
VITOM® HOPKINS® Optiken, ggf. mit integriertem Illuminator
VITOM® HOPKINS® telescopes, available with integrated illuminator
Оптика HOPKINS® VITOM®,
некоторые модели со встроенным осветителем

Cysto-Urethroskop
Cysto-urethroscope
Цистоуретроскоп



Optiken mit DCI®-Anschluss
Telescopes with DCI® connection
Оптика с подключением для DCI®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Bedienungselemente, Anschlüsse und ihre Funktion

① Schraubsockel, für KARL STORZ Fiberglas-Lichtkabel und Olympus/Winter & Ibe
② Stecksockel, Ø 9 mm, für Wolf Fiberglas-Lichtkabel
③ Lichteinlassstutzen, ohne Adapter
④ Farbkodierungsring für Blickrichtung der Optik:

grün	=	0 Grad, Geradeausblick
schwarz	=	12 Grad/45 Grad
rot	=	30 Grad, Vorausblick
gelb	=	70 Grad, Steilblick
blau	=	90 Grad, Steilblick
weiß	=	120 Grad, Rückblick
gold	=	0° – 120° (ENDOCAMELEON® Größe 10 mm)
gold	=	15° – 90° (ENDOCAMELEON® Größe 4 mm)

⑤ Okular
⑥ Schaft
⑦ Markierungsring „Autoklav“
⑧ Typenbezeichnung und Angabe der Blickrichtung. Der erste Buchstabe hinter der Nummer bedeutet:

A	=	0/6 Grad, Geradeausblick
B	=	30 Grad, Vorausblick
C	=	70 Grad, Steilblick
D	=	90 Grad, Steilblick
E	=	120 Grad, Rückblick
F	=	12 Grad/45 Grad

Ein eventuell folgendes W steht für Weitwinkel.
⑨ Objektiv und distaler Austritt des Lichtleiters
⑩ Fokussierungsrad für den Okulartrieb
⑪ DCI®-Anschluss
⑫ Einstellrad für Blickrichtung
⑬ Filterwechsel-Drehrad (ggf. bei Optiken zur Fluoreszenzdiagnostik)
⑭ Illuminator (ggf. bei VITOM® Optiken)
⑮ Spülanschluss (LUER-Lock)
⑯ Arbeitskanal

Controls, connectors and their uses

① Screw base for KARL STORZ fiberoptic light cables and Olympus/Winter & Ibe
② Plug-in base, 9 mm diameter, for Wolf fiberoptic light cables
③ Light inlet piece without adaptor
④ Color-code ring to indicate the telescope's direction of view:

Green	=	0 degrees, straight forward
Black	=	12 degrees/45 degrees
Red	=	30 degrees, forward oblique
Yellow	=	70 degrees, lateral
Blue	=	90 degrees, lateral
White	=	120 degrees, rear view
Gold	=	0° – 120° (ENDOCAMELEON® size 10 mm)
Gold	=	15° – 90° (ENDOCAMELEON® size 4 mm)

⑤ Eyepiece
⑥ Sheath
⑦ ‘Autoclave’ marking ring
⑧ Type designation and direction of view. The first letter after the number means:

A	=	0/6 degrees, straight forward
B	=	30 degrees, forward oblique
C	=	70 degrees, lateral
D	=	90 degrees, lateral
E	=	120 degrees, rear view
F	=	12 degrees/45 degrees

If present, the letter W stands for wide angle.
⑨ Lens and distal outlet of light cable
⑩ Focusing wheel for the eyepiece drive
⑪ DCI® connection
⑫ Adjustment wheel for direction of view
⑬ Rotating wheel for filter replacement (possible with telescopes for fluorescence diagnostics)
⑭ Illuminator (possible for VITOM® telescopes)
⑮ Irrigation port (LUER-Lock)
⑯ Working channel

Элементы управления, разъемы и их функции

① Резьбовой разъем, для оптоволоконного световода KARL STORZ и Olympus/Winter & Ibe
② Штырьковый разъем, Ø 9 мм, для оптоволоконного световода Wolf
③ Штуцер для подвода света, без адаптера
④ Кольцо для цветового кодирования направления обзора оптики:

зеленое	=	0 градусов, прямое видение
черное	=	12 градусов/45 градусов
красное	=	30 градусов, передне-боковое видение
желтое	=	70 градусов, боковое видение
синее	=	90 градусов, боковое видение
белое	=	120 градусов, ретроспективное видение
золотое	=	0° – 120° (ENDOCAMELEON®, размер 10 мм)
золотое	=	15° – 90° (ENDOCAMELEON®, размер 4 мм)

⑤ Окуляр
⑥ Тубус
⑦ Кольцо с маркировкой «Autoklav»
⑧ Обозначение типа и указание направления взгляда. 1-ая буква после номера обозначает:

A	=	0/6 градусов, прямое видение
B	=	30 градусов, передне-боковое видение
C	=	70 градусов, боковое видение
D	=	90 градусов, боковое видение
E	=	120 градусов, ретроспективное видение
F	=	12 градусов/45 градусов

Наличие дополнительной буквы W обозначает широкоугольное видение.
⑨ Объектив и дистальный выход световода
⑩ Колесико наводки фокусера окуляра
⑪ Разъем для подключения DCI®
⑫ Колесико для регул-ки направления взгляда
⑬ Колесико для смены фильтра (в некоторых моделях оптики для флуоресцентной диагностики)
⑭ Осветитель (в некоторых моделях оптики VITOM®)
⑮ Разъем для подключения ирригации (LUER-Lock)
⑯ Рабочий канал

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Allgemeines ... 3
2 Sicherheitshinweise ... 4
2.1 Symbole und Gefahrenhinweise ... 4
2.2 Sicherheitshinweise ... 4
2.3 Zweckbestimmung ... 7
2.4 Qualifikation des Anwenders ... 7
2.5 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Optiken ... 7
3 Handhabung ... 8
3.1 Auspacken ... 8
3.2 Anwendung ... 8
3.3 Prüfung ... 9
3.4 Vorsichtsmaßnahmen ... 11
3.5 Anwendungshinweise für Zubehör ... 12
3.6 Anschluss an Kamerasystem und Lichtquelle ... 12
3.7 Lichtkabelzuordnung ... 13
3.8 Fokus und Bildgröße ... 13
3.9 Zusammensetzen von Schaft und Optik ... 14
4 Aufbereitung ... 15
4.1 Zubehör ... 16
4.2 Demontage ... 16
4.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion ... 16
4.4 Manuelle Vorreinigung ... 17
4.5 Manuelle Reinigung ... 17
4.6 Manuelle Desinfektion ... 18
4.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion ... 18
4.8 Konnektierung ... 19
4.9 Montage, Prüfung und Pflege ... 19
4.9.1 Entfernen von Belägen ... 19
4.9.2 Prüfung der Bildleiter ... 20
4.9.3 Prüfung der Lichtleiter ... 20
4.9.4 Trocknung der optischen Endflächen ... 20
4.10 Verpackungssysteme ... 21
4.11 Sterilisation ... 21
4.12 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – ASP STERRAD® ... 22
4.13 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1 (nur für Optiken ohne Kanal) ... 23

Contents

1 General information ... 3
2 Safety instructions ... 4
2.1 Symbols and hazard information ... 4
2.2 Safety instructions ... 4
2.3 Intended use ... 7
2.4 User qualification ... 7
2.5 Safety precautions when using the telescopes ... 7
3 Handling ... 8
3.1 Unpacking ... 8
3.2 Application ... 8
3.3 Inspection ... 9
3.4 Precautions ... 11
3.5 Instructions for use for accessories ... 12
3.6 Connecting to the camera system and light source ... 12
3.7 Light cable assignment ... 13
3.8 Focus and image size ... 13
3.9 Assembling the sheath and telescope ... 14
4 Reprocessing ... 15
4.1 Accessories ... 16
4.2 Disassembly ... 16
4.3 Preparation for cleaning and disinfection ... 16
4.4 Manual precleaning ... 17
4.5 Manual cleaning ... 17
4.6 Manual disinfection ... 18
4.7 Machine cleaning and disinfection ... 18
4.8 Connecting ... 19
4.9 Assembly, inspection and care ... 19
4.9.1 Removal of deposits ... 19
4.9.2 Checking the image waveguides ... 20
4.9.3 Checking the light cables ... 20
4.9.4 Drying the optical end faces ... 20
4.10 Packaging systems ... 21
4.11 Sterilization ... 21
4.12 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – ASP STERRAD® ... 22
4.13 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1 (only for telescopes without a channel) ... 23

Содержание

1 Общая информация ... 3
2 Инструкция по технике безопасности ... 4
2.1 Символы и предупреждения об опасности ... 4
2.2 Инструкция по технике безопасности ... 4
2.3 Целевое назначение ... 7
2.4 Квалификация пользователя ... 7
2.5 Меры безопасности при эксплуатации оптики ... 7
3 Эксплуатация ... 8
3.1 Распаковка ... 8
3.2 Применение ... 8
3.3 Проверка ... 9
3.4 Меры предосторожности ... 11
3.5 Указания по применению принадлежностей ... 12
3.6 Подключение к системе видеокамеры и источнику света ... 12
3.7 Варианты комбинирования для световодов ... 13
3.8 Фокус и размер изображения ... 13
3.9 Соединение тубуса и оптики ... 14
4 Обработка ... 15
4.1 Принадлежности ... 16
4.2 Разборка ... 16
4.3 Подготовка к очистке и дезинфекции ... 16
4.4 Предварительная ручная очистка ... 17
4.5 Ручная очистка ... 17
4.6 Ручная дезинфекция ... 18
4.7 Машинная очистка и дезинфекция ... 18
4.8 Подключение ... 19
4.9 Сборка, проверка и уход ... 19
4.9.1 Удаление налета ... 19
4.9.2 Проверка видеотракта ... 20
4.9.3 Проверка световодов ... 20
4.9.4 Сушка торцевых оптических поверхностей ... 20
4.10 Упаковочные системы ... 21
4.11 Стерилизация ... 21
4.12 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD® ... 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

4.14 Ethylenoxid-Sterilisation (EO) 23
4.15 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1® (nur für Optiken ohne Kanal) 24
4.16 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E® (nur für Optiken ohne Kanal) 24
4.17 Begrenzung der Wiederaufbereitung 25
4.18 Schnellübersicht für die Aufbereitung 26
5 Instandsetzung 27
6 Verantwortlichkeit 27
7 Garantie 27
8 Richtlinienkonformität 28
9 Reparaturprogramm 28
10 Wichtige Hinweise 28
11 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör 29
12 Niederlassungen 37

Contents

4.14 Ethylene oxide sterilization (EO) 23
4.15 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1® (only for telescopes without a channel) 24
4.16 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E® (only for telescopes without a channel) 24
4.17 Reprocessing limits 25
4.18 Quick overview for reprocessing 26
5 Servicing and repair 27
6 Limitation of liability 27
7 Warranty 27
8 Directive compliance 28
9 Repair program 28
10 Important information 28
11 Spare parts, recommended accessories 29
12 Subsidiaries 37

Содержание

4.13 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1 (только для оптики без рабочего канала) 23
4.14 Стерилизация окисью этилена (ОЭ) ... 23
4.15 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1® (только для оптики без рабочего канала) 24
4.16 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1E® (только для оптики без рабочего канала) 24
4.17 Ограничение для повторной обработки 25
4.18 Краткий обзор процедуры обработки 26
5 Ремонт 27
6 Ответственность 27
7 Гарантия 27
8 Соответствие директивам 28
9 Ремонтная программа 28
10 Важные сведения 28
11 Запчасти, рекомендуемые принадлежности 29
12 Филиалы 37

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Allgemeines

HOPKINS® Stablinsen-Optiken sind wiederverwendbar und bestehen aus einem Okularteil, einem Anschluss für Lichtleiter mit aufgeschraubten Adaptern für die Lichtleiter anderer Hersteller und einem Schaft aus rostfreiem Werkstoff, welcher das Stablinsen-System sowie einen eingebauten Fiberglas-Lichtleiter umschließt.

HOPKINS® Optiken wurden so konstruiert, dass die Belastung des Patienten möglichst gering gehalten wird. Sie bewähren sich jährlich in Hunderttausenden von Fällen.

HOPKINS® Optiken sind allerdings sehr viel empfindlicher als die normalerweise von einem Mediziner verwendeten Instrumente.

Sie müssen deshalb mit Sorgfalt behandelt werden und vor und nach jeder Anwendung am Patienten auf korrekte Funktion bzw. auf Anzeichen einer Beschädigung geprüft werden. Unsachgemäße Handhabung und Anwendung kann zu Verletzungen des Gewebes, Infektionen oder Instrumentenbrüchen führen.

Wenn Sie die nachfolgenden Hinweise genau beachten, werden Ihnen Ihre HOPKINS® Optiken eine lange Lebensdauer gewährleisten.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die in dieser Anleitung enthaltenen Optiken verfügen in der Regel über separate Gebrauchsanleitungen. Andere, allgemeine Vorschriften (Bestimmungsgemäße Verwendung, Qualifikation des Anwenders, Sicherheitsmaßnahmen usw.) sind diesen zu entnehmen und zu beachten!*

1 General information

HOPKINS® rod lens telescopes are reusable and consist of an eyepiece, a connection for light cables with screwed-on adaptors for light cables from other manufacturers, and a sheath made of rust-proof material that encloses the rod lens system and an integrated fiberoptic light cable.

HOPKINS® telescopes are designed to keep the strain on a patient to a minimum. They are put to use hundreds of thousands of times every year.

However, HOPKINS® telescopes are much more sensitive than the devices that a physician would usually use.

They must therefore be handled with care, and checked for correct functioning and for signs of damage before and after every use on a patient. Improper handling or incorrect usage may lead to tissue damage, infection, or instrument breakages.

Observing the following information will ensure that your HOPKINS® telescopes have a long service life.

ⓘ ***NOTE:*** *The telescopes referred to in this manual usually have separate instruction manuals. Other general regulations (intended use, user qualification, safety rules etc.) must be taken from these separate instruction manuals and observed!*

1 Общая информация

Оптика HOPKINS® со стержневыми линзами предназначена для многоразового использования и состоит из окуляра, разъема для световода с резьбовыми адаптерами под световоды других производителей и тубуса из нержавеющего материала, в котором расположена система стержневых линз, а также встроенный оптоволоконный световод.

Конструкция оптики HOPKINS® позволяет свести к минимуму нагрузку на пациента. Применение оптики оправдывает себя при выполнении сотен тысяч операций ежегодно.

Однако следует отметить, что оптика HOPKINS® по сравнению с другими инструментами, используемыми врачом, является более хрупкой и легко повреждаемой.

Поэтому они требуют бережного обращения. Также необходимо до и после каждого применения на пациенте проверять правильность функционирования и наличие признаков повреждения. Ненадлежащее обращение и применение может привести к травмированию ткани, инфекциям или поломке инструментов.

При точном соблюдении следующих указаний оптика HOPKINS® прослужит Вам долго.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Для описываемых в данной инструкции оптических систем, как правило, существуют отдельные инструкции по эксплуатации. Необходимо соблюдать другие общие предписания (целевое назначение, квалификация пользователя, меры безопасности и т.д.), содержащиеся в них!*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Sicherheitshinweise

2.1 Symbole und Gefahrenhinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung, Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um einen sicheren und effizienten Gebrauch zu gewährleisten. Zur deutlichen Hervorhebung steht diesen Bezeichnungen ein Piktogramm voran.

WARNUNG: *Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Personals aufmerksam. Das Nichtbeachten einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Personals zur Folge haben.*

VORSICHT: *Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentariums zu vermeiden.*

HINWEIS: *Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung, oder sie erklären wichtige Informationen.*

2.2 Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in*

2 Safety instructions

2.1 Symbols and hazard information

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. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.

WARNING: *A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel.*

CAUTION: *A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set.*

NOTE: *A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.*

2.2 Safety instructions

WARNING: *Risk of injury and damage to the 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*

2 Инструкция по технике безопасности

2.1 Символы и предупреждения об опасности

Внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте содержащиеся в ней указания. Обозначения **«Предупреждение», «Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пиктограмма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *«Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или персонала. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или персонала.*

ОСТОРОЖНО: *«Осторожно» обращает внимание на необходимость принятия определенных мер, чтобы предотвратить повреждение инструментов.*

УКАЗАНИЕ: *Указания содержат специальную информацию по выполнению манипуляций или разъясняют важную информацию.*

2.2 Инструкция по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьего лица, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосред-*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und OP-Zubehör kommen.
Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.
Legen Sie das Endoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.
Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Endoskops. Tragen Sie bei Laseranwendungen immer normgerechte Schutzausrüstung.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Dies ist dann besonders wichtig, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. In diesem Fall muss auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenableitstrom zu minimieren.

combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

WARNING: Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light connection, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up. This can cause burns to the patient, user and operating accessories.
Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light connection of the telescope and the light cable.
Do not rest the endoscope or the light cable on the patient or where it is in direct contact with operating accessories.
Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.

WARNING: Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected light cable or endoscope. Always wear standardized protective equipment when using lasers.

WARNING: Risk of injury: Patient leakage currents may accumulate if endoscopes and endotherapy devices supplied with energy are used together. This is particularly important if an endoscope with an applied part of type CF is used. In this case, an endotherapy device with a type CF applied part must also be used in order to minimize the total patient leakage current.

ственно до и после каждого применения инструментов в сочетании с используемыми принадлежностями необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и ткани, находящиеся перед выходным отверстием света, могут сильно нагреваться. Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.
Избегайте непосредственного контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.
Никогда не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте прямого контакта с операционными принадлежностями.
Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которой достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: попадание излучения оптических приборов в глаза опасно и может стать причиной повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или эндоскопа. При работе с лазером всегда носите отвечающие требованиям стандарта средства индивидуальной защиты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: токи утечки на пациента могут суммироваться, если эндоскопы и эндотерапевтические приборы, приводимые в действие энергией, используются одновременно. Это особенно важно в том случае, если эндоскоп применяется с изделием типа CF. В данном случае эндотерапевтический прибор также необходимо применять с изделием типа CF, чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Lebensgefahr: Bei Patienten mit Herzschrittmachern ist darauf zu achten, dass das proximale (= patientenferne) Ende der Optik nicht näher als 2 cm an dem Herzschrittmacher positioniert wird. Das Gerät erzeugt am Einstellring ein magnetisches Feld, welches zu Störungen bei Herzschrittmachern oder anderen elektronischen Geräten führen kann.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.*

HINWEIS: *VITOM® Optiken sind keine Endoskope und dürfen deshalb ausschließlich außerhalb des Körpers verwendet werden. Der minimale Arbeitsabstand beträgt 20 cm und ist damit deutlich größer als bei einem Endoskop. Der minimale Abstand wird mit einem separat erhältlichen Distanzstab (**20**9180 20) eingestellt.*

Safety instructions

WARNING: *Risk of fatal injury: In the case of patients with cardiac pacemakers, it must be ensured that the proximal end (= furthest from the patient) of the telescope is not positioned less than 2 cm from the pacemaker. The device generates a magnetic field at the setting ring, which can cause cardiac pacemakers or other electronic devices to malfunction.*

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.*

NOTE: *VITOM® telescopes are not endoscopes and must therefore only be used outside the body. The minimum working distance is 20 cm, and therefore significantly greater than with an endoscope. The minimum distance is set using a spacer bar (**20**9180 20), which is available separately.*

Инструкция по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность для жизни: у пациентов с кардиостимуляторами проксимальный (удаленный от пациента) конец оптики должен находиться на расстоянии не ближе чем 2 см от кардиостимулятора. Прибор создает на регулировочном кольце магнитное поле, которое может вызвать помехи в работе кардиостимуляторов или других электронных приборов.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибанию и неполадкам в работе медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.*

УКАЗАНИЕ: *Оптические системы VITOM® не являются эндоскопами, поэтому они должны использоваться исключительно вне тела пациента. Минимальное рабочее расстояние составляет 20 см, что значительно больше, чем у эндоскопа. Минимальное расстояние настраивается при помощи отдельно приобретаемого измерительного стержня (**20**9180 20).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Zweckbestimmung

Indikation: Die KARL STORZ HOPKINS® Optiken werden zur Visualisierung des Operationsfeldes während diagnostischer und operativer endoskopischer Eingriffe verwendet.

VITOM® Optiken dienen der extrakorporalen Darstellung des Operationsfeldes bei der Diagnose und Therapie in der endoskopischen und offenen Chirurgie.

Kontraindikation: Die Verwendung von KARL STORZ Optiken und HOPKINS® Optiken gilt als kontraindiziert, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde.

Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen des Instrumentes sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

2.3 Intended use

Indication: KARL STORZ HOPKINS® telescopes are used for visualization of the operating field during diagnostic and surgical endoscopic interventions.

VITOM® telescopes are used for the extracorporeal display of the operating field during diagnostic and therapeutic procedures in endoscopic and open surgery.

Contraindication: Use of KARL STORZ telescopes and HOPKINS® telescopes is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, such an application would endanger the patient.

Unauthorized conversions or modifications to the instrument are not permitted for safety reasons.

2.3 Целевое назначение

Показание: Оптика KARL STORZ HOPKINS® используется для визуализации операционного поля во время диагностических и оперативных эндоскопических вмешательств.

Оптические системы VITOM® служат для экстракорпорального отображения операционного поля во время диагностики и терапии в рамках эндоскопических и открытых хирургических вмешательств.

Противопоказание: использование оптики KARL STORZ и оптики HOPKINS® противопоказано, если по мнению ответственного врача такое применение может представлять угрозу для пациента.

Самовольная модификация и изменение инструмента запрещены из соображений безопасности.

2.4 Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Optiken und HOPKINS® Optiken dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Endoskopie vertraut sind.

Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung, Reinigung und Sterilisation der Optiken. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Endoskopie geeignet.

2.4 User qualification

KARL STORZ telescopes and HOPKINS® telescopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with endoscopic techniques.

The information given in this manual only serves to instruct in the correct handling, cleaning and sterilization of the telescopes. It is not intended as an introduction to the techniques of endoscopy.

2.4 Квалификация пользователя

Оптику KARL STORZ и HOPKINS® могут использовать только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и владеющие техникой проведения эндоскопии.

Представленные в настоящем руководстве указания служат исключительно для правильного пользования, очистки и стерилизации оптики. Они не подходят для освоения техники проведения эндоскопии.

2.5 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Optiken

Der Einsatz der Optiken muss in Übereinstimmung mit den für das Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

2.5 Safety precautions when using the telescopes

The telescopes must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for the method.

2.5 Меры безопасности при эксплуатации оптики

Применение оптики должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Handhabung

3.1 Auspacken

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.
Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

3.2 Anwendung

WARNUNG: *Die Optik wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.*

WARNUNG: *Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.*

WARNUNG: *Wenn Endoskope mit energetisch betriebenem endoskopischem Zubehör betrieben werden, können sich die Patientenableitströme addieren. Dies ist insbesondere beim Einsatz von Geräten des Typs CF von Bedeutung. In diesem Fall sollten auch die anderen verwendeten Geräte vom Typ CF sein, um den gesamten Patientenableitstrom zu minimieren.*

3 Handling

3.1 Unpacking

Check for missing items and evidence of shipping damage.
File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

3.2 Application

WARNING: *The telescope is not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

WARNING: *The instruction manuals and interface specifications for the medical devices used in combination must be observed precisely.*

WARNING: *Patient leakage currents may accumulate if endoscopes with powered accessories are used. This is particularly relevant when using CF devices. In such a case, the other devices used should also be of type CF in order to minimize the total patient leakage current.*

3 Эксплуатация

3.1 Распаковка

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.
Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

3.2 Применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Оптика поставляется нестерильной, поэтому перед первым и каждым последующим применением она подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Необходимо в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Если эндоскопы используются с эндоскопическим принадлежностями, работающими от источника энергии, токи утечки на пациента могут суммироваться. Это необходимо особенно учитывать при использовании приборов типа CF. В таком случае другие используемые приборы должны также являться типом CF, чтобы свести к минимуму общий ток утечки на пациента.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Prüfung

Überprüfen Sie die Optik unmittelbar nach Erhalt auf Beschädigungen, ebenso vor und nach jeder Anwendung.

Bildleiter

Prüfen Sie die optischen Endflächen (distales Ende und Okularteil) auf Kratzer und Operations- oder Reinigungsrückstände. Die Oberflächen sollten glatt und glänzend erscheinen.

Um die Bildqualität zu prüfen, sollte die Optik während des Durchschauens langsam gedreht werden.

Ist das Bild ganz oder teilweise beschädigt, so ist das Stablinsensystem im Schaft gebrochen oder die Linse im Okularteil defekt. In diesem Fall muss die Optik ersetzt werden.

Ein trübes oder fleckiges Bild kann durch Feuchtigkeit oder Rückstände von Desinfektionsmitteln auf den optischen Endflächen hervorgerufen werden.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Das Bild der HOPKINS® PDD-Optiken erscheint beim Durchschauen gelblich. Dieser Effekt ist normal und wird durch die verwendeten Spezialfilter hervorgerufen.*

3.3 Inspection

Inspect the telescope for damage immediately after receipt and before and after each use.

Image waveguide

Examine the optical end faces (distal end and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny.

In order to test the image quality, slowly rotate the telescope while looking through it.

If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the sheath is broken or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the telescope must be replaced.

A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant residue on the optical end faces.

ⓘ ***NOTE:*** *When looking through HOPKINS® PDD telescopes, the image appears yellowish. This effect is normal and is caused by the use of special filters.*

3.3 Проверка

Сразу после получения, а также до и после каждого применения, проверяйте оптику на наличие повреждений.

Видеотракт

Проверьте торцевые оптические поверхности (дистальный конец и окуляр) на наличие царапин или загрязнений, оставшихся после операции или чистки. Поверхности должны быть гладкими и блестящими.

Для проверки качества изображения следует медленно поворачивать оптику во время просмотра.

Полностью или местами дефектное изображение может быть вызвано поломкой системы стержневых линз в тубусе или линзы в окуляре. В этом случае оптику следует заменить.

Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влагой или остатками дезинфицирующих средств на торцевых оптических поверхностях.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Изображение оптики HOPKINS® для фотодинамической диагностики (PDD) во время просмотра кажется желтоватым. Данный эффект считается нормальным и обусловлен применением специальных фильтров.*

In solchen Fällen die optischen Endflächen mit einem in 70 %igem Alkohol getränkten Wattestäbchen vorsichtig reinigen.

In these cases, carefully clean the optical end faces with a cotton tip applicator soaked in 70% alcohol.

В таких случаях следует аккуратно очищать торцевые оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70%-ным спиртом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

Lichtleiter

Halten Sie das distale Ende in Richtung einer Lichtquelle und prüfen Sie die Anzahl der dunklen Punkte am Lichtleiteranschluss. Diese dunklen Punkte deuten auf gebrochene Lichtfasern des Lichtleitbündels hin. Einzelne gebrochene Lichtfasern bedeuten keine spürbare Beeinträchtigung der Bildqualität.

Ab einer gewissen Anzahl von ca. 20 bis 25 % nimmt jedoch die Lichtleistung und damit auch die Bildqualität deutlich ab. Die Optik sollte nun nicht mehr verwendet werden.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Bei offensichtlichen Schäden sollte von der Verwendung der Optik abgesehen werden. Optiken müssen ausgetauscht werden, wenn das Bild getrübt ist, kein Bild oder nur Bildteile zu sehen sind.*

Schaft

Inspizieren Sie den kompletten Schaft auf Dellen und Kratzer. Der Schaft darf nicht gebogen werden. LUER-Lock-Hähne, Optiklock und andere bewegliche Teile sollten leichtgängig und frei von Beschädigungen sein. Kunststoffteile auf Verfärbungen, Porosität und Flexibilität prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, so sind sie auszutauschen. Das gilt besonders für Dichtungen.

Handling

Light cable

Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image.

However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The telescope must not be used any longer.

ⓘ ***NOTE:*** *If damage is apparent, the telescope should no longer be used. Telescopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.*

Sheath

Inspect the entire sheath for dents and scratches. The sheath must not be bent. LUER-Lock stopcocks, telescope locks and other movable parts should be smooth-running and undamaged. Check plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This applies in particular to seals.

Эксплуатация

Световод

Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на разъеме для подключения световода. Наличие темных точек указывает на повреждение оптических волокон в пучке световода. Повреждение отдельных оптических волокон не приводит к значительному ухудшению качества изображения.

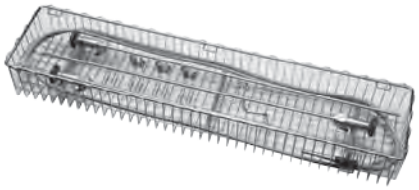
Однако при повреждении определенного количества оптоволокона в пределах от 20 до 25 % мощность света, а вместе с ней и качество изображения значительно снижается. В этом случае оптика не должна больше использоваться.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При обнаружении явных повреждений следует отказаться от использования оптики. Оптику следует заменить, если изображение мутное (размытое), отсутствует или видны только части изображения.*

Тубус

Проверьте весь тубус на наличие вмятин и царапин. Тубус не должен быть согнут. Краны с замком LUER, фиксаторы для оптики и другие подвижные детали должны иметь легкость хода и быть без повреждений. Проверьте пластмассовые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Это особенно касается уплотнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3.4 Vorsichtsmaßnahmen

Die HOPKINS® Optiken sind, wie alle optischen Instrumente, ein sehr empfindlicher Teil der endoskopischen Ausrüstung. Um eine dauerhafte Qualität der Optik sicherzustellen, sind die nachfolgenden Hinweise unbedingt zu beachten.

- Um Brüche zu vermeiden, sollten die Optiken immer am Okularteil gehalten werden, niemals ausschließlich am distalen Ende.
- Den Schaft keinesfalls biegen. Dies kann zu Brüchen oder Rissen im Stablinsensystem führen.
- Die Optiken vorsichtig ablegen. Harte Stöße, vor allem am distalen Ende, können zu Beschädigungen oder zu Rissen in der Verkittung führen und das Eindringen von Flüssigkeit, Dampf usw., ermöglichen. Dies zeigt sich in trüben und/oder unscharfen Bildbereichen.
- Bei Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lagerung darauf achten, dass die Optik nicht durch andere Instrumente beschädigt werden kann. HOPKINS® Optiken deshalb am besten einzeln lagern oder Behälter verwenden, in denen die Optiken fixiert werden können (siehe Zubehör).

3.4 Precautions

As with all optical instruments, the HOPKINS® telescopes are a very sensitive part of the endoscopic equipment. In order to ensure the long-term quality of the telescope, the following information must be observed.

- In order to avoid breaks, telescopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone.
- Do not bend the sheath under any circumstances. This can result in breaks or cracks in the rod lens system.
- Place the telescopes down with care. Hard impacts, particularly to the distal end, can cause damage to or cracks in the luting and allow liquid, steam, etc. to penetrate. This results in cloudy and/or blurred image areas.
- Therefore, during cleaning, disinfection, sterilization and storage, it must be ensured that the telescopes cannot be damaged by other instruments. Ideally, you should store HOPKINS® telescopes individually or use containers in which the telescopes can be secured (see accessories).

3.4 Меры предосторожности

Оптика HOPKINS®, как и все оптические системы, является очень хрупким компонентом эндоскопического оборудования. Для обеспечения долговременного качества оптики необходимо обязательно соблюдать следующие указания.

- Во избежание повреждений всегда держите оптику за окуляр и никогда только за дистальный конец.
- Ни в коем случае не сгибайте тубус. Это может привести к поломке или трещинам в системе стержневых линз.
- Бережно обращайтесь с оптикой. Резкие удары, прежде всего на дистальном конце, могут привести к повреждениям или трещинам в местах склейки линз и проникновению жидкости, пара и т. д. В результате этого появляются мутные и/или нечеткие участки изображения.
- При очистке, дезинфекции, стерилизации и хранении необходимо следить за тем, чтобы другие инструменты не повредили оптику. Поэтому оптику HOPKINS® лучше всего хранить отдельно или в контейнерах с возможностью фиксации в них оптических приборов (см. принадлежности).

Für HOPKINS® Optiken stehen spezielle Schutzschäfte in verschiedenen Längen zur Verfügung, die sowohl für Lagerung und Transport als auch für die Sterilisation geeignet sind (siehe Zubehör).

ⓘ ***HINWEIS:*** *Bei offensichtlichen Schäden sollte von der Verwendung der Optik abgesehen werden. Optiken müssen ausgetauscht werden, wenn das Bild getrübt ist, kein Bild oder nur Bildteile zu sehen sind.*

❗ ***VORSICHT:*** *HOPKINS® Optiken ohne den Kennzeichnungsring *Autoklav* dürfen nicht dampfsterilisiert werden. Dies kann zu irreparablen Schäden führen.*

Special protective sheaths are available in different lengths for the HOPKINS® telescopes. These sheaths are suitable for storage and transport, as well as for sterilization (see accessories).

ⓘ ***NOTE:*** *If damage is apparent, the telescope should no longer be used. Telescopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.*

❗ ***CAUTION:*** *HOPKINS® telescopes that do not have the *Autoclave* identification ring must not be steam sterilized. This may cause irreparable damage.*

Для оптики HOPKINS® предлагаются специальные защитные тубусы различной длины, которые подходят как для хранения и транспортировки, так и для стерилизации (см. принадлежности).

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При обнаружении явных повреждений следует отказаться от использования оптики. Оптику следует заменить, если изображение мутное (размытое), отсутствует или видны только части изображения.*

❗ ***ОСТОРОЖНО:*** *Оптику HOPKINS® без кольца с надписью *Autoklav* нельзя стерилизовать паром. Это может привести к необратимым повреждениям.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Anwendungshinweise für Zubehör

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, ob die Optik korrekt gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert wurde.

Prüfen Sie vor der Anwendung die korrekte Funktion der Optik und des Zubehörs.

Betreiben Sie die Video- und Lichtquellen-Ausrüstung nach den Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

3.5 Instructions for use for accessories

Before use, make sure that the telescope has been correctly cleaned, disinfected, and sterilized where necessary.

Check that the telescope and accessories are all functioning correctly before use.

Operate the video and light source equipment as per the specifications in the relevant manual.

3.5 Указания по применению принадлежностей

Перед применением убедитесь, правильно ли очищена, продезинфицирована и при необходимости простерилизована оптика.

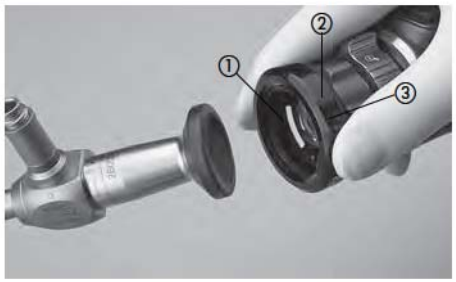
Перед применением проверьте правильность функционирования оптики и принадлежностей.

Эксплуатируйте видеооборудование и источники света согласно требованиям, содержащимся в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Um einem Beschlagen der Optiken während des Einsatzes vorzubeugen, empfehlen wir die Benutzung des Vorwärmgeräts für starre Optiken Art. Nr.10905 B (siehe Seite 35).

To prevent the telescopes from fogging during use, we recommend the use of a warmer for rigid telescopes, Art. no. 10905 B (see page 35).

Во избежание запотевания оптики во время ее использования мы рекомендуем применять подогреватель для жесткой оптики, № изд. 10905 B (см. стр. 35).



3.6 Anschluss an Kamerasystem und Lichtquelle

Die Kameraköpfe haben meist eine integrierte Instrumentenkupplung.
Hebel (① und ②) der Instrumentenkupplung zusammendrücken und das Okular des Endoskops in die Kupplung schieben. Die Kupplung rastet automatisch beim Einschieben des Okulars ein.
Das Endoskop kann durch Drücken des Hebels ② zum Hebel ③ hin arretiert werden.

3.6 Connecting to the camera system and light source

The camera heads generally have an integrated instrument coupler.
Squeeze the levers (① and ②) of the instrument coupler together and insert the endoscope's eyepiece into the coupler. The coupler automatically locks into place when the eyepiece is inserted.
The endoscope can be locked by pressing lever ② to lever ③.

3.6 Подключение к системе видеокамеры и источнику света

Видеоголовки зачастую имеют встроенную соединительную муфту для инструментов.
Сожмите рычажки (① и ②) соединительной муфты и вставьте окуляр эндоскопа в муфту. Муфта автоматически зафиксируется во время введения окуляра.
Эндоскоп можно зафиксировать, прижав рычажок ② к рычажку ③.

Verbinden Sie das Lichtkabel mit dem Ausgang der Lichtquelle und mit dem Endoskop (Vierteldrehung der Rändelschraube auf den Schraubsockel).

WARNUNG: *Die Lichtintensität der Lichtquelle soweit reduzieren, dass noch eine optimale Ausleuchtung des Operationsfeldes erreicht wird. Je höher die Intensität der Lichtquelle eingestellt wird, desto größer ist die Wärmeabgabe am distalen Ende der Optik.*

Connect the light cable to the outlet of the light source and to the endoscope (twist the knurled screw on the screw base by a quarter turn).

WARNING: *Reduce the intensity of the light source so that optimal illumination of the operating field is still achieved. The higher the intensity of the light source, the greater the heat emission at the distal end of the telescope.*

Соедините световод с выходом источника света и с эндоскопом (четверть оборота винта с накатанной головкой на резьбовом разъеме).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Уменьшите интенсивность излучения источника света до такого уровня, которого было бы достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля. Чем выше интенсивность излучения источника света, тем больше теплоотдача на дистальном конце оптического прибора.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNUNG: *Niemals das Ende des Lichtleitkabels oder eine Optik auf oder unter ein Sterilabdecktuch legen. Bei hoher Intensität des Lichtes können Verbrennungen des Patienten und/oder des sterilen Abdecktuches auftreten.*

WARNUNG: *Blendgefahr! Nie in das freie Ende eines Lichtleiters schauen.*

WARNING: *Never place the end of the fiberoptic light cable or a telescope on or underneath a sterile cover cloth. High light intensity can cause burns to the patient and/or the sterile cover cloth.*

WARNING: *Danger of glare! Never look into the free end of a light cable.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Ни в коем случае не помещайте конец световода или оптику на или под стерильную простыню. Свет высокой интенсивности может привести к ожогу пациента и/или прожечь стерильную простыню.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность ослепления! Запрещается смотреть в открытый конец световода.*

3.7 Lichtkabelzuordnung

Ist eine Symbolkennzeichnung auf Lichtkabel und Endoskop vorhanden (siehe Tabelle unten), passende Kombination anhand der Symbole zuordnen*.

Ø Lichtkabel	Ø Endoskop
4,8 – 5,0 mm	6,6 – 12,0 mm
3,0 – 3,5 mm	3,0 – 6,5 mm
2,0 – 2,5 mm	0,8 – 2,9 mm

* Spezielle Endoskope können hiervon abweichen

3.7 Light cable assignment

If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table below), assign matching combinations according to the symbols shown*.

Light cable diameter	Endoscope diameter
4.8 – 5.0 mm	6.6 – 12.0 mm
3.0 – 3.5 mm	3.0 – 6.5 mm
2.0 – 2.5 mm	0.8 – 2.9 mm

* Special endoscopes may deviate from this

3.7 Варианты комбинирования для световодов

Если световод и эндоскоп маркированы символом (см. таблицу внизу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами*.

Ø световода	Ø эндоскопа
4,8 – 5,0 мм	6,6 – 12,0 мм
3,0 – 3,5 мм	3,0 – 6,5 мм
2,0 – 2,5 мм	0,8 – 2,9 мм

* Характеристики специальных эндоскопов могут отличаться от приводимых здесь значений.

3.8 Fokus und Bildgröße

Betreiben Sie die Videoausrüstung nach den Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Bei Bedarf bzw. bei einem Optikwechsel einen neuen Weißabgleich durchführen.

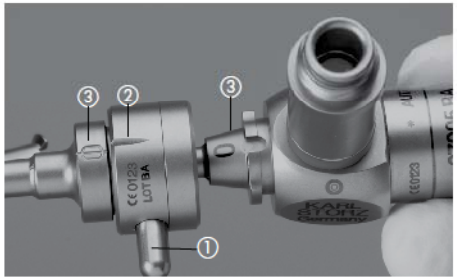
3.8 Focus and image size

Operate the video equipment as per the specifications in the relevant manual. Perform a new white balance as required, or when replacing the telescope.

3.8 Фокус и размер изображения

Эксплуатируйте видеооборудование согласно требованиям, содержащимся в соответствующей инструкции по эксплуатации. Заново настройте баланс белого в случае необходимости или при замене оптики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3.9 Zusammensetzen von Schaft und Optik

Schäfte, Schafteinsätze und Optiken sind mit einer 0- oder Strich-Markierung versehen.
Optiklock ① durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (bis zum Anschlag, Strich-Markierungen gegeneinander ②) öffnen.
Beim Zusammensetzen darauf achten, dass die Markierungen gegeneinander liegen (Strich-Markierung und 0-Markierung ③ in Übereinstimmung). Optik in den Schaftverschluss einführen, Optiklock ① durch Drehung im Uhrzeigersinn schließen.

3.9 Assembling the sheath and telescope

Sheaths, sheath inserts and telescopes are provided with a 0 mark or a line mark.
Open the telescope lock ① by turning it counterclockwise (as far as it will go, marks in alignment ②).
When assembling, make sure that the marks are aligned with one another (line mark and 0 mark ③ are lined up). Insert the telescope into the sheath lock and close the telescope lock ① by turning it in a clockwise direction.

3.9 Соединение тубуса и оптики

Тубусы, вставки для тубуса и оптика имеют метки в ввиде 0 или штриха.
Откройте фиксатор для оптики ①, повернув его против часовой стрелки (до упора, штриховые метки ② должны находиться друг напротив друга).
Во время соединения следите за тем, чтобы метки располагались напротив друг друга (штриховая метка и метка 0 ③ должны совпадать). Вставьте оптику в крепление тубуса, закройте фиксатор для оптики ①, повернув его по часовой стрелке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Aufbereitung

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten" und die produktbegleitenden Unterlagen.*

WARNUNG: *Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.*

VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

VORSICHT: *Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.*

4 Reprocessing

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

WARNING: *Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.*

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

CAUTION: *When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.*

CAUTION: *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 chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the internet at www.karlstorz.com.*

4 Обработка

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.*

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

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

ОСТОРОЖНО: *Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Полный список Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A

B

C

VORSICHT: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.*

HINWEIS: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten" kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.*

4.1 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten:

Oberfläche: 27652
Innenlumen 2,5 – 5 mm: 27650 B
Innenlumen 2 – 2,4 mm: 27650 C

4.2 Demontage

Die Optik ist vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in ihre Einzelkomponenten zu zerlegen. Beide Adapter auf dem Lichteinlassstutzen (Bild A), ggf. vorhandene Adapter (Bild B), Dichtungen des Arbeitskanals und LUER-Lock-Hähne (Bild C) sind zu demontieren.

4.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung von der Optik entfernt werden. Dazu die Optik beispielsweise durch Wischen und Spülen der Oberfläche vorreinigen und ggf. den Arbeitskanal durchspülen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

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

NOTE: *The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.*

4.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes:

Surface: 27652
Inside lumina 2.5 – 5 mm: 27650 B
Inside lumina 2 – 2.4 mm: 27650 C

4.2 Disassembly

Prior to cleaning and disinfection, the telescope must be separated into its individual components as far as possible. Both adaptors on the light inlet piece (Fig. A), and any adaptors (Fig. B), seals on the working channel and LUER-Lock stopcocks (Fig. C) must be disassembled.

4.3 Preparation for cleaning and disinfection

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the telescope immediately after use. To this end, preclean the telescope surface by wiping down and rinsing, for example, and rinse the working channel if necessary. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

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

УКАЗАНИЕ: *Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте по адресу www.karlstorz.com.*

4.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Щетки:

Поверхность: 27652
Внутренняя полость 2,5 – 5 мм: 27650 B
Внутренняя полость 2 – 2,4 мм: 27650 C

4.2 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией оптику необходимо разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Необходимо демонтировать оба адаптера на штуцере для подвода света (рис. A), другие адаптеры при их наличии (рис. B), уплотнения рабочего канала и краны с замком LUER (рис. C).

4.3 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с оптики сразу после ее применения. Для этого следует выполнить предварительную очистку оптики путем протирания и мытья ее поверхности, и, при необходимости, промыть рабочий канал. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A

B

C

4.4 Manuelle Vorreinigung

Bürsten der Oberflächen

In Abhängigkeit von der Intensität der Verschmutzung sowie der Antrocknung von Rückständen sind die Oberflächen von Instrumenten grundsätzlich von groben Verschmutzungen mit Hilfe einer Bürste (Art.-Nr. 27652)/eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser zu säubern, bis sichtbare Kontaminationen vollständig entfernt sind (Bild A).

Bürsten der Lumen

Um sämtliche sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen, müssen Arbeitskanal (Bild B), Lumen und Hohlräume (z. B. demontierte LUER-Lock-Hähne, Bild C) der Optik unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste vorgereinigt werden. Für den LUER-Lock-Hahn eignet sich die Bürste mit der Art.-Nr. 27650 B.

Keine Vorbehandlung mit Ultraschall

Die Optik ist aus technischen Gründen **nicht** für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

4.5 Manuelle Reinigung

Die Optik und ihre zerlegten Einzelkomponenten müssen vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Es muss durch gezieltes Befüllen der Lumen sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der erforderlichen Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürste oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

Die zerlegten Einzelkomponenten müssen vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der erforderlichen Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe eines Tuches oder Schwammes. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

4.4 Manual precleaning

Brushing the surfaces

Depending on the degree of soiling and the degree to which residues have dried, heavy soiling must be cleaned from the surfaces of instruments with the aid of a brush (Art. no. 27652)/sponge under cold running water until any visible contamination has been completely removed (Fig. A).

Brushing the lumina

In order to remove all visible soiling, the working channel (Fig. B), lumina and hollow spaces (e.g. disassembled LUER-Lock stopcocks, Fig. C) of the telescope must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush. The brush with Art. no. 27650 B is suitable for the LUER-Lock stopcock.

No pretreatment with ultrasound

For technical reasons, the telescope is **not** suitable for ultrasound treatment.

4.5 Manual cleaning

The telescope and its dismantled individual components must be completely immersed in a cleaning solution. By 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 the instrument mechanically with the aid of a brush or sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

The dismantled individual components must be completely immersed in a cleaning solution. It must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a cloth or sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

4.4 Предварительная ручная очистка

Очистка поверхностей щеткой

В зависимости от интенсивности загрязнения, а также высыхания остатков следует очищать поверхности инструментов от грубых загрязнений при помощи щетки (№ изд. 27652)/губки под холодной проточной водой так, чтобы полностью удалить видимые загрязнения (рис. A).

Очистка полостей щеткой

Для удаления всех видимых загрязнений необходимо предварительно очистить рабочий канал (рис. B), просветы и полости (например, демонтированные краны с замком LUER, рис. C) оптики под проточной холодной водой с помощью подходящей щетки. Для крана с замком LUER подходит щетка с № изд. 27650 B.

Без предварительной обработки ультразвуком

Оптика по техническим причинам **не** пригодна для обработки ультразвуком.

4.5 Ручная очистка

Оптику и ее отдельные компоненты в разобранном виде следует полностью погрузить в чистящий раствор. Путем 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 щетки или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

Разобранные отдельные компоненты необходимо полностью погрузить в чистящий раствор. Необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По окончании требуемого времени воздействия, согласно указаниям производителя, выполняется механическая очистка с помощью ткани или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A

4.6 Manuelle Desinfektion

Die Optik und ihre zerlegten Einzelkomponenten müssen vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss durch Zerlegen, Öffnen und gezieltes Befüllen vorhandener Lumen sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien zu verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Gelenke, Öffnungen, Kanäle und Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft nach länderspezifischer Regularien (Bild A). Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

4.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A_0-Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Falls erforderlich, muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.*

4.6 Manual disinfection

The telescope and its dismantled individual components must be completely immersed in a disinfectant solution. Through disassembling and opening 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. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces, joints, openings, channels and lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations (Fig. A). The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

4.7 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’:

Machine cleaning/thermal disinfection

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

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

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

4.6 Ручная дезинфекция

Оптику и ее отдельные компоненты в разобранном виде следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Путем разборки, раскрытия и целенаправленного заполнения имеющихся полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении времени воздействия (согласно указаниям производителя) необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химикатов. Для этого должна использоваться вода максимально высокого качества с учетом действующих национальных норм. В заключение выполняется полная сушка всех поверхностей, шарниров, отверстий, каналов и просветов при помощи (предпочтительно медицинского) сжатого воздуха согласно национальным нормам (рис. A). Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660).

4.7 Машинная очистка и дезинфекция

Следующие методы машинной деконтаминации валидированы и разрешены с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ»:

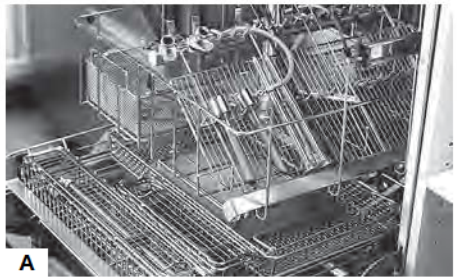
Машинная очистка/термическая дезинфекция

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с соблюдением национальных норм и показателя A_0.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A

B

4.8 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Instruments (z. B. über Adapter) im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich bzw. muss eine Durchspülung durch entsprechende Spüllanzen sichergestellt werden (Bild A).

4.9 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.

4.9.1 Entfernen von Belägen

Durch Fremdanteile (Inertgase) im Dampf können sich beim Autoklavieren mit der Zeit fest haftende Beläge auf den Deckgläsern bilden. Mit der Reinigungspaste (Art.-Nr. 27661) können diese Beläge leicht entfernt werden.

Mit einem sauberen, angefeuchteten Reinigungsstäbchen etwas Reinigungspaste aufnehmen und auf dem Deckfenster verteilen (Bild B). Durch Polieren können festhaftende Beläge gelöst und mit Wasser abgespült werden.

Zur Erhaltung einer glatten Oberfläche kann bei Bedarf eine Politur mit Polierwatte angewendet werden (Art.-Nr. 27658).

WARNUNG: *Im Anschluss an den Reinigungsvorgang muss ein kompletter Aufbereitungszyklus durchgeführt werden.*

VORSICHT: *Die Reinigung mit optional erhältlicher Spezial-Reinigungspaste sollte nur dann durchgeführt werden, wenn der durch das Endoskop vermittelte Bildeindruck sichtbar getrübt ist, keinesfalls routinemäßig bei jeder Reinigung.*

4.8 Connecting

In order to guarantee effective machine cleaning and disinfection, the instrument must be connected up to the washer and disinfector (e.g. via adaptor), or it must be ensured that it is thoroughly rinsed out by means of appropriate rinsing lances (Fig. A).

4.9 Assembly, inspection and care

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.

4.9.1 Removal of deposits

Due to foreign particles (inert gases) in the steam, over time stubborn deposits may form on the cover slips during autoclaving. These deposits can be easily removed using the cleaning paste (Art. no. 27661).

Put a little cleaning paste on a clean, moistened cleaning rod and apply to the cover window (Fig. B). Polishing removes stubborn deposits which can be subsequently rinsed off with water.

In order to achieve a smooth surface, polishing wool (Art. no. 27658) can be used if necessary.

WARNING: *Following cleaning, a complete reprocessing cycle must be carried out.*

CAUTION: *The optionally available special cleaning paste should only be used for cleaning when the endoscopic image is visibly cloudy; under no circumstances should the paste be used on a regular basis.*

4.8 Подключение

Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции необходимо выполнить подключение инструмента (например, посредством адаптера) в моюще-дезинфицирующей или выполнить промывку с помощью соответствующих промывочных насадок (рис. A).

4.9 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии остатков загрязнений/моющих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

4.9.1 Удаление налета

Из-за содержания примесей (инертных газов) в паре при автоклавировании на покровных стеклах может образовываться сильно прилипший налет. Этот налет можно легко удалить при помощи чистящей пасты (№ изд. 27661).

При помощи чистой, увлажненной палочки для чистки возьмите немного чистящей пасты и распределите ее по покровному стеклу (рис. B). Сильно прилипший налет удаляется путем полировки и смывается водой.

Для гладкости поверхности можно полировать ее полировальной ватой (№ изд. 27658).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *После очистки необходимо выполнить полный цикл обработки.*

ОСТОРОЖНО: *Очистка с помощью специальной чистящей пасты, которую можно приобрести в качестве дополнительной принадлежности, должна проводиться, только если передаваемое эндоскопом изображение мутное, и ни в коем случае не регулярно при каждой чистке.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A

B

C

D

4.9.2 Prüfung der Bildleiter

Prüfen Sie die optischen Endflächen (distale Spitze und Okularteil) auf Kratzer und Operations- oder Reinigungsrückstände. Die Oberflächen sollten glatt und glänzend erscheinen. Um die Bildqualität zu prüfen, sollte die Optik während des Durchschauens langsam gedreht werden. Ist das Bild ganz oder teilweise beschädigt, so ist das Stablinsensystem im Schaft oder die Linse im Okularteil defekt. In diesem Fall muss die Optik ersetzt werden.

Ein trübes oder fleckiges Bild kann durch Feuchtigkeit oder Rückstände von Desinfektionsmitteln/Chemikalien auf den optischen Endflächen hervorgerufen werden. In solchen Fällen die optischen Endflächen mit einem in 70 %igem Alkohol getränkten Wattestäbchen vorsichtig reinigen (Bild A).

4.9.3 Prüfung der Lichtleiter

Halten Sie das distale Ende in Richtung einer Lichtquelle und prüfen Sie die Anzahl der dunklen Punkte am Lichtleiteranschluss (Bild B). Diese dunklen Punkte deuten auf gebrochene Lichtfasern des Lichtleitbündels hin. Einzelne gebrochene Lichtfasern bedeuten keine spürbare Beeinträchtigung der Bildqualität. Ab einer gewissen Anzahl von ca. 20 bis 25 % nimmt jedoch die Lichtleistung und damit auch die Bildqualität deutlich ab. Die Optik sollte dann nicht mehr verwendet werden.

WARNUNG: *Bei offensichtlichen Schäden sollte von der Verwendung der Optik abgesehen werden. Optiken müssen ausgetauscht werden, wenn das Bild getrübt ist, kein Bild oder nur Bildteile zu sehen sind.*

4.9.4 Trocknung der optischen Endflächen

Insbesondere die Fiberflächen im Lichteinlassstutzen sowie die distalen und proximalen optischen Endflächen müssen sorgfältig mit 70 %igem Alkohol nachgetrocknet werden (Bild C, D). Rückstände von Desinfektions- und Reinigungsmitteln z. B. im Lichteinlassstutzen können bei angeschlossenem Lichtleiter festbrennen und die Lichttransmission erheblich beeinträchtigen.

4.9.2 Checking the image waveguides

Examine the optical end faces (distal tip and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny. In order to test the image quality, slowly rotate the telescope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the sheath or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the telescope must be replaced.

A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant/chemical residue on the optical end faces. In these cases, carefully clean the optical end faces with a cotton tip applicator soaked in 70 % alcohol (Fig. A).

4.9.3 Checking the light cables

Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection (Fig. B). Such dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image. However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The telescope must not be used any longer.

WARNING: *If damage is apparent, the telescope should no longer be used. Telescopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.*

4.9.4 Drying the optical end faces

The fiber areas in the light inlet piece in particular as well as the distal and proximal end faces must be dried carefully with 70 % alcohol (Fig. C and D). Disinfectant and cleaning agent residue, e.g., in the light inlet piece, can become burnt on when the light cable is connected, thereby seriously impairing light transmission.

4.9.2 Проверка видеотракта

Проверьте торцевые оптические поверхности (дистальный наконечник и окуляр) на наличие царапин или частиц, оставшихся после операции или чистки. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Для проверки качества изображения следует медленно поворачивать оптику во время просмотра. Полностью или местами дефектное изображение может быть вызвано поломкой системы стержневых линз в тубусе или линзы в окуляре. В этом случае оптику следует заменить.

Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влагой или остатками дезинфицирующих средств/химических веществ на торцевых оптических поверхностях. В таких случаях следует аккуратно очищать торцевые оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70%-ным спиртом (рис. A).

4.9.3 Проверка световодов

Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на разъеме для подключения световода (рис. B). Наличие темных точек указывает на повреждение оптических волокон в пучке световода. Повреждение отдельных оптических волокон не приводит к значительному ухудшению качества изображения. Однако при повреждении определенного количества оптоволокона в пределах от 20 до 25 % мощность света, а вместе с ней и качество изображения значительно снижается. В этом случае оптика не должна больше использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При обнаружении явных повреждений следует отказаться от использования оптики. Оптику следует заменить, если изображение мутное (размытое), отсутствует или видны только части изображения.*

4.9.4 Сушка торцевых оптических поверхностей

В особенности оптоволоконные поверхности в штуцере для подвода света, а также дистальные и проксимальные торцевые оптические поверхности необходимо тщательно высушить при помощи 70%-ного спирта (рис. C, D). Остатки дезинфицирующих и чистящих средств, например, в штуцере для подвода света при подключенном световоде могут пригореть и значительно ухудшить передачу света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigung, Pflege und Sterilisation

A

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Gewinde und Gleitflächen der Optik sind mit Instrumentenöl (Art.-Nr. 27656 B) und die Laufflächen am Hahnreiber sind mit Spezialfett (Art.-Nr. 27657) gezielt zu pflegen (Bild A).
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Das hierfür verwendete Öl muss für das nachfolgende Sterilisationsverfahren geeignet sein (silikonfrei auf Paraffin- oder Weißölbasis).*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.*

4.10 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953, Bild B).

4.11 Sterilisation

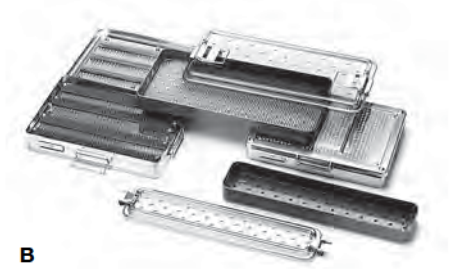
Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

Optiken, die mit einem Ring mit der Aufschrift „AUTOKLAV“ gekennzeichnet sind, können uneingeschränkt dampfsterilisiert werden (Bild C).

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 132 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten anzuwenden. Dieses Verfahren ist nur für thermostabile Instrumente geeignet.


B

C

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Threads and glide surfaces on the telescope must be lubricated locally with instrument oil (Art. no. 27656 B) and the running surfaces on the cock plug with special grease (Art. no. 27657) (Fig. A).
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

ⓘ ***NOTE:*** *The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).*

ⓘ ***NOTE:*** *During care procedures, use items from the catalog ‘Care, Sterilization and Storage Techniques’.*

4.10 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials or systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953, Fig. B).

4.11 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’. The method must be selected taking into account the respective national requirements and in consultation with the device manufacturers.

Telescopes with a ring marked ‘AUTOCLAVE’ can be steam sterilized without restrictions (Fig. C).

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

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 132 °C – 137 °C with a minimum exposure time of 3 minutes and a maximum of 18 minutes. This procedure is only suitable for thermostable instruments.

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Резьбу и поверхности скольжения оптического инструмента необходимо целенаправленно смазывать маслом для смазки инструментов (№ изд. 27656 B), а ходовые поверхности на кране – специальной смазкой (№ изд. 27657) (рис A).
- Разобранные мед. изделия подлежат сборке.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Используемое для этого масло (на основе парафина или вазелинового масла без содержания силикона) должно быть пригодным для применяемого метода стерилизации.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».*

4.10 Упаковочные системы

Можно использовать только стандартные и разрешенные упаковочные материалы и системы (EN 868 часть 2-10, EN ISO 11607 часть 1+2, DIN 58953, рис. B).

4.11 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». При выборе метода необходимо учитывать соответствующие национальные требования и консультироваться с производителями оборудования.

Оптику, имеющую кольцо с надписью «AUTOKLAV», можно стерилизовать паром без каких-либо ограничений (рис C).

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

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут. Этот метод подходит только для термостойких инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT: *Sterilisationsbehälter nicht sofort nach Abschluss des Sterilisationsprozesses öffnen. Keinesfalls kaltes steriles Wasser über die Optiken gießen. Eine Beschleunigung des Abkühlungsprozesses kann zu Beschädigung der Optiken führen.*

HINWEIS: *Gefettete LUER-Lock-Hähne sind zerlegt der Sterilisation zuzuführen, damit die Dampfdurchdringung sichergestellt ist.*

Für folgende Instrumentengruppen ist die Dampfsterilisation nicht zulässig. Es dürfen nur Verfahren mit einer maximalen Temperatur von 65 °C, wie die Gas- und Plasmasterilisation, benutzt werden:

- nicht autoklavierbare Optiken (Reinigung bis 93 °C)
- nicht autoklavierbare Miniatur-Endoskope (Reinigung bis 65 °C)
- Lupen mit Trieb
- nicht autoklavierbare Prismenscheinwerfer

4.12 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – ASP STERRAD®

WARNUNG: *Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.*

WARNUNG: *Bitte beachten Sie, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Lumen-Abmessungen und Material.*

VORSICHT: *Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.*

HINWEIS: *Anhand des „STERRAD® Sterility Guide" kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERRAD® Geräten sterilisierbar ist.*

CAUTION: *Do not open sterilization containers immediately after the sterilization process has finished. Never pour cold sterile water over the telescopes. If the cooling process is accelerated, the telescopes may be damaged.*

NOTE: *Greased LUER-Lock stopcocks must be dismantled for sterilization so that steam penetration can be ensured.*

Steam sterilization is not permitted for the following instrument groups. Only those methods with a maximum temperature of 65 °C may be used, such as gas and plasma sterilization:

- Non-autoclavable telescopes (cleaning up to 93 °C)
- Non-autoclavable miniature endoscopes (cleaning up to 65 °C)
- Magnifiers with drive mechanism
- Non-autoclavable prismatic light deflectors

4.12 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – ASP STERRAD®

WARNING: *Medical devices must be dismantled for sterilization.*

WARNING: *Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.*

CAUTION: *For more detailed information, please consult the user handbook of the respective device.*

NOTE: *Refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® devices.*

ОСТОРОЖНО: *Не открывайте стерилизационные контейнеры сразу после завершения процесса стерилизации. Строго запрещается поливать оптику холодной стерильной водой. Ускорение процесса остывания может привести к повреждению оптики.*

УКАЗАНИЕ: *Смазанные краны с замком LUER необходимо стерилизовать в разобранном виде, чтобы обеспечить проникновение пара.*

Стерилизация паром недопустима для следующих групп инструментов. Можно использовать только методы с максимальной температурой 65 °C, такие как газовая и плазменная стерилизация:

- неавтоклавируемая оптика (очистка до 93 °C);
- неавтоклавируемые миниатюрные эндоскопы (очистка до 65 °C);
- лупы с фокусером;
- неавтоклавируемые призматические отражатели.

4.12 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Учитывайте, что существуют ограничения для объектов стерилизации в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просвета и материала.*

ОСТОРОЖНО: *Подробную информацию см. в руководстве пользователя для соответствующего оборудования.*

УКАЗАНИЕ: *На основании руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HINWEIS: *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

Folgende STERRAD® Sterilisationsprozesse wurden von KARL STORZ für Optiken **ohne** Kanal validiert und freigegeben:

- STERRAD® 50, 100S, 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX®
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Folgende STERRAD® Sterilisationsprozesse wurden von KARL STORZ für Optiken **mit** Kanal validiert und freigegeben:

- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX®

4.13 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1 (nur für Optiken ohne Kanal)

Detaillierte Informationen zur Auswahl des anwendbaren Zyklus der verschiedenen Gerätegenerationen sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

HINWEIS: *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

4.14 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 30 bis 45 Minuten validiert.

WARNUNG: *Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.*

VORSICHT: *Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid müssen wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe die vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Auslüftzeiten der Instrumente befolgt werden. Die Auslüftzeiten hängen von der Verfahrenstechnik des EO-Sterilisators ab (Konzentration, Prozessführung).*

NOTE: *Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.*

The following STERRAD® sterilization processes have been validated and approved by KARL STORZ for telescopes **without** a channel:

- STERRAD® 50, 100S, 200
- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX®
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

The following STERRAD® sterilization processes have been validated and approved by KARL STORZ for telescopes **with** a channel:

- STERRAD® NX®
- STERRAD® 100NX®

4.13 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1 (only for telescopes without a channel)

Detailed information on the selection of the appropriate cycle for the various device generations is available from the manufacturer STERIS®.

NOTE: *Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.*

4.14 Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100 % ethylene oxide at 55 °C and a hold time of 30-45 minutes.

WARNING: *Medical devices must be dismantled for sterilization.*

CAUTION: *For gas sterilization with ethylene oxide, the airing times stipulated by the device manufacturer must be observed for instruments, due to gas absorption by the materials. The airing times depend on the processing technique of the EO sterilizer (concentration, process control).*

УКАЗАНИЕ: *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

Компанией KARL STORZ для оптики **без** рабочего канала были валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 50, 100S, 200;
- STERRAD® NX®;
- STERRAD® 100NX®;
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle.

Компанией KARL STORZ для оптики **с** рабочим каналом были валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® NX®;
- STERRAD® 100NX®.

4.13 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1 (только для оптики без рабочего канала)

Подробную информацию о выборе применимого цикла для приборов различных поколений можно получить у производителя STERIS®.

УКАЗАНИЕ: *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

4.14 Стерилизация окисью этилена (ОЭ)

Метод стерилизации окисью этилена валидирован при использовании 100 %-ной окиси этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.*

ОСТОРОЖНО: *Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации окисью этилена соблюдайте предписанное производителем оборудования время проветривания инструментов. Время проветривания зависит от метода работы ОЭ-стерилизатора (концентрация, ход процесса).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ⓘ ***HINWEIS:*** *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

4.15 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1® (nur für Optiken ohne Kanal)

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter und des zur Durchspülung von Lumen erforderlichen STERIS® Quick Connect Kits (QCK) sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

ⓘ ***HINWEIS:*** *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

4.16 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E® (nur für Optiken ohne Kanal)

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter und des zur Durchspülung von Lumen erforderlichen STERIS® Quick Connect Kits (QCK) sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

ⓘ ***HINWEIS:*** *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

Folgende Verfahren sind bezüglich ihrer Materialverträglichkeit freigegeben, müssen jedoch in Bezug auf ihre Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden:

Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Sterilisation mit FO ist von KARL STORZ bezüglich der Materialverträglichkeit getestet und freigegeben. Aufgrund der Vielzahl verwendeter Prozesse am globalen Markt wurde jedoch keine Validierung hinsichtlich der Wirksamkeit durchgeführt. Deswegen muss der Anwender seine spezifischen Prozesse in Zusammenarbeit mit dem Geräteherstel-*

ⓘ ***NOTE:*** *Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.*

4.15 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1® (only for telescopes without a channel)

More detailed information on the selection of the sterilization parameters and the STERIS® Quick Connect Kit (QCK) required to rinse out the lumina is available from the manufacturer STERIS®.

ⓘ ***NOTE:*** *Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.*

4.16 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E® (only for telescopes without a channel)

More detailed information on the selection of the sterilization parameters and the STERIS® Quick Connect Kit (QCK) required to rinse out the lumina is available from the manufacturer STERIS®.

ⓘ ***NOTE:*** *Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.*

The following procedures are approved in respect of material compatibility, but must be validated by the on-site operator with regard to efficacy:

Low-temperature steam and formaldehyde process (LTSF)

ⓘ ***NOTE:*** *Sterilization with FO is tested and approved by KARL STORZ in respect of material compatibility. However, due to the large number of processes used in the global market, validation in respect of efficacy was not carried out. Therefore, the user must validate his specific processes individually in collaboration with the device manufacturer. KARL STORZ has had*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

4.15 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1® (только для оптики без рабочего канала)

Подробную информацию о выборе параметров стерилизации и использовании соответствующего набора STERIS® Quick Connect Kit (QCK), необходимого для промывки просветов, можно получить у компании-производителя STERIS®.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

4.16 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1E® (только для оптики без рабочего канала)

Подробную информацию о выборе параметров стерилизации и использовании соответствующего набора STERIS® Quick Connect Kit (QCK), необходимого для промывки просветов, можно получить у компании-производителя STERIS®.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

С точки зрения совместимости материалов следующие методы стерилизации одобрены, но должны быть валидированы эксплуатирующей организацией в отношении их эффективности на месте:

Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Стерилизация формальдегидом проверена и разрешена компанией KARL STORZ с точки зрения совместимости с материалами. Однако в силу многообразия используемых на глобальном рынке процессов валидирование эффективности не выполнялось. Поэтому пользователь должен в индивидуальном порядке валидировать специ-*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ler individuell validieren. KARL STORZ hat ausschließlich die bisher genannten Sterilisationsverfahren hinsichtlich der Reduktion von Mikroorganismen in Höhe von 10^{-6} SAL validieren lassen.

ⓘ ***HINWEIS:*** *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

4.17 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

exclusively the aforementioned sterilization methods validated with regard to a reduction in microorganisms of the order of 10^{-6} SAL.

ⓘ ***NOTE:*** *Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.*

4.17 Reprocessing limits

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

фические процессы в сотрудничестве с производителем оборудования. Компания KARL STORZ проводила валидацию только указанных до сих пор методов стерилизации на предмет уменьшения количества микроорганизмов в размере 10^{-6} SAL (степень гарантии стерильности).

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

4.17 Ограничение для повторной обработки

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.18 Schnellübersicht für die Aufbereitung

4.18 Quick overview for reprocessing

4.18 Краткий обзор процедуры обработки

		Vorreinigung/ Precleaning/ Предварительная очистка					Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция					Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация									
		manuell/manual/ ручная							maschinell/machine/ машинная				STERRAD®								
	Demontage/ Disassembly/ Разборка	Einlegen Kaltwasser/ Immersion in cold water/ Погружение в холодную воду	Bürsten Oberflächen/ Brushing the surfaces/ Очистка поверхностей щеткой	Bürsten Lumen/ Brushing the lumina/ Очистка просветов щеткой	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Rinsing out with a pressure water gun/ Промывание водоструйным пистолетом	Ultraschallbehandlung/ Ultrasound treatment/ Ультразвуковая обработка	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция	Chemische Desinfektion/ Chemical disinfection/ Химическая дезинфекция	Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Термическая дезинфекция	Konnektierung/ Connecting/ Подключение	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX	STERRAD® 100 NX	STERRAD® 100 NX DUO CYCLE	AMSCO® V-PRO™1	Ethylenoxid (EO)/ Ethylene oxide (EO)/ Окись этилена (ОЭ)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)/Low temperature steam and formaldehyde (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)	STERIS® System 1®	STERIS® System 1E®
Optiken ohne Kanal/Telescopes without channel/Оптика без рабочего канала	●		○			x	●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	○	●	●
Optiken mit Kanal/Telescopes with channel/Оптика с рабочим каналом	●		○	●		x	●	●		●	●	●		●	●	●		●	○		
Optiken mit Okulartrieb/autoklavierbare HAMOU® Kontakt-Hysteroskope (26120 BHA, 26157 BTA)/Telescopes with eyepiece drive/autoclavable HAMOU® contact-hysteroscopes (26120 BHA; 26157 BTA)/Оптика с фокусером окуляра/автоклавируемые контактные гистероскопы HAMOU® (№ изд. 26120 BHA, 26157 BTA)	●		○			x	●	●		●		●	●	●	●	●	●	●	○	●	●

● der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses
○ der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden
x der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen NIE durchgeführt werden

Nicht befüllte Felder sind nicht Bestandteil der durchgeführten Validierung.

● This reprocessing step is part of the validated process
○ This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning
x On the grounds of potential damage, this reprocessing step must NEVER be performed

Fields which are not filled are not part of the performed validation.

● Процедура является составной частью валидированного процесса.
○ Этап обработки можно выполнять дополнительно для усиления эффекта очистки
x Вследствие возможности повреждения данная процедура ЗАПРЕЩЕНА.

Незаполненные поля не являются составной частью проведенной валидации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

5 Servicing and repair

Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only.

5 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов должен проводиться только уполномоченными специалистами с использованием оригинальных деталей.

6 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn:
Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

6 Limitation of liability

KARL STORZ SE & Co. KG shall be liable for the failure or a deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the conditions that all assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to the same have been performed by persons authorized by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

6 Ответственность

Как поставщик данного инструмента компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надежность и эффективность инструмента только в том случае, если монтаж, модернизацию, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, авторизованные компанией KARL STORZ, и инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

7 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“), auch während der Garantiezeit, einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

7 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see Chapter ‘Subsidiaries’), 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.

7 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

8 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

8 Directive compliance

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

8 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

9 Reparaturprogramm

KARL STORZ unterhält ein Reparatur-Austauschlager, das im Normalfall ausreicht, um einen unverzüglichen Austausch beschädigter Optiken und Instrumente sicherzustellen. Im Austausch erhalten Sie eine neue Austauschoptik, wobei Ihnen lediglich die Reparaturkosten der defekten berechnet werden.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abteilung Service
Logistikzentrum
Take-Off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen ob Eck

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

9 Repair program

KARL STORZ maintains a repair and replacement warehouse which is normally adequate to ensure prompt replacement of damaged telescopes and instruments. Under the replacement plan, you will receive a new replacement telescope and will only be charged the repair costs for the defective telescope.

In Germany you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Service department
Logistics center
Take-Off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen ob Eck, Germany

In other countries please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

9 Ремонтная программа

Компания KARL STORZ имеет склад ремонтно-обменного фонда, которого, как правило, достаточно, чтобы обеспечить безотлагательную замену поврежденной оптики и инструментов. В обмен Вы получите новый оптический прибор, при этом Вы оплачиваете только стоимость услуг ремонта.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abteilung Service
Logistikzentrum
Take-Off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen ob Eck

В других странах обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

10 Wichtige Hinweise

Aus hygienischen bzw. infektionspräventiven Gründen müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

10 Important information

For hygiene reasons and to prevent infection, telescopes, 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 expansions which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

10 Важные сведения

В санитарных целях, а также для предотвращения распространения инфекций необходимо очистить и продезинфицировать/простерилизовать оптику, инструменты и приборы перед отправкой их в ремонт. Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27660

27650 A – F

27661

27655

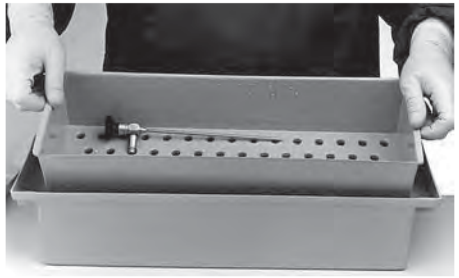
27658

27656 B

Reinigung und Pflege | Cleaning and care | Уход и очистка

Artikel	Article	Изделие	Art.-Nr./ Art. no./ № изд.
Reinigungspistole, Set, autoklavierbar, für schnelles, einfaches Spülen oder Trocknen der Instrumente	**Cleaning gun,** set, autoclavable, for rinsing or drying instruments quickly and easily	**Пистолет для очистки,** набор, автоклавируемый, для быстрой, простой промывки или сушки инструментов	27660
Reinigungsbürste, Länge 58 cm, Außendurchmesser 16 mm	**Cleaning brush,** length 58 cm, outer diameter 16 mm	**Щетка для очистки,** длина 58 см, наружный диаметр 16 мм	27648 A
Desgleichen, Länge 35 cm, Außendurchmesser 11 mm	**Same,** length 35 cm, outer diameter 11 mm	**То же,** длина 35 см, наружный диаметр 11 мм	27650 A
Desgleichen, Länge 35 cm, Außendurchmesser 7 mm	**Same,** length 35 cm, outer diameter 7 mm	**То же,** длина 35 см, наружный диаметр 7 мм	27650 B
Desgleichen, Länge 35 cm, Außendurchmesser 2,5 mm	**Same,** length 35 cm, outer diameter 2.5 mm	**То же,** длина 35 см, наружный диаметр 2,5 мм	27650 C
Desgleichen, Länge 50 cm, Außendurchmesser 11 mm	**Same,** length 50 cm, outer diameter 11 mm	**То же,** длина 50 см, наружный диаметр 11 мм	27650 D
Desgleichen, Länge 50 cm, Außendurchmesser 7 mm	**Same,** length 50 cm, outer diameter 7 mm	**То же,** длина 50 см, наружный диаметр 7 мм	27650 E
Desgleichen, Länge 50 cm, Außendurchmesser 2,5 mm	**Same,** length 50 cm, outer diameter 2.5 mm	**То же,** длина 50 см, наружный диаметр 2,5 мм	27650 F
Reinigungsmittel, für distale und proximale Linsen und Fiberglas-Flächen von Endoskopen, Tube mit 5 g	**Cleaning agent,** for distal and proximal lenses and fiberoptic endoscope surfaces, tube containing 5 g	**Чистящее средство,** для дистальных и проксимальных линз и оптоволоконных поверхностей эндоскопов, тюбик 5 г	27661
Flasche Instrumentenöl, Flasche zu 50 ml	**Instrument oil bottle,** contents 50 ml	**Флакон масла для смазки инструментов,** флакон 50 мл	27656 B
Ölgeber	**Oil dropper**	**Масленка**	27655
Polierwatte „DURAGLIT“	**‘DURAGLIT’ polishing wool**	**Полировальная вата «DURAGLIT»**	27658
Spüladapter für HOPKINS® Weitwinkel-Geradeausblick-Optik 25° 28163 BFA	**Irrigation adaptor** for HOPKINS® wide angle straight forward telescope 25° 28163 BFA	**Адаптер для промывания** для широкоугольной оптики прямого видения HOPKINS® 25° 28163 BFA	28163 FIA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

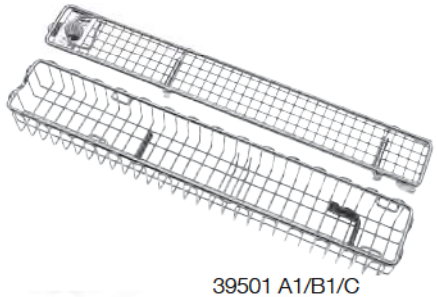


Reinigung und Desinfektion | Cleaning and disinfection | Очистка и дезинфекция

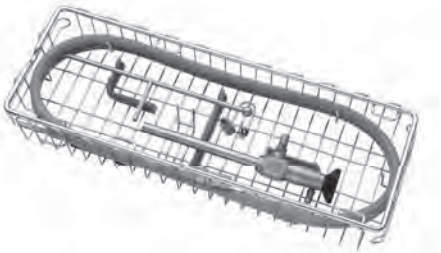
Artikel	Article	Изделие	Art.-Nr./ Art. no./ № изд.
Desinfektions-System, zur Verwendung mit Fiberskopen, Außenmaße (B x T x H): 503 x 186 x 132 mm bestehend aus: **1. Kunststoffwanne** **2. Siebeinsatz** **3. Deckel**	**Disinfection system,** for use with fiberscopes, external dimensions (W x D x H): 503 x 186 x 132 mm consisting of: **1. Plastic basin** **2. Strainer insert** **3. Lid**	**Дезинфекционная система,** для использования с фиброскопами, наружные размеры (Ш x Г x В): 503 x 186 x 132 мм в комплект входят: **1. Пластмассовая ванна** **2. Сетчатый лоток** **3. Крышка**	27645
Desgleichen, Außenmaße (B x T x H): 740 x 220 x 132 mm	**Same,** external dimensions (W x D x H): 740 x 220 x 132 mm	**То же,** наружные размеры (Ш x Г x В): 740 x 220 x 132 мм	27646
Desgleichen, Außenmaße (B x T x H): 594 x 381 x 141 mm	**Same,** external dimensions (W x D x H): 594 x 381 x 141 mm	**То же,** наружные размеры (Ш x Г x В): 594 x 381 x 141 мм	27647 V

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

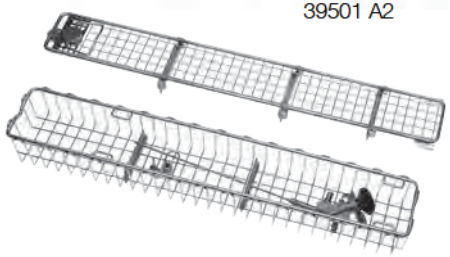
Reinigung, Sterilisation, Lagerung | Cleaning, sterilization, storage | Очистка, стерилизация, хранение



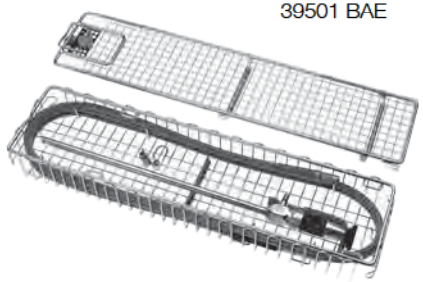
39501 A1/B1/C



39501 A2



39501 BAE

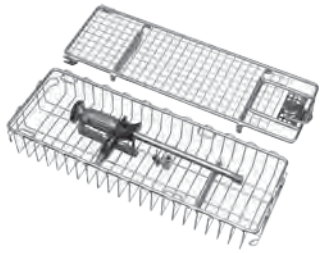


39501 BEC

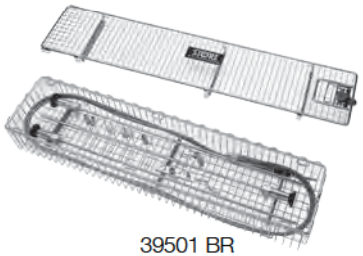
Artikel	Article	Изделие	Art.-Nr./ Art. no./ № изд.
Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von einem starren Endoskop. Mit Halterungen für Lichtanschluss-Adapter, Silikon-Optikhalterungen und Deckel. Außenmaße (B x T x H): 290 x 60 x 52 mm. Für starre Endoskope bis 5 mm Durchmesser und 20 cm Arbeitslänge.	**Tray holder** for cleaning, sterilization, and storage of one rigid endoscope. With holders for light connection adaptors, silicone telescope holders and lid. External dimensions (W x D x H): 290 x 60 x 52 mm. For rigid endoscopes with up to 5 mm diameter and 20 cm working length.	**Корзина** для очистки, стерилизации и хранения жесткого эндоскопа. С креплениями для адаптера для осветительного ввода, силиконовым держателем оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 290 x 60 x 52 мм. Для жестких эндоскопов Ø до 5 мм и с рабочей длиной 20 см.	39501 A1
Desgleichen, Außenmaße (B x T x H): 430 x 65 x 52 mm, zur Verwendung mit starren Endoskopen, bis Ø 10 mm und Nutzlänge 34 cm	**Same,** external dimensions (W x D x H): 430 x 65 x 52 mm, for use with rigid endoscopes with up to 10 mm diameter and 34 cm working length	**То же,** нар. размеры (Ш x Г x В): 430 x 65 x 52 мм, для применения с жесткими эндоскопами, Ø до 10 мм и рабочей длиной до 34 см	39501 B1
Siebkorb mit Deckel, für 1 langes Endoskop, 670 x 80 x 52 mm	**Tray holder with lid,** for 1 long endoscope, 670 x 80 x 52 mm	**Корзина с крышкой,** для 1 длинного эндоскопа, 670 x 80 x 52 мм	39501 C
Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von zwei starren Endoskopen und einem Lichtleitkabel. Mit Halterungen für Adapter, Silikon-Optikhalterung und Deckel. Außenmaße (B x T x H): 352 x 125 x 54 mm. Für starre Endoskope bis 10 mm Durchmesser und 20 cm Arbeitslänge.	**Tray holder** for cleaning, sterilization, and storage of two rigid endoscopes and one fiberoptic light cable. With holders for adaptors, silicone telescope holder and lid. External dimensions (W x D x H): 352 x 125 x 54 mm. For rigid endoscopes with up to 10 mm diameter and 20 cm working length.	**Корзина** для очистки, стерилизации и хранения двух жестких эндоскопов и 1-ого световода. С креплениями для адаптера, силиконовым держателем оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 352 x 125 x 54 мм. Для жестких эндоскопов Ø до 10 мм и рабочей длиной 20 см.	39501 A2
Desgleichen, Außenmaße (B x T x H): 487 x 125 x 54 mm. Für starre Endoskope bis 10 mm Durchmesser und 32 cm Arbeitslänge.	**Same,** external dimensions (W x D x H): 487 x 125 x 54 mm. For rigid endoscopes with up to 10 mm diameter and 32 cm working length.	**То же,** наружные размеры (Ш x Г x В): 487 x 125 x 54 мм. Для жестких эндоскопов Ø до 10 мм и рабочей длиной 32 см.	39501 B2
Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung, von einem starren Endoskop mit abgewinkeltem Okular, mit Halterungen für Lichtanschluss-Adapter, Silikon-Optikhalterungen und Deckel, Außenmaße (B x T x H): 460 x 80 x 52 mm	**Tray holder** for cleaning, sterilization, and storage of one rigid endoscope with angled eyepiece, including holders for light connection adaptors, silicone telescope holders and lid, external dimensions (W x D x H): 460 x 80 x 52 mm	**Корзина** для очистки, стерилизации и хранения жесткого эндоскопа с поворотным окуляром, с креплениями для адаптера для осветительного ввода, силиконовым держателем оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 460 x 80 x 52 мм.	39501 BAE
Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von einem ENDOCAMELEON® und einem Lichtleitkabel, mit Halterung für Adapter, Silikon-Optikhalterung und Deckel. Außenmaße (B x T x H): 480 x 125 x 54 mm	**Tray holder** for cleaning, sterilization, and storage of one ENDOCAMELEON® and one fiberoptic light cable, with holder for adaptors, silicone telescope holder and lid. External dimensions (W x D x H): 480 x 125 x 54 mm	**Корзина** для очистки, стерилизации и хранения ENDOCAMELEON® и 1-ого световода, с креплением для адаптера, силиконовым держателем оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 480 x 125 x 54 мм.	39501 BEC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

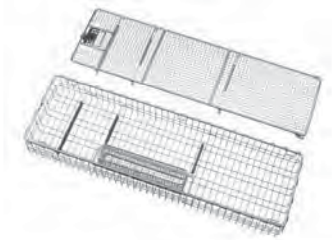
Ersatzteile, empfohlenes Zubehör
Spare parts, recommended accessories
Запчасти, рекомендуемые принадлежности



39501 AL



39501 BR



39501 U/V

Artikel	Article	Изделие	Art.-Nr./ Art. no./ № изд.
Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von einem ENDOCAMELEON®, Lang-Version (26003 AEE) und einem Lichtleitkabel, mit Halterung für Adapter, Silikon-Optikhalterung und Deckel. Außenmaße (B x T x H): 604 x 125 x 54 mm	**Tray holder** for cleaning, sterilization, and storage of one ENDOCAMELEON® long version (26003 AEE) and one fiberoptic light cable, with holder for adaptors, silicone telescope holder, and lid. External dimensions (W x D x H): 604 x 125 x 54 mm	**Корзина** для очистки, стерилизации и хранения ENDOCAMELEON®, длинная модель (26003 AEE), и одного световода, с креплением для адаптера, силиконовым держателем оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 604 x 125 x 54 мм.	39501 CEC
Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung eines Tele-/Strobo-Laryngoskopes 8707 DA, 8706 CA und einem Lichtleitkabel, mit Halterungen für Adapter, Silikon-Optikhalterung und Deckel. Außenmaße (B x T x H): 352 x 125 x 54 mm	**Tray holder** for cleaning, sterilization, and storage of a tele/strobo-laryngoscope 8707 DA, 8706 CA and one fiberoptic light cable, with holders for adaptors, silicone telescope holder and lid. External dimensions (W x D x H): 352 x 125 x 54 mm	**Корзина** для очистки, стерилизации и хранения телеларингоскопа/строболарингоскопа 8707 DA, 8706 CA и одного световода, с креплением для адаптера, силиконовым держателем оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 352 x 125 x 54 мм.	39501 AL
Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von Bronchoskopie-Optiken und Zubehör. Mit Silikon-Optikhalterungen und Deckel. Außenmaße (B x T x H): 640 x 150 x 77 mm.	**Tray holder** for cleaning, sterilization, and storage of bronchoscopy telescopes and accessories. With silicone telescope holders and lid. External dimensions (W x D x H): 640 x 150 x 77 mm.	**Корзина** для очистки, стерилизации и хранения оптич. инструментария для бронхоскопии и принадлежностей. С силиконовыми держателями оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 640 x 150 x 77 мм.	39501 BR
Siebkorb, für Sterilisation und Aufbewahrung von Optiken, mit Deckel, Kleinteilekorb und Silikon-Optikhalterung, Außenmaße (B x T x H): 510 x 185 x 82 mm, Für Uretero-Renoskope, Länge 34 cm und Winkeloptiken	**Tray holder,** for the sterilization and storage of telescopes, with lid, small parts tray and silicone telescope holder, external dimensions (W x D x H): 510 x 185 x 82 mm, For uretero-renoscopes, length 34 cm, and angled telescopes	**Корзина** для стерилизации и хранения оптики, с крышкой, лотком для мелких деталей и силиконовым держателем оптики, нар. размеры (Ш x Г x В): 510 x 185 x 82 мм. Для уретерореноскопов, длина 34 см, и угловой оптики.	39501 U
Desgleichen, Außenmaße (B x T x H) : 608 x 185 x 82 mm für Winkel-Optiken Uretero-Renoskope, Länge 43 cm	**Same,** external diameters (W x D x H): 608 x 185 x 82 mm for angled telescopes uretero-renoscopes, length 43 cm	**То же,** наружные размеры (Ш x Г x В): 608 x 185 x 82 мм, для угловой оптики уретероренноскопов, длина 43 см	39501 V
Optik-Kunststoff-Siebkorb, für die Reinigung, Sterilisation und Lagerung von einem starren Endoskop bis 10 mm Durchmesser und 340 mm Nutzlänge. Mit Halterung für Lichtanschluss-Adapter, variabel positionierbaren Silikon-Optikaufnahmen und Deckel. Außenmaße (B x T x H): 470 x 105 x 50 mm Geeignet für die maschinelle Aufbereitung, die Dampfsterilisation (134 – 137 °C) und speziell für Wasserstoffperoxid- (STERRAD®-) Sterilisation.	**Plastic telescope tray,** for cleaning, sterilization, and storage of one rigid endoscope up to 10 mm in diameter, and 340 mm working length. With holder for light connection adaptors, silicone telescope holders that can be variably positioned, and lid. External dimensions (W x D x H): 470 x 105 x 50 mm Suitable for machine reprocessing, steam sterilization (134-137°C) and in particular for hydrogen peroxide (STERRAD®) sterilization.	**Пластм. корзина для оптики,** для очистки, стерилизации и хранения жест. эндоскопа Ø до 10 мм и рабочей длиной 340 мм. С креплением для адаптера для осветительного ввода, переставными силикон. держателями оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 470 x 105 x 50 мм. Подходит для машинной обработки, стерилизации паром (134 – 137 °C) и особенно для стерилизации перекисью водорода (STERRAD®).	39305 L1S

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

39301 AS/BS/CS

39314 G

Sterilisation und Lagerung | Sterilization and storage | Стерилизация и хранение

Artikel	Article	Изделие	Art.-Nr./ Art. no./ № изд.
Kunststoff-Container für die Sterilisation, geeignet für die Dampf-, Gas- und Wasserstoffperoxid- (STERRAD®-) Sterilisation sowie Lagerung, mit Lochung, mit Deckel, Außenmaße (B x T x H): 321 x 90 x 45 mm zur Verwendung mit zwei starren Endoskopen bis max. 20 cm Nutzlänge	**Plastic container for sterilization,** suitable for steam, gas, and hydrogen peroxide (STERRAD®) sterilization, also suitable for storage, perforated, with lid. External dimensions (W x D x H): 321 x 90 x 45 mm for use with two rigid endoscopes up to max. 20 cm working length	**Пластмассовый контейнер для стерилизации,** подходит для стерилизации паром, газом и перекисью водорода (STERRAD®), а также для хранения; с отверстиями, крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 321 x 90 x 45 мм. Для применения с двумя жесткими эндоскопами с рабочей длиной макс. 20 см.	39301 AS
Desgleichen, Außenmaße (B x T x H): 446 x 90 x 45 mm, zur Verwendung mit zwei starren Optiken bis max. 32 cm Nutzlänge	**Same,** external dimensions (W x D x H): 446 x 90 x 45 mm, for use with two rigid endoscopes up to max. 32 cm working length	**То же,** наружные размеры (Ш x Г x В): 446 x 90 x 45 мм, для применения с двумя жесткими оптическими инструментами с рабочей длиной макс. 32 см	39301 BS
Desgleichen, Außenmaße (B x T x H): 520 x 90 x 45 mm, zur Verwendung mit zwei starren Endoskopen mit einer Nutzlänge größer 34 cm	**Same,** external dimensions (W x D x H): 520 x 90 x 45 mm, for use with two rigid endoscopes with a working length of over 34 cm	**То же,** наружные размеры (Ш x Г x В): 520 x 90 x 45 мм, для применения с двумя жесткими эндоскопами с рабочей длиной более 34 см	39301 CS
Kunststoff-Container für Sterilisation und Aufbewahrung, mit Lochung und transparentem Deckel, mit Einsätzen für 2 Winkeloptiken bis 10 mm, Außenmaße (B x T x H): 515 x 240 x 84 mm	**Plastic container for sterilization and storage,** perforated, with transparent lid, with inserts for 2 angled telescopes up to 10 mm, external dimensions (W x D x H): 515 x 240 x 84 mm	**Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения,** с отверстиями и прозрачной крышкой, со вставками для 2 угловых оптических инструментов до 10 мм, наружные размеры (Ш x Г x В): 515 x 240 x 84 мм	39314 G

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

495 F

495 G

533 TVA

040113-50

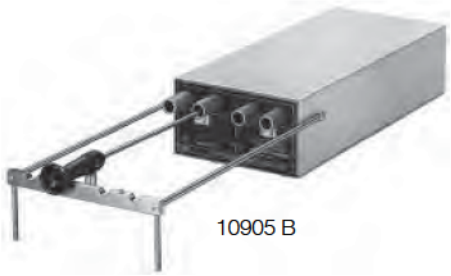
723750 A/B/E/H

Ersatzteilliste, Zubehör | Spare parts, accessories | Список запчастей, принадлежности

Artikel	Article	Изделие	Art.-Nr./ Art. no./ № изд.
Schraubsockel für KARL STORZ Fiberglas-Lichtkabel und Olympus/Winter & Ibe	**Screw base** for KARL STORZ fiberoptic light cables and Olympus/Winter & Ibe	**Резьбовой разъем** для оптоволоконного световода KARL STORZ и Olympus/Winter & Ibe	495 G
Stecksockel, Ø 9 mm, für Wolf-Fiberkabel	**Plug-in base,** 9 mm diameter, for Wolf fiberoptic light cables	**Штырьковый разъем,** Ø 9 мм, для оптоволоконного световода Wolf	495 F
Adapter, autoklavierbar, erlaubt das Wechseln der Optiken unter sterilen Bedingungen	**Adaptor,** autoclavable, permits telescope changing under sterile conditions	**Адаптер,** автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях	533 TVA
Kameraüberzug zum Einmalgebrauch, zur Verwendung mit allen gängigen endoskopischen Videokamerasystemen, 13 x 242 cm, Teleskop-Faltung mit Papiereinführhilfe, steril, Packung zu 50 Stück.	**Camera cover for single use,** for use with all standard endoscopic video camera systems, 13 x 242 cm, telescopic folding with paper insertion aid, sterile, pack of 50.	**Чехол для камеры, одноразовый,** для использования со всеми имеющимися эндоскопическими системами видеокамер, 13 x 242 см, телескопическая укладка с бумажным приспособлением для ввода, стерильный, в упаковке 50 шт.	040113-50
Kameraüberzug zum Einmalgebrauch, zur Verwendung mit allen gängigen endoskopischen Videokamerasystemen, 17 x 242 cm, gerollt mit Kunststoffeinführhilfe, steril, Packung zu 15 Stück.	**Camera cover for single use,** for use with all standard endoscopic video camera systems, 17 x 242 cm, rolled with plastic insertion aid, sterile, pack of 15.	**Чехол для камеры, одноразовый,** для использования со всеми имеющимися эндоскопическими системами видеокамер, 17 x 242 см, в рулоне с пластмассовым приспособлением для ввода, стерильный, в упаковке 15 шт.	040114-15
Schutzhülse, für HOPKINS® Optiken der Länge 6 – 11 cm	**Protective sleeve,** for HOPKINS® telescopes with a length of 6-11 cm	**Защитная гильза,** для оптики HOPKINS® длиной 6 – 11 см	723750 A
Desgleichen, Nutzlänge 19,7 cm, zur Verwendung mit HOPKINS® Optiken 18 cm	**Same,** working length 19.7 cm, for use with HOPKINS® telescopes, 18 cm	**То же,** рабочая длина 19,7 см, для применения с оптикой HOPKINS® 18 см	723750 B
Desgleichen, Nutzlänge 31,9 cm, zur Verwendung mit HOPKINS® Optiken bis Außendurchmesser 4 mm und Nutzlänge 30 cm	**Same,** working length 31.9 cm, for use with HOPKINS® telescopes up to outer diameter of 4 mm and working length 30 cm	**То же,** рабочая длина 31,9 см, для применения с оптикой HOPKINS® с наружным диаметром до 4 мм и рабочей длиной 30 см	723750 E
Desgleichen, Nutzlänge 46,8 cm, zur Verwendung mit HOPKINS® Optiken bis Außendurchmesser 4 mm und Nutzlänge 44 cm	**Same,** working length 46.8 cm, for use with HOPKINS® telescopes up to outer diameter of 4 mm and working length 44 cm	**То же,** рабочая длина 46,8 см, для применения с оптикой HOPKINS® с наружным диаметром до 4 мм и рабочей длиной 44 см	723750 H

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ersatzteile, empfohlenes Zubehör
Spare parts, recommended accessories
Запчасти, рекомендуемые принадлежности



10905 B

10905 BF

Ersatzteilliste, Zubehör
Spare parts, accessories
Список запчастей, принадлежности

Artikel	Article	Изделие	Art.-Nr./ Art. no./ № изд.
Vorwärmgerät für Optiken, Tischmodell, Betriebsspannung: 220 – 240 VAC, 50/60 Hz, Vorwärmung 40 °C, 65 °C, einschließlich: **Netzkabel** 4 **Metallhülsen,** kurz, 37 cm, mit **Verschlussstopfen** 10905 N 1 **Metallständer,** zum Auflegen der Optiken	**Telescope warmer,** table model, power supply: 220 – 240 VAC, 50/60 Hz, pre-heating 40 °C, 65 °C, including: **Power cord** 4 **metal sleeves,** short, 37 cm, with **vent plugs** 10905 N 1 **metal stand** on which to place the telescopes	**Подогреватель для оптики,** настольная модель, рабочее напряжение: 220 – 240 В перем. тока, 50/60 Гц, предварительный нагрев 40 °C, 65 °C, включая: **Сетевой кабель** 4 **металлические гильзы,** короткие, 37 см, с **заглушками** 10905 N 1 **металлическая стойка,** для размещения оптики	10905 B
Desgleichen, mit langen Hülsen, 58 cm	**Same,** with long sleeves, 58 cm	**То же,** с длинными гильзами, 58 см	10905 BL
Desgleichen, Wandmodell, (z. B. zum seitlichen Anschrauben an Schrankeinheiten), Ausführung mit kurzen Hülsen	**Same,** wall mount version (e.g. to attach to storage cabinets), model with short sleeves	**То же,** настенная модель, (напр., для привинчивания к боковым стенкам шкафов), исполнение с короткими гильзами	10905 BF
Antibeschlagmittel „Ultra Stop“, 25 ml, Pipettenflasche	**'Ultra Stop' antifog solution,** 25 ml, pipette bottle	**Средство от запотевания «Ultra Stop»,** 25 мл, флакон с пипеткой	15006 B
Desgleichen, 30 ml, Durchstichflasche	**Same,** 30 ml, puncture bottle	**То же,** 30 мл, флакон с прокалываемой крышкой	15006 C
Desgleichen, 15 ml, Sprühflasche	**Same,** 15 ml, atomizer bottle	**То же,** 15 мл, спрей	15006 D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SL1017

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman", office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: phillippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

96216001 DER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Video-Gastroskope, -Rektoskope, -Sigmoidoskope, -Koloskope, -Duodenoskope, -Enteroskope – 138xx, 139xx

Video gastroscopes, rectoscopes, sigmoidoscopes, colonoscopes duodenoscopes and enteroscopes – 138xx, 139xx

Видеогастроскоп, -ректоскоп, -сигмоидоскоп, -колоноскоп, -дуоденоскоп, -энтероскоп — 138xx, 139xx

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Instrumenten

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für moderne und hochwertige Instrumente der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, die von KARL STORZ hergestellten Video-Endoskope richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Die Video-Endoskope sind empfindliche Präzisionsinstrumente, die eine besondere Sorgfalt bei der Aufbereitung verlangen. Um Schäden bei der Aufbereitung zu vermeiden, wird hier eine Hilfestellung zur Demontage, Reinigung, Desinfektion, Gassterilisation und Montage der Video-Endoskope von KARL STORZ gegeben. Lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig und bewahren Sie diese zum etwaigen Nachlesen auf.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen des Lieferumfangs, der Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

Important information for users of KARL STORZ instruments

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, these products are the result of years of experience and great care in manufacturing. You and your organization have decided in favor of modern, high-quality items of equipment from KARL STORZ.

This manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning, disinfection and sterilization of video endoscopes manufactured by KARL STORZ. The video endoscopes are sensitive precision instruments, which require particular care during preparation. To prevent damage during preparation, guidance is provided here for the disassembly, cleaning, sterilization and assembly of KARL STORZ video endoscopes. For this reason, read these instructions carefully and keep them as a ready reference.

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply, design, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, illustrations and descriptions in this manual.

Важная информация для лиц,пользующихся инструментами KARL STORZ

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом применения нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современные и высококачественные инструменты KARL STORZ.

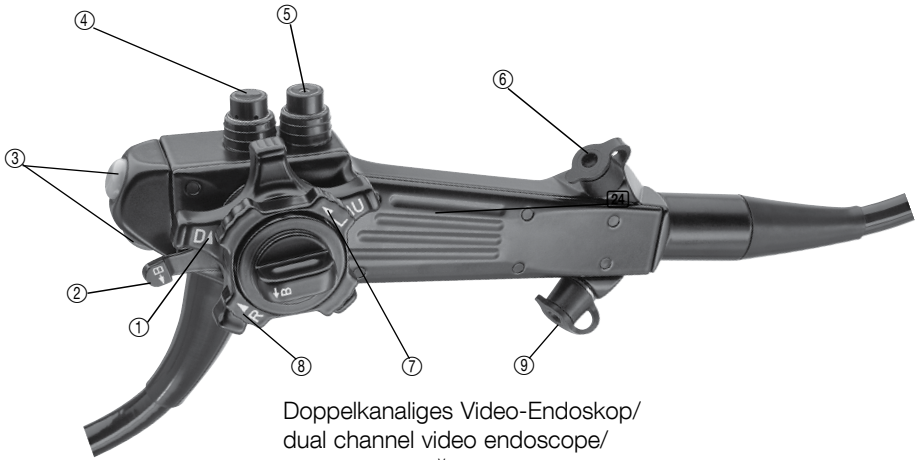
Данная инструкция по эксплуатации поможет Вам правильно использовать, чистить, дезинфицировать и стерилизовать видеоэндоскопы производства KARL STORZ. Видеоэндоскопы — это чувствительные прецизионные инструменты, нуждающиеся в особо тщательной обработке. Во избежание повреждений при подготовке здесь приведены рекомендации по разборке, чистке, дезинфекции, стерилизации газом и сборке видеоэндоскопов KARL STORZ. Поэтому следует внимательно прочесть и сохранить эту инструкцию, чтобы при необходимости ее можно было использовать в будущем.

Фирма KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения объема поставки, формы, оснащения и технологии, и мы надеемся на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

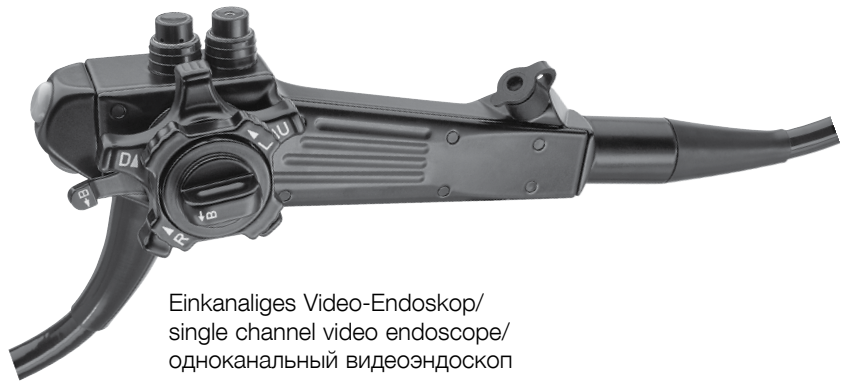
96096003DER V 2.0 – 11/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

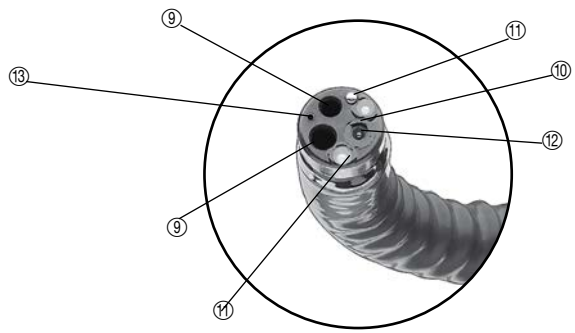
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

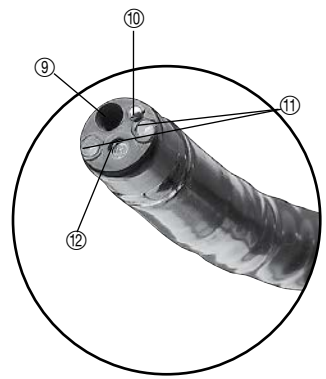


Doppelkanaliges Video-Endoskop/
dual channel video endoscope/
двухканальный видеоэндоскоп



Einkanaliges Video-Endoskop/
single channel video endoscope/
одноканальный видеоэндоскоп





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bedienungselemente

① Abwinkelung auf/abwärts
② Bremse für Steuerung auf/abwärts
③ Programmierbare Fernbedienungstasten
④ Funktionsventil Absaugen
⑤ Funktionsventil Spülen/Insufflation
⑥ Arbeitskanal mit Gummilippenventil/ Biopsieventil
⑦ Abwinkelung rechts/links
⑧ Bremse für Steuerung rechts/links
⑨ Arbeitskanal
⑩ Düse für Objektivreinigung/Spülung/ Insufflation
⑪ Fiberglas-Lichtleiter
⑫ Objektiv
⑬ Water-Jet-Kanal (nur für 13806 NKS/PKS, 13807 NKS/PKS, 13910 NKS/PKS und 13911 NKS/PKS)
⑭ Versorgungsschlauch
⑮ Anschluss Dichtheitstest
⑯ LUER-Lock (Anschluss für Jet-Düse, nur für 13806 NKS/PKS, 13807 NKS/PKS, 13910 NKS/PKS und 13911 NKS/PKS)
⑰ Anschluss Wasserflasche
⑱ Lichtleiteranschluss an Lichtquelle/ GASTRO PACK™
⑲ Anschluss Videoprozessor/Elektronikstecker
⑳ Schutzkappe für Anschluss Videoprozessor
㉑ Anschluss Absaugung/Aspiration
㉒ Luftdorn

Control elements

① Deflection up/down
② Up/down brake
③ Programmable remote control buttons
④ Suction valve
⑤ Irrigation/insufflation valve
⑥ Working channel with rubber lip valve/biopsy valve
⑦ Deflection right/left
⑧ Left/right brake
⑨ Working channel
⑩ Nozzle for lens cleaning/irrigation/insufflation
⑪ Fiberoptic light carrier
⑫ Lens
⑬ Water jet channel (only for 13806 NKS/PKS, 13807 NKS/PKS, 13910 NKS/PKS and 13911 NKS/PKS)
⑭ Supply tube
⑮ Connection for leakage test
⑯ LUER lock (connector for jet nozzle, only for 13806 NKS/PKS, 13807 NKS/PKS, 13910 NKS/PKS and 13911 NKS/PKS)
⑰ Connection for water bottle
⑱ Light source/GASTRO PACK™ light cable connection
⑲ Port for video processor/electronic connector
⑳ Protection cap for video processor connection port
㉑ Suction/aspiration port
㉒ Air pin

Элементы управления

① Угол наклона вверх/вниз
② Тормоз для управления вверх/вниз
③ Программируемые кнопки дистанционного управления
④ Функциональный клапан отсасывания
⑤ Функциональный клапан промывания/ инсуффляции
⑥ Рабочий канал с резиновым лепестковым/ биопсийным клапаном
⑦ Угол наклона вправо/влево
⑧ Тормоз для управления вправо/влево
⑨ Рабочий канал
⑩ Форсунка для очистки объектива/ промывания/инсуффляции
⑪ Стекловолоконный световод
⑫ Объектив
⑬ Водоструйный канал (только для 13806 NKS/PKS, 13807 NKS/PKS, 13910 NKS/PKS и 13911 NKS/PKS)
⑭ Подающий шланг
⑮ Патрубок для подключения прибора для проверки герметичности
⑯ Замок LUER (разъем форсунки со струйным принципом, только для 13806 NKS/PKS, 13807 NKS/PKS, 13910 NKS/PKS и 13911 NKS/PKS)
⑰ Патрубок для баллона с водой
⑱ Патрубок для подсоединения световода к источнику света/GASTRO PACK™
⑲ Разъем видеопроцессора/штекер электроники
⑳ Защитный колпачок для разъема видеопроцессора
㉑ Патрубок для подсоединения отсасавания/ аспирации
㉒ Контактный штырек для воздуха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

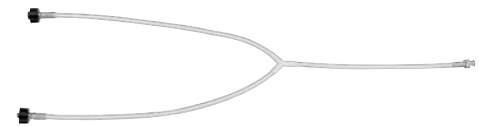
13272 B Bissschutz/mouthpiece/загубник

13242 LX Dichtheitsprüfer/ leakage tester/ прибор для проверки герметичности

11025 XE ETO Verschlusskappe/ cap/ ЭО запорный колпачок

13991 DA Gummilippenventil/ Biopsieventil für Arbeitskanal/ rubber lip vlave/biopsy valve for working channel/ резиновый лепестковый клапан/ биопсийный клапан для рабочего канала

13991 SS Reinigungsadapter für Arbeitskanal/ cleaning adaptor for working channel/ адаптер для очистки рабочего канала



13991 YS V-Reinigungsadapter für Luft-Wasser-Kanal/ cleaning adaptor for air-water channel/ вилкообразный адаптер для очистки воздушно-водяного канала

13991 RV Reinigungsventil/ cleaning valve/ клапан для очистки

13991 LV Saugventil/ suction valve/ клапан всасывания

13991 SV Spülventil Luft-/Wasserventil/ irrigation valve air/water valve/ промывочный клапан воздушного/водяного клапана

Nur Duodenoskope/ Duodenoscopes only/ только дуоденоскопы:
13991 AS Reinigungsadapter für Albarranfeder/ cleaning adaptor for albarran spring/ адаптер для очистки пружины Альбарран

Nur Duodenoskope/ Duodenoscopes only/ только дуоденоскопы/:
13991 PS Reinigungsadapter für Albarrankanal/ cleaning adaptor for albarran channel/ адаптер для очистки канала Альбарран

27651 H/G Reinigungsbürste Ø 5 mm/Ø 3 mm/ cleaning brush, dia. 5 mm/3 mm/ чистящая щетка, диаметр 5 мм/3 мм

11001 LN/13250 xx Biopsiezange Ø 1,8 mm/ 2,3 mm/ biopsy forceps, dia. 1.8 mm/2.3 mm/ биопсийные щипцы, диаметр 1,8 мм/2,3 мм

27656 B Instrumentenöl 50ml/ instrument oil 50ml/ смазочное масло, 50 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Instrumenten II
Instrumentenabbildungen III
Bedienelemente, Anschlüsse und ihre Funktionen V

Sicherheitshinweise 3
Bestimmungsgemäße Verwendung 3
Qualifikation des Anwenders 4
Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Video-Endoskope 4
Warn- und Vorsichtshinweise 5

Handhabung 10
1.0 Lieferumfang 10
Kompatible Video-Prozessoreinheiten/ Lichtquellen 11
2.0 Bedienung des Video-Endoskops 13
2.1 Vorbereitung der Lichtquelle 13
2.2 Vorbereitung der Prozessoreinheit 13
2.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüsse und Absaugkanal 13
2.4 Abwinkelung der distalen Spitze 14
2.5 Absaugen 14
2.6 Insufflation und Licht 14
2.7 Wasserspülung der Objektivreinigung 15
3.0 Vorbereitung vor Gebrauch 15
3.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen 15
3.2 Korrekte Handhabung des Endoskops 18
3.3 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch 19
3.4 Bedienung der Endoskoptasten 20
3.5 Demontage und Montage der Albarraneinheit (nur Video-Duodenoskope) 21

Aufbereitung und Pflege 24
Allgemeines 24
Reinigung, allgemein 26
Reinigungsvorbereitung 27

Contents

Important information for users of KARL STORZ instruments II
Pictures of the instruments III
Controls, connectors and their uses V

Safety instructions 3
Intended use 3
User qualification 4
Safety precautions when using the video endoscopes 4
Warnings and cautions 5

Handling 10
1.0 Scope of supply 10
Compatible video processor units/light sources 11
2.0 Operating the video endoscope 13
2.1 Preparation of the light source 13
2.2 Preparation of the processor unit 13
2.3 Connecting the light conductor, air/water connections and the suction channel 13
2.4 Adjusting the angle of the distal tip 14
2.5 Suction 14
2.6 Insufflation and light 14
2.7 Water rinsing the lens 15
3.0 Preparation before use 15
3.1 Testing the various functions 15
3.2 Holding the endoscope correctly 18
3.3 Additional recommendations for use 19
3.4 Operating the endoscope buttons 20
3.5 Disassembling and assembling the Albarran unit (only video duodenoscopes) 21

Preparation and care 24
General information 24
General cleaning 26
Preparation for cleaning 27

Содержание

Важная информация для лиц, пользующихся инструментами KARL STORZ II
Изображения инструментов III
Элементы управления, разъемы и их функции V

Инструкция по технике безопасности 3
Использование по назначению 3
Квалификация пользователя 4
Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами 4
Предупредительная информация 5

Обращение с инструментом 10
1.0 Комплект поставки 10
Совместимые блоки видеопроцессоров/ источники света 11
2.0 Управление видеоэндоскопом 13
2.1 Подготовка источника света 13
2.2 Подготовка блока процессора 13
2.3 Подсоединение света, разъемы для воздуха/воды и аспирационный канал 13
2.4 Регулировка угла наклона дистального наконечника 14
2.5 Аспирация 14
2.6 Инсуффляция и свет 14
2.7 Промывание водой объектива 15
3.0 Подготовка перед использованием 15
3.1 Проверка различных функций 15
3.2 Правильное положение эндоскопа 18
3.3 Дополнительные рекомендации по использованию 19
3.4 Управление кнопками эндоскопа 20
3.5 Демонтаж и монтаж блока Альбарран (только видеодуоденоскопы) 21

Обработка и уход 24
Общая информация 24
Очистка, общие сведения 26
Подготовка для очистки 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

Dichtheitstest....28
Übersicht Kanalsysteme....31
Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops: Manuelle Reinigung....34
Manuelle Desinfektion....38
Hinweise für die Reinigung von Spezial-Endoskopen....40
Reinigung des Albarranmoduls....40
Empfohlene Vorgehensweise zur Aufbereitung von Video-Endoskopen....48
Reinigung des Zubehörs....49
Aufbereitung der Wasserflasche (13992 BS)....50
Prüfung des Aufbereitungsvorgangs....50

Sterilisation....51
Gassterilisation....52
Aufbewahrung....54

Instandhaltung....55
Wartung....55
Wichtige Hinweise....55
Instandsetzung....56
Verantwortlichkeit....56
Garantie....56
Richtlinienkonformität....56

Anhang....57
Fehlerbehebung....57
Chemikalien für die Aufbereitung von Videoendoskopen....59

Contents

Leakage test....28
Overview of channel systems....31
Cleaning and disinfection of the video endoscope: manual cleaning....34
Manual disinfection....38
Notes on cleaning special endoscopes....40
Cleaning of the Albarran module....40
Recommended procedure for the preparation of video endoscopes....48
Cleaning of accessories....49
Preparation of water bottle (13992 BS)....50
Check preparation procedure....50

Sterilization....51
Gas sterilization....52
Storage....54

Maintenance....55
Maintenance....55
Important information....55
Servicing and repair....56
Limitation of liability....56
Warranty....56
Directive compliance....56

Appendix....57
Troubleshooting....57
Chemicals for the preparation of video endoscopes....59

Содержание

Проверка герметичности....28
Обзор системы каналов....31
Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа: очистка вручную....34
Дезинфекция вручную....38
Указания по очистке специальных эндоскопов....40
Очистка модуля Альбарран....40
Рекомендуемые методы обработки видеоэндоскопов....48
Очистка принадлежностей....49
Обработка баллона с водой (13992 BS)....50
Контроль процесса обработки....50

Стерилизация....51
Газовая стерилизация....52
Хранение....54

Уход за оборудованием....55
Техническое обслуживание....55
Важные указания....55
Ремонт....56
Ответственность....56
Гарантия....56
Соответствие директивам....56

Приложение....57
Устранение неисправностей....57
Химические средства для обработки видеоэндоскопов....59

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die KARL STORZ Video-Endoskope (13800 xxx, 13801xxx, 13804xxx, 13806xxx, 13807xxx) wurden für die endoskopische Diagnose und Therapie im oberen Verdauungstrakt einschließlich der Speiseröhre, des Magens und des Zwölffingerdarmes entwickelt.

Die KARL STORZ Video-Duodenoskope (13880 xxx – 13882 xxx) wurden zur endoskopischen Diagnose und Therapie des biliopankreatischen Systems entwickelt.

Die KARL STORZ Video-Rektoskope (13912xxx), Video-Sigmoidoskope (13900/13901 xxx) und Video-Koloskope (13904xxx - 13907 xxx sowie 13910/13911 xxx) wurden für die endoskopische Diagnose und Therapie im unteren Verdauungstrakt einschließlich des Mastdarms und des Dickdarms entwickelt. Zusätzlich dienen diese Videoskope der endoskopischen Diagnose und Therapie.

Videoendoskope sind Anwenderteile, die nur mit den zugelassenen Versorgungsteilen (Videoprozessoreinheit, Lichtquellen) verwendet werden dürfen.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Produkt beziehen. Die Videoendoskope dürfen nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

Safety instructions

Please read these safety instructions carefully before using the instrument.
Make certain you are well acquainted with the function and operation of the instrument before initial use on the patient.

Intended use

The KARL STORZ video endoscopes (13800 xxx, 13801xxx, 13804xxx, 13806xxx, 13807xxx) have been developed for endoscopic diagnosis and treatment in the upper digestive tract, including the oesophagus, the stomach and the duodenum.

The KARL STORZ video duodenoscopes (13880 xxx – 13882 xxx) were developed for the endoscopic diagnosis and therapy of the biliopancreatic system.

The KARL STORZ video rectoscopes (13912xxx), video sigmoidoscopes (13900/13901 xxx) and video colonoscopes (13904xxx - 13907 xxx and 13910/13911 xxx) have been developed for endoscopic diagnosis and therapy in the lower digestive tract, including the rectum and colon.

In addition, these video endoscopes are used for endoscopic diagnosis and therapy.

Videoscopes are applied components, which should only be used with approved supply units (video processor units, light sources).

Contraindications:

No contraindications are known which directly relate to the product. The video endoscope must not be used if, in the opinion of a qualified physician, such an application would endanger the patient, e.g., due to the patient's general condition, or if the endoscopic method as such is contraindicated.

Инструкция по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно прочитайте эти указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением прибора на пациенте обязательно ознакомьтесь с функциями прибора и освойте его обслуживание.

Использование по назначению

Видеоэндоскопы KARL STORZ (13800 xxx, 13801xxx, 13804xxx, 13806xxx, 13807xxx) разработаны для эндоскопической диагностики и лечения верхнего отдела пищеварительного тракта, включая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку.

Видеодуоденоскопы KARL STORZ (13880 xxx - 13882 xxx) разработаны для эндоскопической диагностики и лечения билиопанкреатической системы.

Видеоректоскопы KARL STORZ (13912xxx), видеосигмоидоскопы (13900/13901 xxx) и видеоколоноскопы (13904xxx - 13907 xxx, а также 13910/13911 xxx) разработаны для эндоскопической диагностики и лечения нижнего отдела пищеварительного тракта, включая прямую и толстую кишку. Дополнительно данные видеоскопы служат для эндоскопической диагностики и лечения.

Видеоэндоскопы — это специальные приборы, которые можно использовать только с компонентами, допущенными к применению (блок видеопроцессора, источники света).

Противопоказания:

Противопоказаний, которые напрямую связяны с данным изделием, обнаружено не было. Видеоэндоскопы не должны применяться в том случае, когда по мнению ответственного врача такое применение может представлять угрозу для пациента, например, по причине общего состояния пациента или когда эндоскопический метод противопоказан как таковой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Video-Endoskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Endoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung der Video-Endoskope.

User qualification

KARL STORZ video endoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are familiar with the endoscopic technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and preparation of the video endoscopes.

Квалификация пользователя

Видеоэндоскопы KARL STORZ могут использовать только лица, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения эндоскопических операций. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и обработки видеоэндоскопа.

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Video-Endoskope

Der Einsatz der Video-Endoskope muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: *Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden.*

In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

HINWEIS: *Das Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz- (HF) Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.*

Safety precautions when using the video endoscopes

Video endoscopes must be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

NOTE: *The patient leakage current limit of the CF application part may be exceeded when CF application parts (application on heart) are used in combination with other BF application parts.*

In this case, the reduction of the patient leakage current should be effected using only CF application parts whenever this is possible.

NOTE: *The endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. Protection against HF currents should be ensured through the use of correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.*

Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами

Применение видеоэндоскопов должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

УКАЗАНИЕ: *При использовании элементов применения типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими элементами применения типа BF значения тока утечки на пациента элементов применения типа CF могут быть превышены.*

В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только элементы применения типа CF.

УКАЗАНИЕ: *Эндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ-напряжения должна быть обеспечена при помощи ВЧ-инструментов. Для этого необходимо соблюдать информацию, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ-элементов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals, sowie Ihrer eigenen Person vermeiden. Die Bezeichnungen **Warnung, Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen **Warnung** und **Vorsicht** zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.

WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.

VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.

HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.

Safety instructions

Warnings and cautions

Please read this manual and follow its instructions carefully, to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk. The words, **Warning, Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the instrument. To make the words **Warning** and **Caution** stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.

WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.

CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument.

NOTE: A Note indicates special information about operating the instrument, or clarifies important information.

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

Прочитайте, пожалуйста, внимательно инструкцию по эксплуатации и точно соблюдайте указания. Обозначения **«Предупреждение»**, **«Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное значение. Где бы они не встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить надежную и эффективную работу прибора. Чтобы привлечь внимание, заголовки **«Предупреждение»** и **«Осторожно»** дополнительно сопровождаются пиктограммой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.

ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость принятия определенных профилактических мер или мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.

УКАЗАНИЕ: Указания содержат специальную информацию по обслуживанию инструмента или разъясняют важную информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Prüfen Sie das Video-Endoskop vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob es korrekt gereinigt und desinfiziert wurde.*

WARNUNG: *Der einwandfreie Zustand des Video- Endoskopes sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Video-Endoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.*

WARNUNG: *Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn*

- *diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder*
- *die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.*

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

WARNUNG: *Die Druckausgleichs-/ETO-Kappe 11025 XE muss vom Anschlussstutzen entfernt sein bei:*

- *endoskopischen Eingriffen*
- *manueller/maschineller Aufbereitung.*

WARNUNG: *Mit dem Video-Endoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.*

WARNUNG: *Das Video-Endoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Video-Endoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.*

WARNUNG: *Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Video-Endoskops besteht Explosionsgefahr. Das Video-Endoskop darf nicht unter entflammbaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.*

Safety instructions

WARNING: *Check the video endoscope prior to each procedure to ensure that it functions correctly and has been properly cleaned and disinfected.*

WARNING: *Verify the sound condition of the video endoscope, as well as of accessories used in combination, before every application. Damaged video endoscopes or damaged accessories must not be used.*

WARNING: *Combinations of medical devices are only then assured to be safe if*

- *they are identified as such in the respective instruction manual or*
- *the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.*

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical products used in combination.

WARNING: *Remove the EO/pressure compensation cap 11025 XE from the connection piece:*

- *during every endoscopic intervention*
- *during manual/machine preparation.*

WARNING: *Do not allow any electrically active components or instruments to come into contact with the video endoscope.*

WARNING: *The video endoscope must not be used during the discharge of a defibrillator. Remove the video endoscope from the operation area before discharge occurs.*

WARNING: *Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the video endoscope. The video endoscope must not be used in the presence of flammable or combustible materials.*

Инструкция по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым применением проверяйте работоспособность, а также контролируйте качество очистки и дезинфекции видеоэндоскопа.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым применением проверяйте исправное состояние видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или принадлежности.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Сочетание различных медицинских продуктов является технически безопасным только тогда, если*

- *эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или*
- *это допускают назначение или спецификации интерфейсов применяемых в комбинации продуктов.*

Точно соблюдайте инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов, применяемых в комбинации медицинский изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Колпачок выравнивания давления/ЭО колпачок 11025 XE следует удалять с соединительного штуцера при:*

- *эндоскопических операциях;*
- *обработке вручную/машинным способом .*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоэндоскопом.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоэндоскоп запрещается использовать во время разряда дефибриллятора. Удалите видеоэндоскоп из операционной зоны перед применением разряда.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При применении воспламеняющихся газов вблизи видеоэндоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеоэндоскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.*

Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine gewisse Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.

Hohe Temperaturen existieren auch noch nach dem Herausziehen des proximalseitigen Steckers aus der Lichtquelle (Verbrennung des Anwenders am Lichtleiter).

WARNUNG: *Bevor das Video-Endoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze des Video-Endoskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht werden (L und U übereinander mit Position zwischen den Ventilen), da sonst Schäden am Instrument oder Verletzungen des Patienten auftreten können.*

WARNUNG: *Das Video-Endoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt.*
KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Video-Endoskope keine Garantie.

WARNUNG: *Beschädigungen des Video-Endoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

WARNUNG: *Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Video-Endoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr beim Versand! Kontaminierte Video-Endoskope können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Bitte legen Sie den Transportkoffer mit der Schutzfolie 13990 SFN aus, bevor Sie kontaminierte Instrumente zurückschicken.*

Safety instructions

WARNING: *High energy light radiated through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet, at the end faces of the light cable and at the tip of the endoscope.*

Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns, this must therefore be avoided.

Temperatures remain high even after the proximal connector is removed from the light source (risk of burns to the user from the light cable).

WARNING: *Before removal from the patient, the distal tip of the video endoscope must be returned to the neutral, nondeflected position (L and U (demarkations on the wheels of the deflection mechanism) on top of each other and positioned between the valves) to prevent damage to the instrument and/or injury to the patient.*

WARNING: *The video endoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden.*
KARL STORZ gives no warranty for video endoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

WARNING: *Damage to the video endoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.*

WARNING: *Always unplug the video endoscope before carrying out any maintenance and cleaning procedures.*

WARNING: *Risk of infection due to shipment! Contaminated video endoscopes can cause serious or fatal diseases during transportation or at the recipient's premises. Please cover the carrying case with the protective sheet 13990 SFN before sending contaminated instruments back to KARL STORZ.*

Инструкция по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать в точке выхода света, на концах световода и на наконечнике эндоскопа высокую температуру.*

Прямой контакт тканей с нагреваемыми светом поверхностями через определенное время может привести к появлению ожогов. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.

Высокие температуры сохраняются также при изъятии штекера с проксимальной стороны из источника света (ожог пользователя о световод).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед удалением видеоэндоскопа из пациента дистальный наконечник видеоэндоскопа необходимо установить в нейтральное, неизогнутое положение (L и U один над другим между клапанами), так как иначе можно повредить инструменты или пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Работы по ремонту видеоэндоскопа может проводить только персонал, уполномоченный компанией KARL STORZ. Ремонт сторонним персоналом может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен.*
Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за отремонтированные сторонним персоналом видеоэндоскопы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Повреждения видеоэндоскопа и травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Следует отключить от сети блоки питания перед началом любых работ по техобслуживанию или очистке видеоэндоскопа.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекции при пересылке! Контаминированные видеоэндоскопы могут вызвать серьезные или угрожающие жизни заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя. Перед отправкой контаминированных инструментов покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой 13990 SFN для транспортировки.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Beim Eintreten einer Fehlfunktion am Videoskop während eines Eingriffs am Patienten ist der Eingriff unverzüglich zu beenden. Bringen Sie die distale Spitze des Videoendoskops in eine neutrale, nicht abgewinkelte Position und entfernen Sie das Videoendsokop langsam und vorsichtig aus dem Patienten.*

WARNUNG: *Ein Einsatz von HF-Sonden/-Elektroden bzw. Instrumenten oder anderen energieabgebenden Sonden ist nicht zulässig, wenn explosive Gase (z. B. explosive/brennbare Narkosegase) vorhanden sind.*

WARNUNG: *Patientenableitströme können sich addieren, wenn Endoskope und energetisch betriebenes endoskopisch verwendbares Zubehör kombiniert werden.*

WARNUNG: *Bevor die Hochspannungs- bzw. die elektrische Leistung aktiviert wird, muss sichergestellt werden, dass kein Kontakt mit metallischen Teilen des Endoskops und anderem leitfähigem Zubehör besteht und die Absaugung von leitfähigen Flüssigkeiten unterbrochen ist.*

WARNUNG: *HF-Sonden, HF-Elektroden, Lasersonden und andere energieabgebende Sonden dürfen nur unter stetiger visueller endoskopischer Kontrolle eingesetzt werden.*

Eine Aktivierung darf nur bei Positionierung der energieabgebenden Sondenspitze außerhalb des Arbeitskanals im Sichtbereich des Endoskops erfolgen.

VORSICHT: *Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.), das der Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden können.*

VORSICHT: *Verwenden Sie ausschließlich Zubehörteile mit flexiblen Enden. Andere Zubehörteile können Video-Endoskope beschädigen.*

Safety instructions

WARNING: *If a malfunction of the endoscope should occur during procedure on a patient, stop the procedure immediately. Place the distal tip of the video endoscope in a neutral, nondeflected position and remove the video endoscope slowly and carefully from the patient.*

WARNING: *The use of HF probes, HF electrodes or other energy-emitting probes is not permitted if explosive gases (for example, explosive/flammable anesthetics) are present.*

WARNING: *Patient leakage currents can accumulate if endoscopes and electrically powered endoscope accessories are used together.*

WARNING: *Before turning on the high voltage/electrical supply, ensure that there is no contact with metal parts of the endoscope or any other electricity-conducting accessory, and that the suction unit has no contact with conductive liquids.*

WARNING: *HF probes, HF electrodes, laser probes and other energy-emitting probes should only be used under constant, visual, endoscopic control.*

Activation should only occur when the tip of the energy-emitting probe is outside the working channel and within the endoscope's field of vision.

CAUTION: *Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) that are specifically suited for the intended purpose for use with video endoscopes and which can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.*

CAUTION: *Only use accessories with flexible ends. Other types of accessories may cause damage to video endoscopes.*

Инструкция по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При возникновении сбоев в работе видеоэндоскопа во время операции на пациенте немедленно прекратите выполнение операции. Установите дистальный наконечник видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно удалите видеоэндоскоп из пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Применение ВЧ-зондов/-электродов или инструментов и других выделяющих энергию зондов недопустимо при наличии взрывоопасных газов (напр., взрывоопасных/воспламеняющихся наркозных газов).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Токи утечки на пациента могут суммироваться, если эндоскопы используются в комбинации с эндоскопическими принадлежностями, эксплуатируемыми от энергетических сетей.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед подачей высокого напряжения или электрической мощности следует убедиться в отсутствии контакта с металлическими деталями эндоскопа и другими токопроводящими принадлежностями, а также прекратить отсасывание токопроводящих жидкостей.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *ВЧ-зонды, ВЧ-электроды, лазерные и другие выделяющие энергию зонды могут применяться только при постоянном визуальном эндоскопическом контроле.*

Активирование разрешено только при размещении выделяющих энергию наконечников зондов за пределами рабочего канала в области обзора эндоскопа.

ОСТОРОЖНО: *Применяйте исключительно принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки и т. д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеоэндоскопами и которые можно применять согласно общепризнанным правилам техники и безопасности.*

ОСТОРОЖНО: *Используйте только принадлежности с гибкими концами. Применение других принадлежностей может повредить видеоэндоскоп.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

VORSICHT: *Die Druckausgleichs-/ETO-Kappe 11025XE muss auf den Anschlussstutzen montiert sein bei:*

- *Gassterilisation*
- *Versand*

VORSICHT: *Um Beschädigungen des Video-Endoskopes zu vermeiden, das Video-Endoskop nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren.*

VORSICHT: *Video-Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.*

VORSICHT: *Die Anleitung „Aufbereitung und Pflege“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Gassterilisation im Detail erklärt.*

VORSICHT: *Die distale Spitze des Video-Endoskopes nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.*

VORSICHT: *Niemals schwere Gegenstände auf das Video-Endoskop legen.*

VORSICHT: *Kein Zubehör mit scharfen Kanten oder Spitzen in oder am Endoskop verwenden.*

HINWEIS: *Beschädigungen des Video-Endoskopes, die Aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

HINWEIS: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.*

HINWEIS: *Bei der Entsorgung oder dem Recycling von Komponenten sind die jeweils geltenden Bestimmungen einzuhalten.*

Safety instructions

CAUTION: *Place the EO/pressure compensation cap 11025 XE on the connection piece prior to:*

- *gas sterilization*
- *shipping*

CAUTION: *Do not expose the video endoscope to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.*

CAUTION: *Do not steam sterilize (autoclave) the video endoscopes.*

CAUTION: *The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65°C.*

CAUTION: *Make certain to read the ‘Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments’ manual. Methods of cleaning, disinfection and gas sterilization are explained in detail there.*

CAUTION: *Do not hit the distal tip of the video endoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove debris.*

CAUTION: *Never lay heavy objects on the video endoscope.*

CAUTION: *Do not use any accessories with sharp edges or points in or on the endoscope.*

NOTE: *Any damage to the video endoscope resulting from incorrect operation is not covered by the warranty.*

NOTE: *Constant changing between various preparation methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.*

NOTE: *Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.*

Инструкция по технике безопасности

ОСТОРОЖНО: *Колпачок для выравнивания давления/ЭО колпачок 11025XE должен быть установлен на соединительный штуцер при:*

- *газовой стерилизации;*
- *пересылке.*

ОСТОРОЖНО: *Во избежание повреждения храните видеоэндоскоп вне доступа прямого солнечного света или вне помещения с высокой температурой.*

ОСТОРОЖНО: *Строго запрещается стерилизовать видеоэндоскоп паром (подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.*

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте указания инструкции «Очистка и уход». В ней подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации газом.*

ОСТОРОЖНО: *Не ударяйте дистальный наконечник видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения остроконечными предметами.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэндоскоп.*

ОСТОРОЖНО: *Не использовать принадлежности с острыми краями или наконечниками на эндоскопе и внутри него.*

УКАЗАНИЕ: *Повреждения видеоэндоскопа, возникшие в результате неправильного обращения, не покрываются гарантией.*

УКАЗАНИЕ: *Постоянная смена различных методов обработки означает особую нагрузку на материалы, и поэтому ее следует избегать.*

УКАЗАНИЕ: *При утилизации компонентов соблюдайте соответствующие действующие предписания.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 Lieferumfang | 1.0 Scope of supply | 1.0 Комплект поставки

Gerätetyp (NTSC/PAL) / Device type (NTSC/PAL) / Тип прибора (NTSC/PAL) NKS= NTSC Instrumente PKS = PAL Instrumente/ NKS= инструменты NTSC, PKS = инструменты PAL		13800xKS	13801xKS	13804, 13806, 13807xKS	13808xKS	13900, 13901xKS	13904, 13905, 13906, 13907, 13910, 13911xKS	13880, 13881, 13882xKS
1	Biopsiezange für Kanal 2,2 mm / Biopsy forceps for channel 2.2 mm / Биопсийные щипцы для канала 2,2 мм	11001 LN						
1	Biopsiezange für Kanal 2,8 mm / Biopsy forceps for channel 2.8 mm / Биопсийные щипцы для канала 2,8 мм		13250 LN	13250 LP	13250 XL	13250 KP	13250 XN	13250 LP
1	Bürste zur Kanalreinigung / Brush for channel cleaning / Щетка для чистки канала	27651 H 27651 G	27651 H	27651 H	27651 I	27651 H	27651 H	27651 H 27651 F
1	Dichtheitsmesser / Leakage tester / Прибор для проверки герметичности	13242 LX		13242 LX	13242 LX	13242 LX	13242 LX	13242 LX
1	Y-Schlauch zum Spülen der Kanäle manuell/maschinell / Y-tube for cleaning the channels manually/by machine / Y-образный шланг для промывания каналов вручную/при помощи машинной обработки	13991 YS		13991 YS	13991 YS	13991 YS	13991 YS	13991 YS
1	Spülschlauch für Arbeitskanal / Irrigation tube for working channel / Трубка для промывания рабочего канала	13991 SS		13991 SS	13991 SS	13991 SS	13991 SS	13991 SS
1	Spülschlauch für Albarran-Kanal / Irrigation tube for Albarran channel / Трубка для промывания канала Альбарран							13991 PS 13991 AS
1	ETO Kappe / EO Cap / ЭО колпачок	11025 XE		11025 XE	11025 XE	11025 XE	11025 XE	11025 XE
1	Absaugventil und Luft-Wasserventil / Suction valve and air-water valve / Аспирационный клапан и воздушно-водяной клапан	13991 SV 13991 LV		13991 SV 13991 LV	13991 SV 13991 LV	13991 SV 13991 LV	13991 SV 13991 LV	13991 SV 13991 LV
1	Reinigungsventil (für Luft-/Wasserkanal) / Cleaning valve (for air/water channel) / Клапан для очистки (для воздушного/водяного канала)	13991 RV		13991 RV	13991 RV	13991 RV	13991 RV	13991 RV
1	Mundstück (nur Gastro/Duodenoskope) / Mouthpiece (only gastro/duodenoscopes) / Загубник (только для гастро-/дуоденоскопа)	13272 B		13272 B	13272 B			13272 B
1	Instrumentenöl/Instrument oil / Смазочное масло	27656 B		27656 B	27656 B	27656 B	27656 B	27656 B
1	Gummilippenventil/Biopsieventil für Arbeitskanal / Rubber lip valve/biopsy valve for working channel / Резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан для рабочего канала	13991DA		13991DA	13991DA	13991DA	13991DA	13991DA
1	Schutzfolie / Protective sheet / Защитная пленка	13991 SFN		13991 SFN	13991 SFN	13991 SFN	13991 SFN	13991 SFN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kompatible Video-Prozessoreinheiten/Lichtquellen

Compatible video processor units/ light sources

Совместимые блоки видеопроцессоров/источники света

Video-Prozessoreinheit / Video processor unit / Блок видеопроцессора	KARL STORZ GASTRO PACK™ KARL STORZ TELECAM® SL II (ab Softwareversion 470240-0201A/ as of software version 470240-0201A/ начиная с версии программного обеспечения 470240-0201A) KARL STORZ TELECAM® DX II (ab Softwareversion 470240-0601A/ as of software version 470240-0601A/ начиная с версии программного обеспечения 470240-0601A) Image 1 hub Art.Nr.22200020-1 (ab Softwareversion 470206-0302A/ as of software version 470206-0302A/ начиная с версии программного обеспечения 470206-0302A/) + Video-Verbindungskabel Art Nr. 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC)/ Video Connecting Cable 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC)/ видео соединительный кабель 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC)
Lichtquelle / Light source / Источник света	KARL STORZ XENON 100, Xenon 100 SCB, GASTRO PACK™

HINWEIS: *Das Video-Endoskop der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Video-Prozessoreinheit und Lichtquellen von Drittanbietern bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.*

Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nichtisolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

NOTE: *The KARL STORZ video endoscope should not be used in combination with video processor units and light sources from other manufacturers. The use of non-compatible units can lead to patient injury or unit damage.*

It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces, e.g., voltage-carrying elements of other units, at any time.

УКАЗАНИЕ: *Видеоэндоскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоком видеопроцессора и источниками света сторонних производителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациентов или к повреждению прибора.*

Необходимо обеспечить, чтобы электрически неизолированные детали эндоскопа ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anschluss an eine Lichtquelle am Beispiel der KARL STORZ XENON 100

Connecting to a light source illustrated with the KARL STORZ XENON 100

Подключение к источнику света на например KARL STORZ XENON 100

Verbindung von Versorgungsstecker mit Lichtquelle und Wasserflasche. (Bei den Modellen 13910, 13911, 13807, 13806 befindet sich am Versorgungsstecker ein zusätzlicher Anschluss/Spülkanal (Water-jet-Kanal)
Connection of supply connector with light source and water bottle (models 13910, 13911, 13807 and 13806 have an additional connection/irrigation channel (water jet channel) at the supply connector of the endoscope)
Подсоединение штекного соединителя для подачи с источником света и баллоном с водой (в моделях 13910, 13911, 13807, 13806 на штекном соединителе для подачи установлен дополнительный разъем/промывочный канал (водоструйный канал).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ Lichtquellen Xenon 100 oder Xenon 100 SCB/ Gastropack

2.0 Bedienung des Video-Endoskops ‚Vorbereitung der Lichtquelle

Wir empfehlen unsere Lichtquelle (Xenon 100 bzw. Xenon 100 SCB) mit einer 100 Watt Xenon-Lampe und unsere tragbare Gesamtlösung, den Gastropack mit einer sparsamen, lichtintensiven 24 Watt Solarc®-Lampe.
Die vollständigen Hinweise zur Bedienung hierfür entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die einzelnen Lichtquellen

1. Die Lichtquelle auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.

2.2 Vorbereitung der Prozessoreinheit

siehe die entsprechende Grebrauchsanweisung TELECAM® SL II 202130 20, GASTRO PACK® 25 0430 11/ 25 0431 11 bzw. Image 1 hub 22200020-1

2.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüssen und Absaugkanal

1. Den Versorgungsstecker in die Lichtquelle einstecken bis er hörbar einrastet (Abb. 1).
2. Videoverbindungskabel am Endoskop anschließen. Beachten Sie dabei die weißen Markierungen an Endoskop und Videoverbindungsstecker. (Abb. 2).
3. Den Anschlussstecker vom Schlauch der Wasserflasche am Endoskopversorgungsstecker (Spülflaschenanschluss) anschließen (Abb. 3). Die Halterung der Wasserflasche positioniert sich automatisch korrekt und kann nicht manuell beeinflusst werden.
   WICHTIG: Zum Füllen der Wasserflasche mit sterilem Wasser die Flasche von der Lichtquelle entfernen und Deckel aufdrehen. Nur zu 2/3 mit sterilem Wasser befüllen (1/3 wird für das Luftdruckpolster benötigt).
4. Absaugschlauch (Patientenschlauch) der Absaugpumpe oder der Zentralabsaugung am Anschluss des Versorgungssteckers anschließen.

KARL STORZ light sources Xenon 100 or Xenon 100 SCB/ Gastropack

2.0 Operating the video endoscope

2.1 Preparation of the light source

We recommend the use of our light source (Xenon 100 or Xenon 100 SCB) with a 100 W xenon lamp and our portable package solution the Gastropack with economical, light-intensive 24 W Solarc® lamp.

Please read the full instructions in the instruction manual of the respective light source.

1. Install the light source on a solid, even surface.
2. Insert the power cable into the socket provided.

2.2 Preparation of the processor unit

Refer to the relevant instruction manual: TELECAM® SL II 202130 20, GASTRO PACK® 25 0430 11/ 25 0431 11 or Image 1 hub 22200020-1

2.3 Connecting the light conductor, air/ water connections and the suction channel

1. Insert the supply connector into the light source until it audibly clicks into place (Fig. 1).
2. Connect the video connecting cable to the endoscope. Take note of the white markings on the endoscope and video connecting plug. (Fig. 2).
3. Attach the connector from the water bottle tube to the endoscope supply plug (irrigation bottle connector, Fig. 3). The water bottle holder automatically positions itself correctly and cannot be adjusted manually.

   IMPORTANT: To fill the water bottle with sterile water, remove the bottle from the light source and unscrew the lid. Only fill the water bottle 2/3 full with sterile water (1/3 is required to cushion air pressure).
4. Connect the suction tube (patient tube) from the suction pump or central suction system to the supply plug connector.

Источники света KARL STORZ Xenon 100 или Xenon 100 SCB/ Gastropack

2.0 Управление видеоэндоскопом

2.1 Подготовка источника света

Мы рекомендуем использовать наш источник света (Xenon 100 или Xenon 100 SCB) с ксеноновой лампой мощностью100 Ватт, а наш портативный Gastropack — с экономичной лампой Solarc® 24 Ватт, дающей интенсивный свет.

Подробные указания по обслуживанию приведены в инструкции по эксплуатации отдельных источников света.

1. Установите источник света на твердую, ровную поверхность.
2. Вставьте сетевой кабель в предусмотренное для этого гнездо.

2.2 Подготовка блока процессора

См. соответствующую инструкцию по эксплуатации TELECAM® SL II 202130 20, GASTRO PACK® 25 0430 11/ 25 0431 11 или Image 1 hub 22200020-1

2.3 Подсоединение света, разъемы для воздуха/воды и аспирационный канал

1. Вставьте штекный соединитель для подачи в источник света до щелчка (рис. 1).
2. Подсоедините видео соединительный кабель к эндоскопу, обращая внимание на белые маркировки на эндоскопе и видео соединительном штекере (рис. 2).
3. Соедините штекер от шланга баллона с водой к штекному соединителю для подачи на эндоскопе (разъем для бутылки с промывающей жидкостью) (рис. 3). Крепление баллона с водой автоматически позиционируется в правильное положение, его нельзя изменить вручную.
   ВАЖНО: Для наполнения баллона стерильной водой удалите баллон от источника света и открутите крышку. Заполните баллон стерильной водой только на 2/3 (1/3 часть объема необходима для воздушной подушки).
4. Присоедините аспирационный шланг (трубка для подсоединения к пациенту) аспирационного насоса или центральной системы аспирации к разъему штекного соединителя для подачи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zum Absaugen das Aubsaugventil (mit dem roten Ring) durchdrücken / To aspirate, press the suction valve (with the red ring) / Для отсасывания нажмите на аспирационный клапан (с красным кольцом)

Blaues Ventil zur Luftinsufflation nur abdecken / Cover without pressing (insufflation) /Для инсуффляции воздуха прикройте синий клапан

Blaues Ventil halb drücken um ein Luft- Wassergemisch zu erhalten. / Depress halfway (air/water mixture) / Для получения воздушно-водяной смеси нажмите наполовину синий клапан

2.4 Abwinkelung der distalen Spitze

Die distale Spitze kann mittels des größeren Abwinkelungsrades, beschriftet mit "U/D", verändert werden. Im Uhrzeigersinn gedreht wird eine Abwärtsbewegung erzeugt. Gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

Die Links-/Rechtsbewegungen werden durch das kleinere Abwinkelungsrad vorgenommen (beschriftet mit "L/R"). Im Uhrzeigersinn gedreht = Rechts- / gegen den Uhrzeigersinn gedreht = Linksbewegung (Abb. 4)

WARNUNG: *Abwinkelungsräder nicht gewaltsam drehen, um weder das Instrument zu beschädigen noch den Patienten zu verletzen! Vor jedem Versuch, das Gerät ein oder auszuführen, die Bremsen für die Abwinkelungsräder lösen!*

2.5 Absaugen

Absaugpumpe einschalten. Zum Absaugen das Absaugventil (mit dem roten Ring) am Endoskop durchdrücken (Abb. 5)).
Das Absaugen kann auch erfolgen, wenn die Biopsiezange im Biopsiekanal platziert und das Gummilippenventil montiert ist. Während des Vorgangs dichtet das Gummilippenventil/ Biopsieventil die Zange ab.

2.6 Insufflation und Licht

Lichtquelle und Insufflation einschalten.
Für die Insufflation die Öffnung am blauen Ventil mit einem Finger abdecken (nicht das Ventil drücken, da sonst die Wasserspülung erfolgt) (Abb. 6).

HINWEIS: *Um Unwohlsein des Patienten zu vermeiden, ist die die Insufflation sparsam einzusetzen. Eine zu hohe Insufflation kann Krämpfe, Spasmen und Verletzungen hervorrufen!*

2.4 Adjusting the angle of the distal tip

Rotating the large deflection wheel, labeled 'U/D', deflects the distal tip. Rotating clockwise lowers the tip. Rotating counterclockwise raises the tip.

Right and left movements are controlled using the smaller deflection wheel (labeled 'L/R'). Clockwise = right/counterclockwise = left (Fig. 4).

WARNING: *Do not rotate the wheels forcibly, this could damage the instrument or cause injury to the patient! Before attempting to introduce or remove the instrument, release the deflection wheel brakes!*

2.5 Suction

Switch on the suction pump. To aspirate, press the suction valve (with the red ring) on the endoscope (Fig. 5).
Suction can also be used when the biopsy forceps are placed in the biopsy channel and the rubber lip valve is mounted. During the procedure, the rubber lip valve/biopsy valve seals the forceps channel.

2.6 Insufflation and light

Start the light source, switch on the air pump.
For insufflation, cover the opening on the blue valve with a finger (do not depress the valve, since this starts water irrigation) (Fig.6).

NOTE: *To avoid patient discomfort, use insufflation sparingly. Excessive insufflation may cause cramps, spasms and injuries!*

2.4 Регулировка угла наклона дистального наконечника

Угол наклона дистального наконечника можно настраивать с помощью большого колеса регулировки с маркировкой «U/D». При вращении по часовой стрелке выполняется наклон вниз. При вращении против часовой стрелки – наклон вверх.

Наклон вправо/влево выполняется с помощью маленького колеса регулировки (с маркировкой «L/R»). Вращение по часовой стрелке = наклон вправо, а против часовой стрелки = влево (рис. 4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не вращайте колеса для регулировки угла наклона с применением силы, так как это может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента! Перед каждой попыткой ввода или вывода прибора отпустите тормоза колес!*

2.5 Аспирация

Включите аспирационный насос. Для отсасывания нажмите на аспирационный клапан (с красным кольцом) на эндоскопе (рис. 5).
Отсасывание также возможно в том случае, когда биопсийные щипцы расположены в биопсийном канале и установлен резиновый лепестковый клапан. Во время процесса резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан герметизирует щипцы.

2.6 Инсуффляция и свет

Включите источник света и инсуффляцию.
Для инсуффляции прикройте пальцем отверстие на синем клапане (не нажимайте клапан, иначе начнется промывание водой) (рис. 6).

УКАЗАНИЕ: *Чтобы у пациента не возникали некомфортные ощущения, необходимо проводить инсуффляцию в щадящем режиме. Слишком сильный напор при инсуффляции может стать причиной судорог, спазмов и травм!*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Blaues Ventil ganz drücken, um eine Wasserspülung zu erhalten./ Depress fully (water irrigation only) / Для промывания водой полностью нажмите на синий клапан.

2.7 Wasserspülung der Objektivreinigung

Wasserzufuhr und/oder Linsenreinigung wird durch Drücken des Luft-/Wasserventils bewirkt. Durch verschiedene Ventilstellungen ergeben sich Kombinationsmöglichkeiten (Abb. 7,8).

2.7 Water rinsing the lens

Pressing on the air/water valve starts the water flow and/or lens cleaning.
Different valve positions allow various combinations (Fig. 7,8).

2.7 Промывание водой объектива

Подача воды и/или очистка линз выполняется нажатием на воздушный/водяный клапан. Разные положения клапанов предоставляют возможность комбинирования (рис. 7, 8).

3.0 Vorbereitung vor Gebrauch

WARNUNG: *Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.*

3.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen

1. Lichtquelle wie in 2.1 beschrieben vorbereiten.
2. Versorgungsstecker, Wasserflasche und Absaugschlauch gemäß 2.3 anschließen.
3. Kontrollieren Sie den Versorgungsschlauch auf Beschädigungen (wie z.B. Bruchstellen, Risse, verdrehte oder gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.
4. Untersuchen Sie die Oberfläche des flexiblen Einführschafts optisch und durch Abtasten, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen. Abwinkelungsteil nicht zu stark drücken.

3.0 Preparation before use

WARNING: *Before being used for the first time, the device must undergo a complete preparation cycle.*

3.1 Testing the various functions

1. Prepare light sources as described in 2.1.
2. Connect supply connector, water bottle and suction tube according to 2.3.
3. Check the supply cable for damage (e.g., breaks, cracks, twisted or squashed areas...) and the supply connectors for loose connections.
4. Examine the surface of the flexible insertion sheath by eye and by touch for cracks, cuts, bulges, foreign bodies or other damage. Do not press too hard on the deflection section.

3.0 Подготовка перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед первым использованием прибор должен пройти полный цикл обработки.*

3.1 Проверка различных функций

1. Подготовьте источник света, как описано в пункте 2.1.
2. Штекерный соединитель для подачи, баллон с водой и аспирационный шланг присоедините согласно пункту 2.3.
3. Проверьте подающий шланг на наличие повреждений (напр., изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест и т. п.), а штекерный соединитель для подачи — на прочность соединения.
4. Проверьте внешний вид поверхности гибкого вводимого тубуса и убедитесь в отсутствии трещин, разрезов, изгибов, инородных тел или других повреждений, ощупав его пальцами.
   Не нажимайте сильно на наклонную деталь.

5a. Prüfung der Abwinkelung – Aufwärts/Abwärtssteuerung

Die Aufwärts-/Abwärtsbewegung wird durch das größere Abwinkelungsrad bewirkt. Um die Aufwärts-/ Abwärtsfunktion zu prüfen, die Aufwärts-/ Abwärtsbremse lösen. Das große Abwinkelungsrad langsam im Uhrzeigersinn drehen, das Distalende sollte sich nach unten bewegen. Durch Drehen des Abwinkelungsrades gegen den Uhrzeigersinn wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

5a. Testing deflection – Upward/downward control

The large deflection wheel controls up and down movements. To test up and down movements, release the up and down brake. Slowly rotate the large deflection wheel clockwise, the distal end should move downwards. Rotating the deflection wheel counterclockwise causes upward movement.

5a. Проверка угла наклона: регулировка вверх/вниз

Наклон вверх/вниз выполняется при помощи большого колеса. Для проверки функции регулировки наклона вверх/вниз отпустите тормоз регулировки вверх/вниз. Вращайте большое колесо медленно по часовой стрелке, дистальный конец должен наклоняться вниз. При вращении колеса против часовой стрелки выполняется наклон вверх.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5b. Prüfung der Abwinkelung – Rechts-/Linkssteuerung

Die Rechts-/Linkssteuerung wird durch das kleinere / äußere Abwinkelungsrad bewirkt. Um die Rechts-/ Linkssteuerung zu prüfen, die Rechts-/Linksbremse lösen. Das kleine Abwinkelungsrad langsam im Uhrzeigersinn drehen, die Endoskopspitze sollte sich dabei nach rechts biegen. Durch Drehen des Abwinkelungsrad gegen den Uhrzeigersinn wird eine Linksbeugung erzeugt.

5c. Prüfung der Abwinkelung – die Funktion der Bremsen.

Die Abwinkelungsräder sollten sich frei drehen lassen, wenn die Bremsen gelöst sind.

Bremsen lösen und Reichweite testen (siehe 5a/b). Bremsen aktivieren, indem der Bremshebel gegen den Uhrzeigersinn bewegt wird – dabei sicherstellen, dass die abgewinkelte Position des Distalkopfes in der gewählten Platzierung fixiert bleibt.

Das Abwinkelungsteil nicht mit der Hand verdrehen oder verbiegen.

WARNUNG: *Bei Störungen des Abwinkelungs- und/oder Bremsmechanismus das Gerät nicht verwenden. Bitte setzen Sie sich mit der KARL STORZ Serviceabteilung in Verbindung.*

6. Funktion der Luftzufuhr sicherstellen. Bei eingeschalteter Insufflationspumpe das distale Ende des Instruments in eine Wasserschale mit sterilem Wasser halten und die Luftkontrollöffnung am Luftventil (blauer Ring) mit dem Finger abdecken; aus der Luftdüse am Distalende sollten Luftblasen aufsteigen.

5b. Testing deflection – Right/left control

The smaller/outer deflection wheel controls right/left movement. To test right/left movement, release the right/left brake. Slowly rotate the small deflection wheel clockwise, the tip of the endoscope should move to the right. Rotating the deflection wheel counterclockwise causes movement to the left.

5c. Testing deflection – brake function

The deflection wheels should turn freely when the brakes are released.

Release the brakes and test their action (see 5a/b). Activate the brakes by moving the brake lever counterclockwise – ensure that the angled position of the distal endpiece is fixed in the desired position.

Do not twist or bend the deflection piece by hand.

WARNING: *If the deflection and/or brake mechanisms do not function properly, do not use the instrument. Contact KARL STORZ service department.*

6. Check the air supply. Switch on the air pump and hold the distal end of the instrument under sterile water. Cover the air control opening in the air valve (blue ring) with a finger; bubbles should emerge from the air nozzle at the distal end.

5b. Проверка угла наклона: регулировка вправо/влево

Регулировка вправо/влево выполняется при помощи маленького/наружного колеса. Для проверки функции регулировки вправо/влево отпустите тормоз регулировки вправо/влево. Вращайте маленькое колесо по часовой стрелке, наконечник эндоскопа должен при этом наклоняться вправо. При вращении колеса против часовой стрелки выполняется наклон влево.

5c. Проверка угла наклона: функция тормозов. Колеса регулировки угла наклона должны вращаться свободно, когда тормоза отпущены.

Отпустите тормоза и проверьте радиус действия (см. 5a/b). Активируйте тормоза, повернув тормозной рычаг против часовой стрелки, убедившись, что угол наклона дистальной головки в установленном положении остается зафиксированным.

Не перекручивайте и не перегибайте наклонную деталь вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При повреждении механизма угла наклона и/или тормозов не используйте прибор. Обратитесь в сервисный отдел компании KARL STORZ.*

6. Проверьте функцию подачи воздуха. При включенном инсуффляционном насосе дистальный конец инструмента держите в сосуде с водой, а отверстие контроля воздуха на воздушном клапане (синее кольцо) прикройте пальцем; из воздушной форсунки на дистальном конце должны выходить пузырьки воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Funktion der Wasserzufuhr sicherstellen: Luft-/Wasserventil (blauer Ring) ganz drücken. Aus der Wasserdüse (distal) sollte Wasser strömen und das Objektiv freispülen. WICHTIG: Bei der ersten Ventilbetätigung dauert es einige Sekunden bis Wasser austritt.

7. Check the water supply: Depress the air/water valve (blue ring) fully. Water should flow out of the water nozzle (distal) and rinse the lens clean. IMPORTANT: When you first actuate the valve, it may take a couple of seconds for water to start flowing.

7. Проверьте функцию подачи воды. Полностью нажмите на воздушный/водяной клапан (синее кольцо). Из водной форсунки (дистально) должна течь вода и промывать объектив. ВАЖНО: При первом нажатии клапана проходит несколько секунд прежде, чем начнет выходить вода.

8. Funktion der Absaugung sicherstellen. Bei korrekt installiertem Gerät und eingeschalteter Absaugpumpe oder Zentralabsaugung das distale Ende nochmals in einen Wasserbehälter mit sterilem Wasser eintauchen. Absaugventil (roter Ring) ganz durchdrücken. Das Wasser sollte durch den Absaugkanal des Instrumentes über die angeschlossene Absaugung/Absaugpumpe angesaugt werden und in die Auffangflasche des Absaugsystems gelangen.

8. Test the suction function. With the unit correctly installed and the suction pump switched on, inmerse the distal end in a container of sterile water once again. Depress the suction valve (red ring) fully. Water should be suctioned through the suction channel of the instrument via the connected suction pump and into the collecting bottle of the suction equipment.

8. Проверьте функцию аспирации. При правильно установленном приборе и включенном аспирационном насосе или центральной системе аспирации дистальный конец еще раз погрузите в емкость со стерильной водой. Полностью нажмите на аспирационный клапан (красное кольцо). Вода должна проходить через аспирационный канал инструмента через подключенный аспиратор/аспирационный насос и попадать в сборную емкость аспирационной системы.

9. Den Biopsiekanal testen Sie, indem die Biopsiezange eingeführt wird.

VORSICHT: *Die Biopsiezange sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal geführt werden können.*

9. Test the biopsy channel by introducing biopsy forceps.

CAUTION: *It should be possible to guide the biopsy forceps smoothly and without problems through the entire channel.*

9. Проверка биопсийного канала проводится путем введения биопсийных щипцов.

ОСТОРОЖНО: *Биопсийные щипцы должны проходить по всему каналу легко, без помех.*

VORSICHT: *Zubehör wie Biopsiezangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden und dürfen nicht wiederverwendet werden!*

CAUTION: *Accessories such as biopsy forceps that are kinked or bent will not function properly, are difficult to guide through the channel and may cause severe damage to the channel. They must therefore be replaced and not used further!*

ОСТОРОЖНО: *Такие принадлежности, как биопсийные щипцы, которые имеют изогнутую или деформированную форму, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и могут его при этом сильно повредить. Щипцы подлежат замене, их запрещается использовать повторно!*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Korrekte Handhabung des Endoskops

3.2 Holding the endoscope correctly

3.2 Правильное положение эндоскопа

Steuerungsräder zur Abwinkelung (die Bewegungsrichtung ist immer Pfeilrichtung / Bremsen werden gegen den Uhrzeigersinn aktiviert)
Control wheels for deflection (the direction of movement is always in the direction of the arrow / brakes are activated counter clockwise)
Колеса для регулировки угла наклона (направление движения всегда соответствует направлению стрелки / тормоза активируются против часовой стрелки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Korrekte Handhabung des Endoskops

Den Kontrollkörper des Gerätes so in die linke Hand nehmen, dass Daumen, Zeige- und Mittelfinger das große Abwinklungsrad leicht bedienen können. In dieser Position kann das Absaugventil entweder mit dem Zeige- oder dem Ringfinger gedrückt werden. Ebenso kann das Luft-/Wasserventil mit den o.g. Fingern abgedeckt werden.

Das kleine außenliegende Abwinklungsrad kann sowohl mit den Fingern der linken Hand als auch mit dem Daumen und den Fingern der rechten Hand bedient werden.

3.3 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch

1. Verwenden Sie ein von KARL STORZ freigegebenes Gleitmittel von unserer Webseite: www.karlstorz.de unter Hygiene für den distalen Bereich des Einführschlauches.
2. Das Lumen die ganze Zeit über beobachten. Falls Sie die Orientierung verlieren sollten, das Gerät solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.

HINWEIS: *Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung zu vermeiden!*

HINWEIS: *Weder Öl noch Salbe noch andere Mittel auf Petroleum-, Silikon-, Vaseline- oder Alkoholbasis verwenden, um eine Beschädigung des Materials des Endoskops zu vermeiden.*

HINWEIS: *Falls es während des Vorgangs durch Verunreinigung zu einer Trübung des Objektives kommt, kann dieses normalerweise durch eine Kombination von Wasserzuführung und Insufflation gereinigt werden. Überflüssiges Wasser oder Luft können durch gleichzeitiges Drücken des Absaugventiles entfernt werden.*

Holding the endoscope correctly

With the control handle of the instrument in the left hand, the thumb, index and middle fingers can easily control the large deflection wheel. In this position, the suction valve can be depressed with either the index or the ring finger. The air/water valve can also be covered with these fingers.

The small, outer deflection wheel can be controlled with the fingers of the left hand, or alternatively with the thumb and fingers of the right hand.

3.3 Additional recommendations for use

1. Use a lubricant from the KARL STORZ list of approved and recommended lubricants on our website: www.karlstorz.com under ‘Hygiene’ for the dital end of the insertion tube.
2. Observe the lumen the whole time. If you become disoriented, withdraw the instrument gently until vision is restored.

NOTE: *Do not put lubricant on the lens to avoid clouding!*

NOTE: *Do not use oil or petroleum, silicone, Vaseline or alcohol based media, to avoid damage to the endoscope material.*

NOTE: *If debris causes the lens to cloud during the procedure, this can normally be rectified by a combination of water and insufflation. Excessive water or air can be removed by applying simultaneous pressure on the suction valve.*

Правильное обращение с эндоскопом

Контрольную рукоятку прибора держите в левой руке таким образом, чтобы с помощью большого, указательного и среднего пальца можно было легко управлять большим колесом. В такой позиции на аспирационный клапан можно нажать указательным либо безымянным пальцем. Таким же образом можно прикрыть одним из пальцев воздушный/водяной клапан.

Маленьким, расположенным снаружи колесом можно управлять как при помощи пальцев левой руки, так и большим пальцем или пальцами правой руки.

3.3 Дополнительные рекомендации по использованию

1. Используйте разрешенную компанией KARL STORZ смазку, указанную на сайте компании www.karlstorz.de в разделе о гигиене дистальной зоны вводимого тубуса.
2. Необходимо наблюдать за люменами в течение всего времени. Если Вы потеряли ориентир, прибор можно слегка потянуть назад до получения изображения.

УКАЗАНИЕ: *Во избежание помутнения не наносите смазку на линзы!*

УКАЗАНИЕ: *Во избежание повреждения материала эндоскопа запрещается использовать масло, мазь и другие средства на основе нефти, силиконовой или вазелиновой основе.*

УКАЗАНИЕ: *Если во время процесса вследствие загрязнения появится помутнение объектива, его можно устранить при помощи комбинирования подачи воды и инсуффляции. Избыток воды или воздуха можно удалить посредством синхронного нажатия на аспирационный клапан.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Bedienung der Endoskoptasten

Beide Tasten haben Doppelfunktionen, die durch kurzes bzw. langes Drücken ausgelöst werden.

Werden beide Tasten gleichzeitig ca. 3 Sekunden lang gedrückt, gelangt man in das Einstellungsmenü und kann die Tastenbelegung individuell wählen (z.B. Freeze/Zoom oder Print (ACC1)/Kontrast). Genauere Hinweise zur Tastenbelegung entnehmen sie bitte der Anleitung der verwendeten Kamerakontroll-Einheit TELECAM® SL II, GASTRO PACK™ bzw. Image 1 hub.

Der Freeze-Modus wird durch nochmaliges kurzes Drücken der Freeze-Taste wieder aufgehoben.

HINWEIS: *Beim „Red-out", einem verschwommenem roten Bild auf dem Bildschirm, verursacht durch eine direkte Berührung der distalen Endoskopspitze mit der Schleimhaut (Mukosa), das Gerät solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.*

WARNUNG: *Wird das Gerät trotz eines „Red-out"-Effektes weiter vorwärtsgeschoben, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten zur Folge haben.*

HINWEIS: *Falls die Abwinklung der Spitze nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, beenden Sie die Untersuchung sofort. Bremsen lösen und in neutrale Position stellen. Die Abwinklungsräder so stellen, dass sich "U" und "L" zwischen den Ventilen befinden (siehe Seite 13/15), dann das Gerät vorsichtig zurückziehen, während Sie den Vorgang weiterhin beobachten.*

3.4 Operating the endoscope buttons

Both buttons have two functions, which are initiated through short and long presses of the key respectively. Pressing and holding down both buttons at the same time for approx. 3s opens a settings menu and allows you to select the button assignment freely (i.e., Freeze/Zoom or Print (ACC1)/contrast). For more detailed information on button assignment please consult the camera control unit manual TELECAM® SL II, GASTRO PACK™ or Image 1 hub.

The freeze mode can be canceled by a short press on the freeze button.

NOTE: *In case of 'Red-out', a blurred red picture on the screen, caused by the distal endoscope tip resting directly on the mucosa, withdraw the instrument gently until vision is restored.*

WARNING: *Pushing the instrument forwards despite a 'red-out' effect may result in serious injury to the patient.*

NOTE: *If the angling of the tip can no longer be properly controlled the examination must be ended immediately. Release the brakes and place the tip in the neutral position. Position the deflection wheels so that 'U' and 'L' are between the valves (see page 13/15), then carefully withdraw the instrument back, whilst continuing to monitor the procedure.*

3.4 Управление кнопоками эндоскопа

Обе кнопки имеют двойные функции, которые можно активировать путем короткого или долгого нажатия.

При одновременном нажатии обеих кнопок и удерживании их нажатыми в течении 3 секунд открывается меню настроек, в котором можно присвоить кнопкам функции (напр., стоп-кадр/зум или печать (ACC1)/контраст). Более подробные указания по этой теме приведены в инструкции для используемого контрольного блока камеры TELECAM® SL II, GASTRO PACK™ или Image 1 hub.

Режим стоп-кадра «Freeze» можно отменить, еще раз быстро нажав на кнопку «Freeze».

УКАЗАНИЕ: *При «Red-out», т.е. появлении расплывчатого красного изображения на экране, причиной которого является прямой контакт наконечника эндоскопа со слизистой оболочкой, прибор необходимо слегка оттягивать назад, пока видимость снова не восстановится.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Если прибор, несмотря на эффект «Red-out», продолжать проталкивать вперед, то в результате этого можно серьезно травмировать пациента.*

УКАЗАНИЕ: *Если функция регулировки угла наклона наконечника не работает должным образом, немедленно прекратите обследование. Отпустите тормоза и установите их в нейтральное положение. Установите колеса для регулировки угла наклона таким образом, чтобы «U» и «L» находились между клапанами (см. стр. 13/15), затем осторожно вытяните прибор назад, продолжая наблюдать за процессом.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abb. / Fig. / Рис. 1

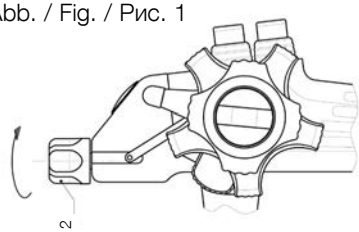


Abb. / Fig. / Рис. 2

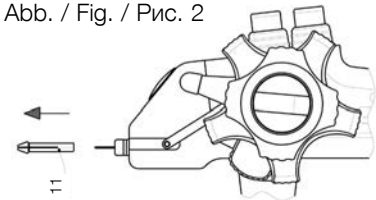


Abb. / Fig. / Рис. 3

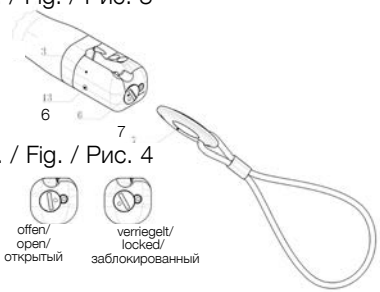


Abb. / Fig. / Рис. 4

Abb. / Fig. / Рис. 5

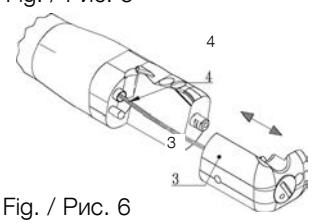
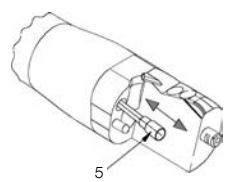


Abb. / Fig. / Рис. 6



3.5 Demontage und Montage der Albarraneinheit (nur Video-Duodenoskope)

Da konventionelle Duodenoskope konstruktiv bedingt nur schwer zu reinigen und zu warten sind, insbesondere im Bereich des Albarranhebels, hat KARL STORZ ein modulares Albarransystem entwickelt.

Dieses patentrechtlich geschützte Albarranmodul kann einfach demontiert und dadurch gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Darüber hinaus kann das Albarranmodul autoklaviert werden. Technische Störungen der Albarraneinheit erfordern nicht mehr die komplette Demontage des Endoskopes, sondern können in der Regel durch eine Demontage der Albarraneinheit gelöst werden.

Demontage der Albarraneinheit

1. Lösen des Seilzuges wie in Abb. 1 gezeigt durch Drehen des Drehknopfes am proximalen Endoskopgehäuse. Drehknopf (2) am proximalen Gehäuse entgegen dem Uhrzeigersinn abschrauben
2. Die jetzt freigelegte Spannzange (11) herausziehen (Abb. 2)
3. Entriegeln des Albarranmoduls an der distalen Endoskopspitze (Abb. 3)

   Die Verriegelungsschraube (6) der Albarranmodul-Einheit ist mit zwei roten Punkten gekennzeichnet. Mit einem speziellen Montage/ Demontagewerkzeug (7) Art. Nr. 13991 B (7) werden die beiden roten Punkte gegen den Uhrzeigersinn zueinander gedreht. Das Albarranmodul ist jetzt entriegelt (Abb. 4).
4. Entnahme des Albarranmoduls mit Albarranseil (Abb. 5)

   Mit dem Daumen das Albarranmodul (3) vom Endoskop lösen und vorsichtig mit dem Seil (4) aus dem Endoskopkopf ziehen.

HINWEIS: *Darauf achten, dass der Seilzug nicht verbogen oder geknickt wird.*

5. Entnahme der Albarranseilführung (Abb. 6)

   Abwinkeln der distalen Spitze des Endoskops durch Betätigung des kleinen Abwinklungsrades nach rechts ("R").

3.5 Disassembly and assembly of the Albarran unit (video duodenoscopes only)

As conventional duodenoscopes are difficult to clean and maintain due to their design, particularly in the region of the Albarran unit, KARL STORZ has developed a modular Albarran system.

The patented Albarran module is easy to disassemble, which facilitates thorough cleaning and disinfection. In addition, the Albarran module can be autoclaved. It is no longer necessary to disassemble the entire endoscope to eliminate technical malfunctions in the Albarran unit. As a rule, in this case, repairs can be carried out by disassembling the Albarran unit.

Disassembling the Albarran unit

1. Remove the cable as shown in Fig. 1 by turning the rotary knob on the proximal endoscopic housing. Unscrew the rotary knob (2) from the proximal housing counterclockwise.
2. Remove the collet chuck (11), which is now visible (Fig. 2).
3. Unlock the Albarran module from the distal endoscope head (Fig. 3).

   The quick locking screw (6) of the Albarran module unit is indicated by two red dots.

   The red dots are turned counterclockwise towards each other using a special assembly/ disassembly key (7) Art. no. 13991 B. The Albarran module is now unlocked (Fig. 4).
4. Removal of the Albarran module with Albarran wire (Fig. 5).

   Separate the Albarran module (3) from the endoscope with your thumb and carefully remove the wire (4) from the endoscope.

NOTE: *Do not bend or kink the wire!*

5. Removal of the Albarran wire sheath (Fig. 6)

   Angle the distal tip of the endoscope by turning the small deflection wheel clockwise ('R').

3.5 Демонтаж и монтаж блока Альбарран (только видео-дуоденоскопы)

Так как традиционные дуоденоскопы вследствие их конструкции трудно поддаются очистке и обслуживанию, особенно в зоне рычага Альбарран, компания KARL STORZ разработала модульную систему Альбарран.

Этот защищенный патентом модуль Альбарран можно легко разбирать, подвергать тщательной очистке и дезинфицировать. Кроме этого, модуль Альбарран можно подвергать автоклавированию. Технические неисправности блока Альбарран не требуют полного демонтажа эндоскопа, они могут быть устранены, как правило, посредством демонтажа только блока Альбарран.

Демонтаж блока Альбарран

1. Ослабьте трос, как показано на рис. 1, повернув рукоятку на проксимальном корпусе эндоскопа. Открутите вращающуюся рукоятку (2) на проксимальном корпусе против часовой стрелки.
2. Извлеките освободившийся цанговый зажим (11) (рис. 2).
3. Разблокируйте модуль Альбарран на дистальном наконечнике эндоскопа (рис. 3).

   Запорный винт (6) блока модуля Альбарран обозначен двумя красными точками. При помощи специального инструмента для монтажа / демонтажа (7), № изд. 13991 B (7), поверните обе красные точки против часовой стрелки друг к другу. Модуль Альбарран будет разблокирован (рис. 4).
4. Извлечение модуля Альбарран при помощи троса Альбарран (рис. 5).

   Большим пальцем отделите модуль Альбарран (3) от эндоскопа и аккуратно извлеките его из эндоскопа при помощи троса (4).

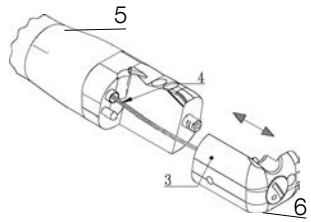
УКАЗАНИЕ: *При этом трос не должен быть согнут или загнут.*

5. Извлечение направляющих троса Альбарран (рис. 6)

   Согните дистальный наконечник эндоскопа вправо при помощи маленького колеса для регулировки угла наклона («R»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abb. / Fig. / Рис. 7



Montage der Albarraneinheit

1. Seilführung (5) am distalen Kopf einführen (Abb. 6).
2. Seil (4) des Albarranmoduls (3) in Seilführung (5) einführen (Abb. 7).

Assembling the Albarran unit

1. Insert the wire sheath (5) into the distal head (Fig. 6).
2. Insert the wire (4) of the Albarran module (3) into the wire guide (5) (Fig. 7).

Монтаж блока Альбарран

1. Ввести направляющую троса (5) со стороны дистальной головки (рис. 6).
2. Ввести трос (4) модуля Альбарран (3) в направляющую троса (5) (рис. 7).

Abb. / Fig. / Рис. 8

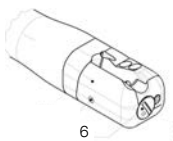
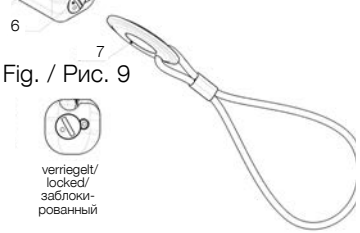


Abb. / Fig. / Рис. 9



3. Das Albarranmodul (Abb. 8) durch Drehen der Verriegelungsschraube (6) im Uhrzeigersinn mit dem Montage/ Demontagewerkzeug (7) verriegeln.

   Die beiden roten Punkte müssen sich jetzt entgegengesetzt gegenüberstehen (Abb. 9).

4. Prüfen der Modulverriegelung:
   Die Verriegelung des Albarranmoduls muss geprüft werden, indem versucht wird, das Albarranmodul mit dem Daumen vom Kopf zu schieben.

3. Attach the Albarran module (Fig. 8) by turning the quick locking screw (6) clockwise with the assembly/disassembly key (7).

   The two red dots must now be opposite one another (Fig. 9).

4. Testing the module locking:
   Locking of the Albarran module must be tested by trying to press it off the head of the endoscope with your thumb.

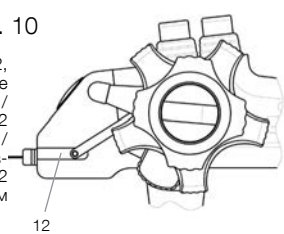
3. Зафиксируйте модуль Альбарран (рис. 8) при помощи вращения запорного винта (6) по часовой стрелке, используя инструмент для монтажа/демонтажа (7).

   Обе красные точки должны находиться напротив друга друга (рис. 9).

4. Проверьте блокировку модуля:
   Необходимо проверить блокировку модуля Альбарран, попытавшись сдвинуть модуль Альбарран с головки при помощи большого пальца.

Abb. / Fig. / Рис. 10

Steuerungsschlitten 12, mit Gehäuse abschließen / Lock the control slide 12 into the housing / Закрыть каретку управления 12 корпусом



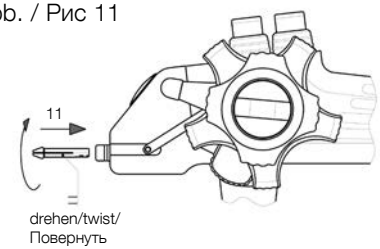
5. Den Einführschaft des Endoskopes in gerader Form auf den Tisch legen.
6. Den Steuerungsschlitten (12) mit dem Endoskopgehäuse abschließen lassen, wie bei Abb. 11 zu sehen. Dabei den Albarran-steuerungshebel (13) nach hinten bis zum Anschlag bewegen.

5. Place the shaft of the endoscope in a straight position on a table.
6. Lock the control slide (12) into the endoscope housing as per Fig. 11. At the same time move the Albarran control lever (13) backward as for as it will go.

5. Положите вводимый тубус эндоскопа в распрямленном виде на стол.
6. Каретка управления (12) должна быть закрыта корпусом эндоскопа, как показано на рис. 11. При этом переместите рычаг управления системой Альбарран (13) назад до упора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abb. / Рис 11

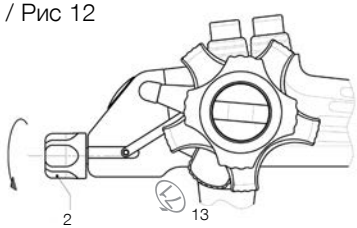


7. Die Spannzange (11) am proximalen Gehäusebereich drehend einführen, bis sie einrastet und nicht weiter drehbar ist (Abb. 11).

7. Introduce the collet chuck (11) into the proximal housing with a twisting action until it engages and cannot be turned any further (Fig. 11).

7. Вращая цанговый зажим (11) в проксимальной области корпуса, вводите его до тех пор, пока он не зафиксируется и больше не будет вращаться (рис. 11).

Abb. / Рис 12



8. Den Drehknopf (2) (Abb. 12) anschrauben und festziehen.

9. Prüfen der Albarranfunktion: Albarranhebel am distalen Ende mit dem Daumen festhalten und gleichzeitig die proximale Albarransteuerung 13 (Abb. 12) betätigen.

Ein deutlicher Bewegungsdruck des Albarranhebels muss am Daumen spürbar werden.
Die Albarraneinheit ist somit funktionstüchtig.

HINWEIS: *Diese Dokumentation behandelt ausschließlich die Handhabung und Pflege des Albarransteuerungshebel.*

Reinigung und Desinfektion des Albarranmoduls siehe Seite 40

8. Screw on and tighten the rotary knob (2) as seen in Fig. 12.

9. Testing Albarran function: Grip the Albarran lever at the distal end with your thumb and manipulate the proximal Albarran control 13 simultaneously (Fig. 12).

You should be able to feel a significant movement pressure of the Albarran lever with your thumb. If so, the Albarran unit is functioning correctly.

NOTE: *This documentation covers only the handling and care of the Albarran control lever.*

Cleaning and disinfecting the Albarran module, see page 40.

8. Прикрутите и затяните вращающуюся рукоятку (2) (рис. 12).

9. Проверьте функционирование блока Альбарран: держите рычаг Альбарран за дистальный конец большим пальцем и одновременно приведите в действие проксимальное управление Альбарран 13 (рис. 12).

Большой палец должен ощутить давление перемещения рычага Альбарран. В таком случае блок Альбарран функционирует исправно.

УКАЗАНИЕ: *Данная документация описывает исключительно правильное обращение и уход за системой Альбарран.*

Очистка и дезинфекция модуля Альбарран, см. стр. 40.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Allgemeines

WARNUNG: *Die genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren garantieren alleine noch keine erfolgreiche Sterilität von Endoskopen. Diese lässt sich nur erzielen, wenn vom Personal nach anerkannten und validierten Aufbereitungsverfahren vorgegangen wird.*

WARNUNG: *Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Endoskopen und Instrumenten sind die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften zu beachten und anzuwenden.*

WARNUNG: *Beachten Sie, dass eine Dekontamination nur dann erfolgreich durchführbar ist, wenn*

- *die Instrumente von allen organischen Materialien und Chemikalienrückständen befreit sind.*
- *ausschließlich nach anerkannten und validierten Verfahren gearbeitet wird.*
- *jede Abweichung von empfohlenen Verfahren durch den Anwender validiert und geprüft werden.*
- *die empfohlenen Verfahrensparameter eingehalten werden. Diese sind nur bei den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E) und ggf. Sterilisationsgeräten und bei vorgeschriebener Wartung und Kalibrierung gültig.*

General information

WARNING: *The stated cleaning, disinfection and sterilization methods alone do not guarantee successful sterilization of the endoscopes. This can only be achieved if personnel follow recognized and validated preparation methods.*

WARNING: *The local occupational safety regulations must be followed and applied for all cleaning and disinfection work on contaminated endoscopes and instruments.*

WARNING: *Remember that sterilization is only then successful if*

- *the instruments have been freed of all organic material and chemical residues.*
- *work proceeds according to recognized and validated methods.*
- *any deviation from recommended procedures must be validated and tested by the user.*
- *the recommended sterilization parameters are maintained. These are only valid with cleaning, disinfection and sterilization equipment that is properly maintained and calibrated.*

Общая информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Указанные способы очистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе не гарантируют полной стерильности эндоскопов. Ее можно достичь только в том случае, если персонал применяет признанные и утвержденные методы обработки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При проведении очистки и дезинфекции контаминированных эндоскопов и инструментов соблюдайте и выполняйте региональные предписания по охране труда.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Учтите, что успешное выполнение деконтаминации возможно только в том случае, если*

- *инструменты очищены от всех органических веществ и остатков химических средств;*
- *работа ведется исключительно в соответствии с признанными и утвержденными методами;*
- *любое отклонение от рекомендованных методов утверждено и проверено пользователем;*
- *соблюдены рекомендованные параметры метода обработки; они эффективны только при использовании приборов для очистки и дезинфекции эндоскопов либо стерилизаторов и при техобслуживании оборудования согласно с предписаниями, а также при его калибровке.*

VORSICHT: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Aufbereitung im Detail erklärt. Die Liste der von KARL STORZ für die Aufbereitung von Videoendoskopen freigegebenen Mittel finden Sie im Internet „www.karlstorz.com“ bzw. „www.karlstorz.de“ unter Hygiene sowie im Anhang dieser Anleitung.*

VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung der Reinigungs- und Desinfektionslösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Eine Mißachtung der Angaben kann zu Beschädigung führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

CAUTION: *The manual ‘Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ Instruments’ must be followed. There, the cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained in detail.*
The list of KARL STORZ approved materials for the preparation of video endoscopes can be found on the Internet at ‘www.karlstorz.com’ or ‘www.karlstorz.de’ under ‘Hygiene’ and also in the appendix of this manual.

CAUTION: *When preparing and using the solutions, follow the manufacturer’s instructions paying close attention to proper dilution and immersion times. Disregarding the instructions can lead to damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.*

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте руководство «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы обработки. Список средств, допущенных компанией KARL STORZ для обработки видеоэндоскопов, можно найти в Интернете по адресу «www.karlstorz.com» или «www.karlstorz.de» в разделе о гигиене, а также в приложении данной инструкции.*

ОСТОРОЖНО: *При приготовлении и применении растворов для очистки и дезинфекции следует максимально точно соблюдать указания производителя химических средств относительно их концентрации и времени воздействия. Несоблюдение указаний может привести к повреждениям. Соблюдайте микробиологический спектр воздействия используемых химических средств.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT: *Video-Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

VORSICHT: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z.B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten sollte jedoch in Abstimmung/ Absprache mit dem Endoskophersteller, dem Chemikalienhersteller sowie dem RDG-E Hersteller erfolgen.*
Diese ist danach in aller Regel unbedenklich.

VORSICHT: *Video-Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.*

VORSICHT: *Video-Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Video-Endoskope dürfen keinesfalls in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden, da bereits kurzzeitiger Kontakt zu Lochfraß und Korrosion führen kann.*

VORSICHT: *Bei der manuellen Aufbereitung von Video-Endoskopen dürfen nur mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gespült werden.*

VORSICHT: *Die Dekontamination in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist nur mit validierbaren Prozessen möglich.*

VORSICHT: *Die folgenden Sterilistionsbedingungen müssen beachtet werden:*
Temperatur: 5 °C – 65 °C
Luftfeuchtigkeit: 15% – 100%

VORSICHT: *Auch Teile, die nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen (z. B. Videoverbindungskabel), sollten nach einer Untersuchung einer Desinfektion unterzogen werden.*

CAUTION: *Never clean video endoscopes with metal brushes.*

CAUTION: *Constantly changing between different preparation methods causes particular wear on the materials and must therefore be avoided. A once-only change in methods, however, e.g., when acquiring new cleaning equipment, should be carried out in consultation with the manufacturers of the endoscope, the chemicals and the washer/ disinfector.*
The method change is then, as a rule, completely harmless.

CAUTION: *Do not clean video endoscopes in an ultrasound bath.*

CAUTION: *Do not steam sterilize (autoclave) video endoscopes.*

CAUTION: *Never immerse video endoscopes in normal saline solution, since even brief contact can lead to pitting and corrosion.*

CAUTION: *For manual preparation, video endoscopes may only be rinsed with microbiologically clean/sterile water.*

CAUTION: *Decontamination in washers and disinfectors is only possible using valid procedures.*

CAUTION: *Special attention should be given to the following sterilization conditions:*
Temperature: 5°C – 65°C
Humidity: 15% – 100%

CAUTION: *Even parts that do not come into direct contact with the patient (e.g., video connecting cables) should be thoroughly disinfected following an intervention.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается очищать видеоэндоскопы при помощи металлической щетки.*

ОСТОРОЖНО: *Постоянная смена различных методов обработки означает особую нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Однократное изменение метода, например, при приобретении новых приборов для очистки, необходимо согласовать с производителем эндоскопа, производителем химических средств, а также с производителем приборов для очистки и дезинфекции эндоскопов. Однократное изменение метода неопасно.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается очищать видеоэндоскопы в ультразвуковой ванне.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается погружать видеоэндоскопы в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.*

ОСТОРОЖНО: *При ручной обработке видеоэндоскопы разрешается промывать только микробиологически чистой / стерильной водой.*

ОСТОРОЖНО: *Деконтаминация в автоматах для очистки и дезинфекции возможна только при применении утвержденных процессов.*

ОСТОРОЖНО: *Необходимо соблюдать следующие условия стерилизации:*
Температура: 5 °C - 65 °C
Влажность воздуха: 15% - 100%

ОСТОРОЖНО: *Детали, которые не соприкасались напрямую с пациентом (напр., видео соединительный кабель), после проведения обследования также следует продезинфицировать.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigung, allgemein

Die Reinigung darf nur durch autorisiertes geschultes Personal erfolgen. Alle Arbeitsschutzvorschriften sind einzuhalten (Handschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz, Kleidung, TBA 250 ...).

Gründliche Reinigung des Endoskops sowie sämtlichen Zubehörs nach jedem Gebrauch sichert störungsfreies Arbeiten und beste Ergebnisse des Desinfektions- ggf. Sterilisationsvorgangs.

Die allgemein gültigen Richtlinien und Empfehlungen zur Instrumentenaufbereitung (z. B. RKI, ESGE/ESGENA) sind zu befolgen und auf ihre Wirkung hin zu validieren.

VORSICHT: *Vor dem Einlegen in Reinigungslösung ist das Instrument auf Dichtheit zu prüfen, da sonst eindringende Flüssigkeit Beschädigungen verursachen kann.*

VORSICHT: *Weder das Endoskop noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnetes Zubehör wie z.B. Zangen oder Albarranmodul).*

HINWEIS: *Das Endoskop muss nach jedem Gebrauch sofort gereinigt werden. Wenn organisches Material zum Trocknen im Instrument verbleibt, kann dadurch die komplette oder teilweise Blockade des Kanals bewirkt werden. Voraussetzung für eine wirkungsvolle Aufbereitung ist immer eine gründliche Reinigung. Außerdem werden Koagulationsrückstände/ Verstopfungen und damit Reparaturen und Geräteausfall vermieden.*
Für die Reinigung und Desinfektion sollten aufgrund der Materialverträglichkeit nur von KARL STORZ freigegebene Chemikalien verwendet werden (siehe entsprechende Liste im Anhang, S. 52 oder aktuell auf unserer Homepage www.karlstorz.de unter Hygiene).

HINWEIS: *Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Endoskop einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.*

General cleaning

Cleaning should only be performed by staff who are appropriately trained. All safety regulations should be observed (gloves, protective glasses, mouth and nose protection, clothing, TBA 250...).

Thorough cleaning of the endoscope and all its accessories after every use ensures problem-free working and the best results for disinfection or sterilization procedures.

The basic guidelines and recommendations for the preparation of instruments (for example RKI, ESGE/ ESGENA) should be observed and the effectiveness verified.

CAUTION: *Before immersion in cleaning solution, check the instrument for leaks. Otherwise fluid penetrating the video endoscope could cause damage.*

CAUTION: *Do not autoclave the endoscope or accessories (with the exception of accessories that are specifically designated as autoclavable, e.g., forceps or Albarran module).*

NOTE: *The endoscope must be cleaned immediately after every use. If biological material is allowed to remain and dry in the instrument, complete or partial blockage of the channel may result. Thorough cleaning is a prerequisite for effective disinfection and sterilization. This will avoid clogs/ blockages and the resulting repairs and instrument failures.*
For reasons of material compatibility, only cleaning and disinfection chemicals approved by KARL STORZ should be used (see current list in the annex, p. 52 or on our website www.karlstorz.de under 'Hygiene').

NOTE: *The endoscope must undergo a complete preparation cycle prior to the initial use.*

Очистка, общие сведения

Очистка должна выполняться только уполномоченным и обученным персоналом. Следует соблюдать все предписания по охране труда (перчатки, очки, индивидуальные средства защиты дыхательных путей, одежда, TBA 250 ...).

Тщательная очистка эндоскопа, а также всех принадлежностей после каждого использования обеспечивает бесперебойную работу и наилучшее качество дезинфекции или стерилизации.

Общие действующие директивы и рекомендации по обработке инструментов (напр., RKI – Институт Роберта Коха, ESGE – Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии/ ESGENA – Европейское общество по гастроэнтерологии и эндоскопии) следует выполнять и валидировать .

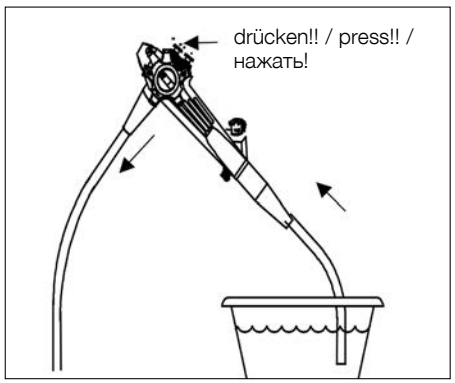
ОСТОРОЖНО: *Перед погружением в раствор для очистки инструмент необходимо проверить на герметичность, так как проникнувшая жидкость может стать причиной повреждений.*

ОСТОРОЖНО: *Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с письменным заявлением о том, что они пригодны для автоклавирования, напр., щипцы или модуль Альбарран).*

УКАЗАНИЕ: *Эндоскоп необходимо очищать сразу после каждого применения. Если органические вещества засохнут на инструменте, это может привести к полной или частичной закупорке канала. Условием эффективной обработки всегда является тщательная очистка. Кроме того, это предотвращает появление остатка коагулянта/закупорок, а следовательно, ремонт и выход прибора из строя.*
По причине совместимости материалов для очистки и дезинфекции должны применяться только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ (см. соответствующий список в приложении, стр. 52, или актуальный список на сайте компании www.karlstorz.de в разделе о гигиене).

УКАЗАНИЕ: *Перед первым использованием эндоскоп должен пройти полный цикл обработки.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



**Reinigung des Absaugkanals /
Cleaning the suction channel /
Очистка аспирационного канала**

Reinigungsvorbereitung

1. Die Vorreinigung des Endoskopes erfolgt direkt am Untersuchungsplatz. Die Reinigung und Desinfektion erfolgt in einem separaten Aufbereitungsraum.
   Sofort nach Gebrauch den Außenmantel des Einführschlauchs mit einem mit aktiven Reinigungsmittel befeuchteten Einmaltuch von groben Verunreinigungen (Sekreten etc.) und organischem Material befreien. Danach das distale Ende in ein Gefäß mit aktiver Reinigungslösung tauchen und die Absaugung betätigen, um den Arbeitskanal zu spülen.

2. Das Reinigungsventil an Stelle des Luft/ Wasserventils einsetzen. (dieses Ventil nicht für den normalen Gebrauch verwenden).

3. Sicherstellen, dass die Wasserflasche gefüllt ist (max zu 2/3). Luftzufuhr einschalten (Insufflationspumpe). Nun werden Wasser und Luft sowohl durch den Luftkanal als auch durch den Wasserkanal gespült. (Vorgang sollte min. 10 Sekunden dauern).

4. Videosystem ausschalten.

5. Videostecker vom Videoverbindungskabel am Versorgungsstecker des Endoskops bei ausgeschalteter Videoprozessoreinheit abziehen und die Dichtkappe für den Videokabelanschluss aufsetzen und festschrauben.

6. Endoskop von Videoprozessoreinheit und Lichtquelle trennen, Reinigungsventil in eine aktive Reinigungslösung geben.

Preparation for cleaning

1. The preliminary cleaning of the endoscope is performed at the place of operation. The main cleaning and disinfection is carried out in a separate preparation room.
   Immediately after use, remove any heavy soiling (secretions, etc.) and organic material from the outer surfaces of the insertion tube with a disposable cloth moistened with active cleaning solution. Then submerge the distal end in a container with active cleaning solution and activate the suction to rinse the working channel.

2. Put the cleaning valve into the air/water housing. (Do not insert this valve during normal use!)

3. Check that the water bottle is filled (max 2/3). Start the air supply (insufflation pump). Water and air are now passed through both the air channel and the water channel. (The process should run for at least 10 seconds).

4. Switch off video system.

5. Pull out the video plug from the video connection cable at the supply connector of the endoscope when the video processor unit is switched off. Put on the sealing cap for the video cable connector and screw it on tightly.

6. Remove the endoscope from the video processor unit and light source. Place the cleaning valve in an active cleaning solution.

Подготовка для очистки

1. Предварительная очистка эндоскопа выполняется прямо на месте проведения обследования. Очистка и дезинфекция выполняются в отдельном помещении специально для обработки.
   Сразу же после использования очистите наружную поверхность вводимого тубуса от крупных загрязнений (секреции и т. д.) и органических веществ при помощи одноразовой салфетки, смоченной в активном средстве для очистки. После этого опустите дистальный конец в раствор для очистки и включите отсасывание для того, чтобы промыть рабочий канал.

2. Установите клапан для очистки для воздушного/водяного клапана (не используйте данный клапан для обычного применения).

3. Убедитесь, что баллон с водой заполнен (максимально на 2/3). Включите подачу воздуха (инсуффляционный насос). Вода и воздух будут проходить как через воздушный канал, так и через водяной канал (процесс должен длиться минимум 10 секунд).

4. Выключите видеосистему.

5. Видеоштекер видео соединительного кабеля при выключенном блоке видеопроцессора вынуть из штекного соединителя для подачи на эндоскопе, надеть и плотно закрутить уплотнительный колпачок для разъема видеокабеля.

6. Отсоедините эндоскоп от блока видеопроцессора и источника света, погрузите клапан для очистки в активный моющий раствор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dichtheitstest

Vor jedem Einlegen in Flüssigkeiten das Endoskop auf seine Dichtheit testen.

1. Alle Ventile entfernen.

Leakage test

Before every immersion in liquid, test the endoscope for leaks.

1. Remove all valves.

Проверка герметичности

Перед каждым погружением эндоскопа в жидкость проверьте его на герметичность.

1. Снимите все клапаны.

HINWEIS: *Dichtkappe am Videokabelanschluss aufsetzen und fest verschrauben (blaue Gummidichtung sollte ab und zu leicht mit Instrumentenöl benetzt werden). Sicherstellen, dass die Kappe gut angeschraubt ist.*

2. Der Anschlussschlauch des Dichtheitstestes und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Anschluss am Versorgungsstecker setzen und durch eine 90° Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

HINWEIS: *Die Gummidichtung sollte ebenfalls ab und zu mit Instrumentenöl behandelt werden.*

NOTE: *Ensure the video cable connector sealing cap is secured tightly (blue rubber inlet seal should be slightly moistened with instrument oil from time to time).*

2. The connection tube of the leakage tester and the ventilation connector on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector to the supply connector and lock by turning clockwise 90°.

NOTE: *The rubber seal should also be treated occasionally with instrument oil.*

УКАЗАНИЕ: *Наденьте уплотнительный колпачок на разъем видеокабеля и плотно закрутите его (синее резиновое уплотнение должно быть слегка смазано смазочным маслом). Убедитесь, что колпачок хорошо прикручен.*

2. Соединительная трубка прибора для проверки герметичности и вентиляционный штуцер на эндоскопе должны быть сухими! Плотно установите разъем прибора для проверки герметичности на разъем штекного соединителя для подачи и зафиксируйте, повернув на 90° по часовой стрелке.

Указание: *Резиновое уплотнение необходимо время от времени смазывать смазочным маслом.*

HINWEIS: *Beim Aufpumpen darauf achten, dass die rote Taste zum Ablassen des Druckes richtig geschlossen ist.*

3. Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg erreicht ist. Das Abwinkelungsgummi am distalen Abwinkelteil des Endoskops dehnt sich hierbei leicht auf. Abwinkelung in alle vier Richtungen bis zum Anschlag bewegen und am Manometer beobachten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.

NOTE: *During inflation, make sure that the red pressure relief button is completely closed.*

3. Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160 - 180 mmHg is reached. The deflection rubber on the distal deflection part of the endoscope expands slightly. Move the deflection part in all four directions as far as possible and check the manometer to see whether the pressure remains constant or falls.

УКАЗАНИЕ: *При накачивании следите, чтобы красная кнопка сброса давления была правильно закрыта.*

3. Накачайте прибор для проверки герметичности до максимального испытательного давления в 160-180 мм рт. ст. Резинка на дистальной наклонной детали эндоскопа при этом слегка вздуется. Наклоняйте до предела наклонную деталь во все четыре направления и следите по манометру, падает ли давление или остается постоянным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Fünf Minuten warten. Wenn der Prüfdruck nicht mehr als 10 mmHg fällt, kann das Endoskop in die Reinigungslösung eingelegt werden. Instrument mit angeschlossenem Dichtheitsprüfer in die Reinigungslösung einlegen und gleiche Prozedur (Abwinklung in alle vier Richtungen) durchführen.
   Wenn dieser Test ebenfalls negativ ist und keine Luftblasen in der Flüssigkeit aufsteigen, kann der Dichtheitsprüfer entfernt werden. Hierzu Versorgungstecker aus der Flüssigkeit nehmen und die rote Taste des Dichtheitsprüfers durchdrücken um das Endoskop zu entlüften.

   HINWEIS: *Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen. Hierzu Stecker aus der Flüssigkeit nehmen und den roten Druckablasshebel betätigen und vor erneuter Benutzung des Dichtheitstesters den roten Hebel wieder in Ausgangsposition bringen. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken. Entfernen Sie den Dichtheitstester.*

Jetzt kann mit der Reinigung begonnen werden.

4. Wait five minutes. If the pressure does not fall by more than 10 mmHg, submerge the endoscope in the cleaning solution. Place instrument with closed leakage tester in the cleaning solution and repeat the process of utilizing the deflection wheels to deflect the tip of the scope fully in all four directions.
   If this test is also negative and no air bubbles rise in the liquid, the leakage tester can be removed. To do this, take the supply connector out of the liquid and press down on the red button of the leakage tester to vent the endoscope.

   NOTE: *Never release the pressure in the liquid. To this end, remove the plug from the liquid and actuate the red pressure relief lever, before using the leakage tester again reset the red lever to the initial position. The test pressure must fall to 0. Remove the leakage tester.*

Cleaning can now begin.

4. Подождите пять минут. Если испытательное давление падает не больше, чем на 10 мм рт. ст., эндоскоп можно погружать в раствор для очистки. Погрузите инструмент с подключенным прибором для проверки герметичности в раствор для очистки и выполните ту же самую процедуру (угол наклона во все четыре направления).
   Если результат этой проверки также будет негативным, и в жидкости не появятся пузырьки воздуха, то прибор для проверки герметичности можно удалить. Для этого вынять штекный соединитель для подачи из жидкости и нажать на красную кнопку прибора для проверки герметичности, чтобы удалить воздух из эндоскопа.

   УКАЗАНИЕ: *Никогда не спускайте давление непосредственно в жидкости. Для этого вытащите штекер из жидкости и нажмите красный рычаг сброса давления. Перед повторным использованием прибора для проверки герметичности снова установите красный рычаг в исходное положение. Испытательное давление должно снизиться до 0. Удалите прибор для проверки герметичности.*

Теперь можно начинать очистку.

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Videoendoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.

In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen (siehe Anhang) und das grob gereinigte, von organischen Verunreinigungen/ Resten entfernte Endoskop, als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der beiliegenden Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.

If a pressure loss occurs, this means that the video endoscope leaks and may no longer be used or immersed or prepared by machine.

In this event, fill out the accompanying repairs form (see Appendix), roughly clean and remove any organic soiling/residue from the endoscope, mark it as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the enclosed transport protection sheet 13990 SFN.

Если давление падает, то видеоэндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение) и отправьте очищенный от органических загрязнений/остатков эндоскоп с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNUNG: *Infektionsgefahr beim Versand. Kontaminierte Instrumente können auf dem Transportweg oder beim Empfänger aerogene oder Kontaktinfektionen verursachen.*

Ein Versand ohne Folienverpackung ist unbedingt zu vermeiden.

WARNING: *Risk of infection due to shipment. Contaminated instruments can cause aerogenous or contact infections during transportation or at the recipient's premises.*

Shipment without the plastic film packaging must be avoided.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекции при пересылке. Контаминированные инструменты могут стать причиной аэрогенных или контактных инфекций во время транспортировки или у получателя.*

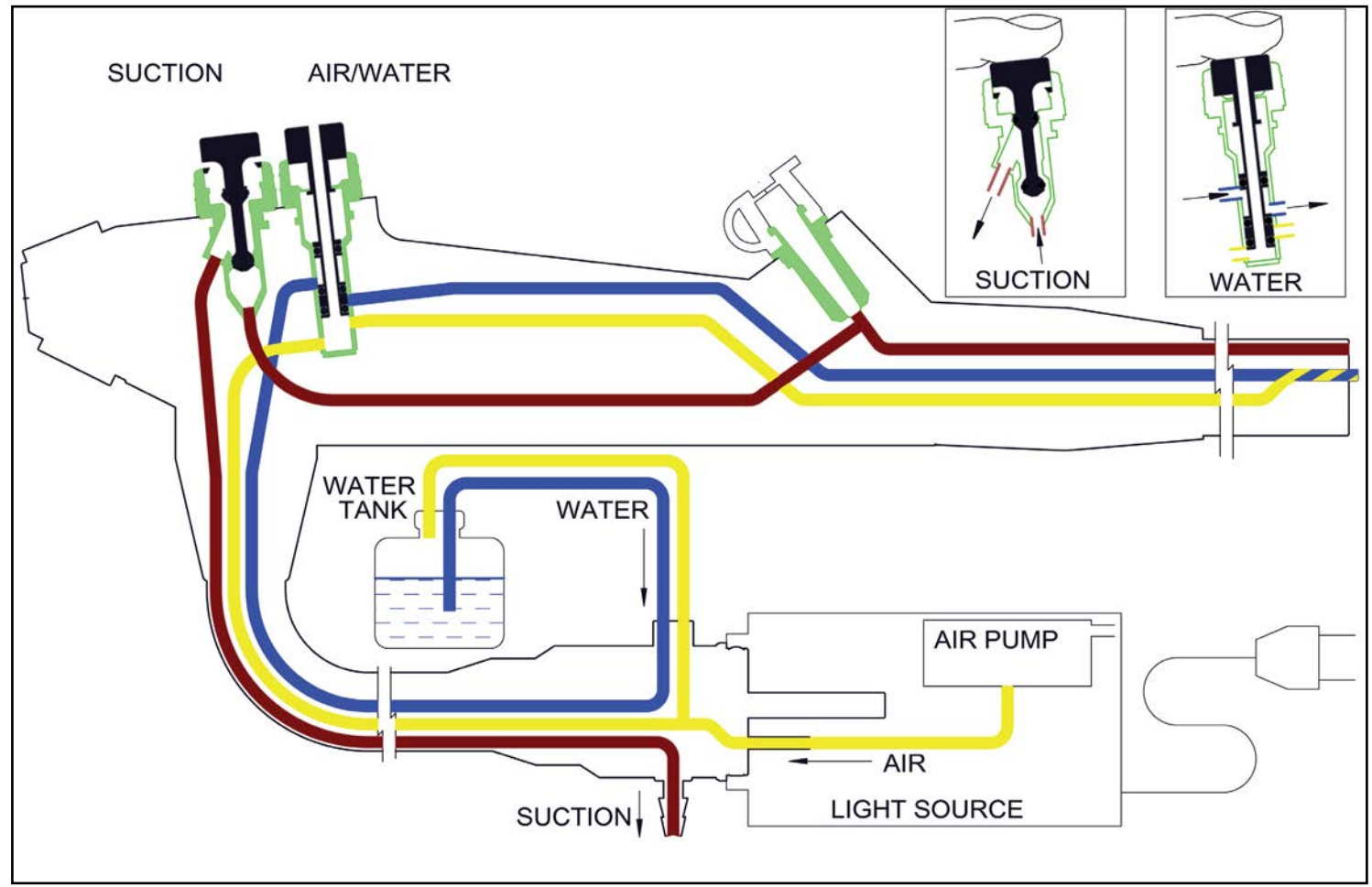
В обязательном порядке не допускайте отправки без пленочной упаковки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kanalsystem eines KS Standard Video-Endoskopes

Channel system of a KS standard video endoscope

Система каналов стандартного видеоэндоскопа KS

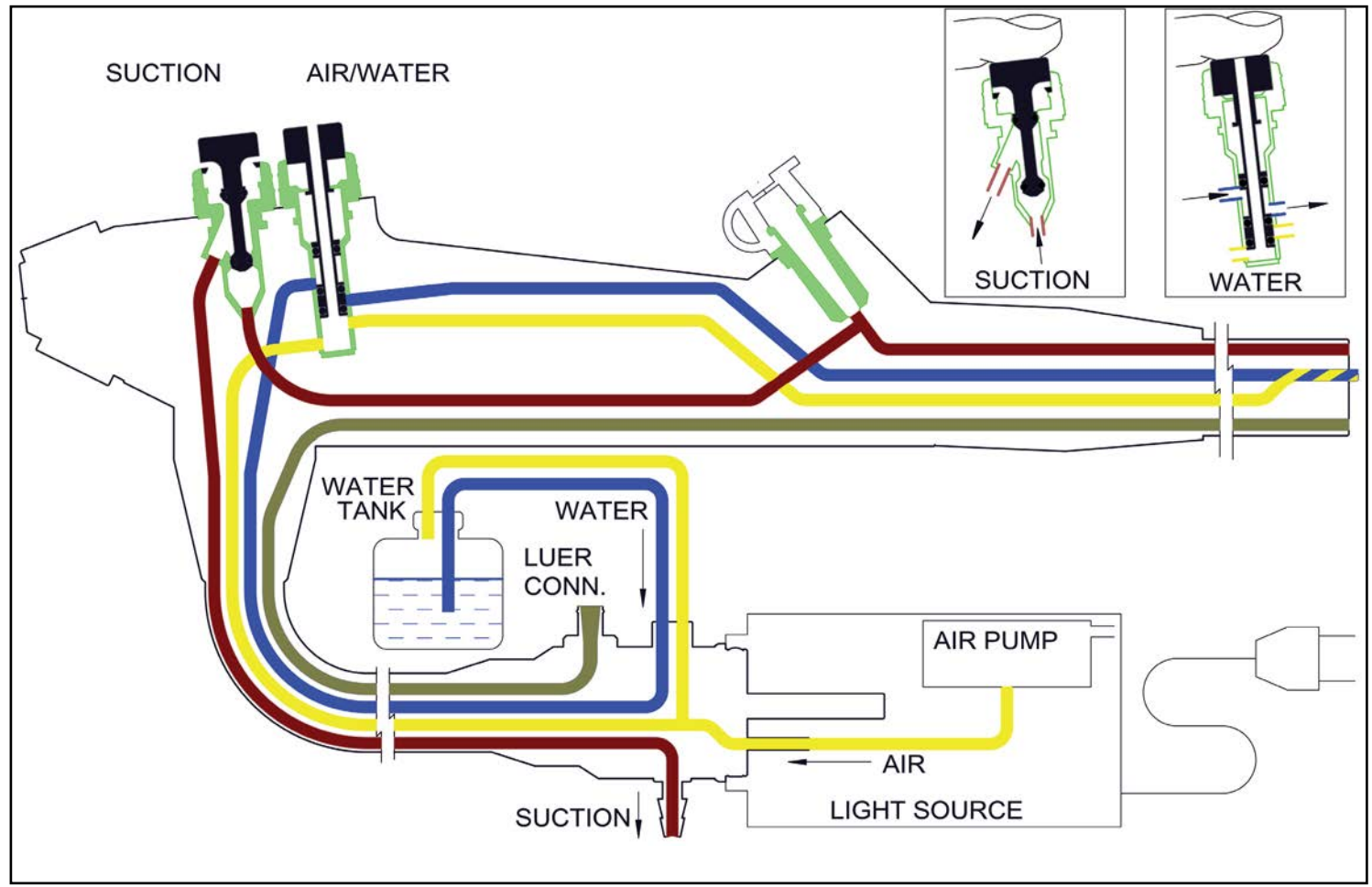


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kanalsystem eines KS Therapie Video-Endoskopes mit zusätzlichem Spülkanal (Water-Jet-Kanal)

Channel system of a KS therapy video endoscope with additional irrigation channel (water jet channel)

Система каналов терапевтического видеоэндоскопа KS с дополнительным промывочным каналом (водоструйный канал)

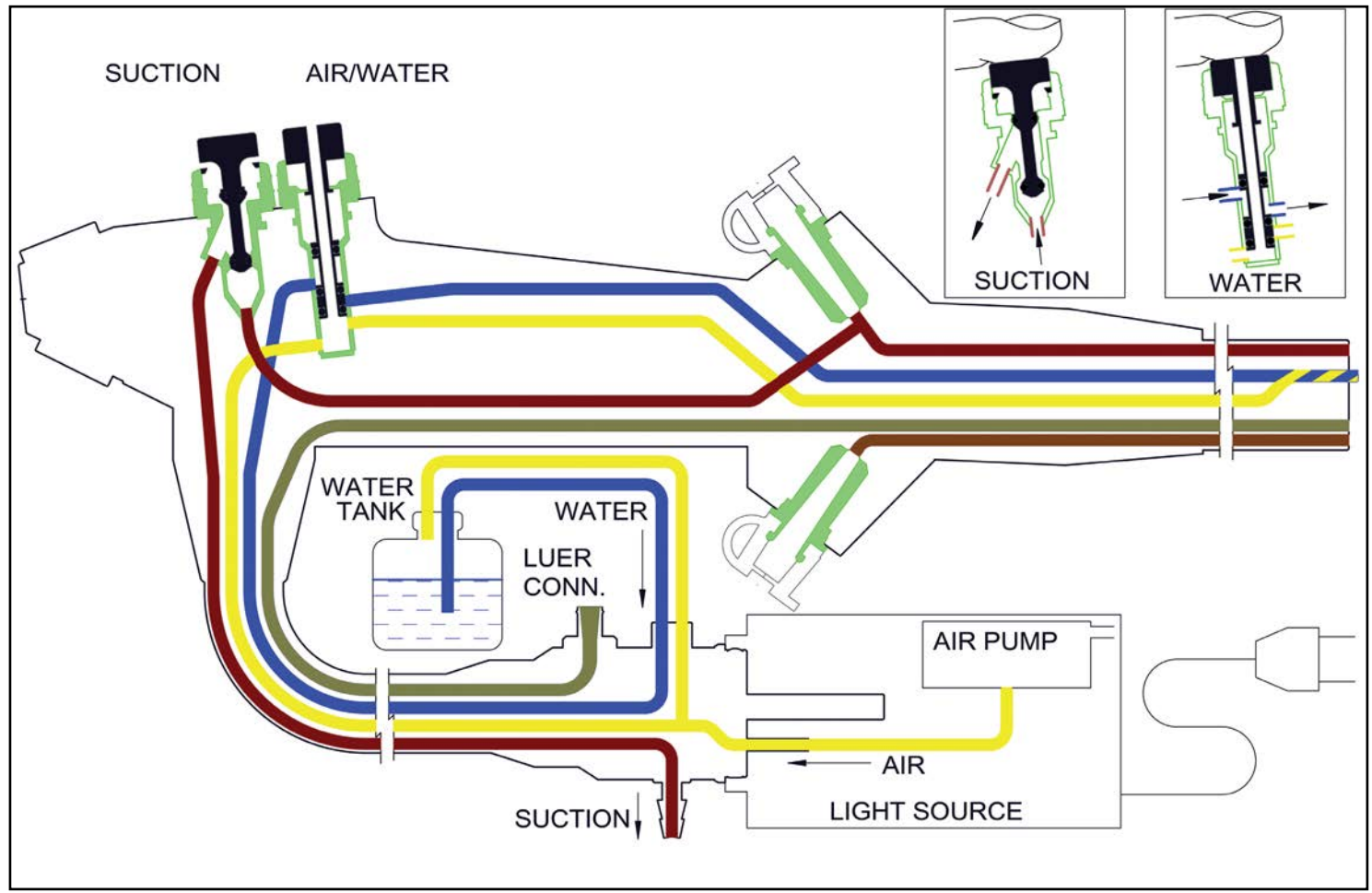


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kanalsystem eines KS Therapie Video-Endoskopes mit zusätzlichem Spülkanal (Water-Jet-Kanal) und 2 Arbeitskanälen

Channel system of a KS therapy video endoscope with additional irrigation channel (water jet channel) and 2 working channels

Система каналов терапевтического видеоэндоскопа KS с дополнительным промывочным каналом (водоструйный канал) и 2 рабочими каналами



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops: Manuelle Reinigung

Halten Sie sich bitte an den allgemeinen Standard z.B. ESGENA-Richtlinien oder DEGEA- bzw. RKI-Empfehlungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation und an die Anweisungen der Chemikalienhersteller.

Cleaning/disinfection of the video endoscope: manual cleaning

Please adhere to the general standards, e.g., ESGENA guidelines or DEGEA/RKI recommendations for cleaning, disinfection and sterilization, as well as to the instructions of the chemical manufacturer.

Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа: очистка вручную

Соблюдайте общие стандарты, например, директивы ESGENA или рекомендации DEGEA или RKI по очистке, дезинфекции и стерилизации, а также предписания производителей химических средств.

1. Gummilippenventil/Biopsieventil, Absaugventil und Luft-/ Wasserventil abnehmen und in eine aktive Reinigungslösung legen und mit Hilfe einer weichen desinfizierten Bürste (13991 VB) reinigen.

1. Remove the rubber lip valve/biopsy valve, suction valve and air/water valve and place in an active cleaning solution and clean using a soft disinfected brush (13991 VB).

1. Снимите резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан, аспирационный клапан и воздушный/водяной клапан, опустите их в активный раствор для очистки и очистите при помощи мягкой продезинфицированной щетки (13991 VB).

2. Gehäuse, Einführschaft, und Versorgungsschlauch sorgfältig mit einem fusselfreiem und in Enzymreiniger getauchtem Tuch abwischen (geeignetes Reinigungs- oder Desinfektionsmittel entsprechend der DGHM-Liste und der Liste freigegebener Chemikalien verwenden, siehe S. Anhang). Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Einführschlauch nicht zu beschädigen. Anschließend das Endoskop sorgfältig mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität (mikrobiologisch einwandfreiem Wasser) abspülen.

2. Wipe the housing, insertion shaft, and supply tube carefully with a lint-free cloth soaked in an enzymatic cleaner (use a suitable cleaning agent or disinfectant in accordance with the DGHM list and the list of approved chemicals, see annex). Avoid shocks and pulling movements so as not to damage the insertion shaft. Rinse the endoscope carefully with water of at least drinking quality (microbiologically sterile water).

2. Тщательно протрите корпус, вводимый тубус и подающий шланг неворсистой тканью, пропитанной ферментным очистительным средством (используйте подходящее очистительное и дезинфицирующее средство в соответствии с перечнем DGHM и списком разрешенных химических средств, см. приложение). Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить вводимый тубус. После этого тщательно промойте эндоскоп водой как минимум питьевого качества (микробиологически чистой водой).

3. Das Endoskop in die aktive Reinigungsflüssigkeit eintauchen und die Kanäle mit Hilfe der im Lieferumfang enthaltenen Spülschläuche (13991 SS, 13991 YS) und einer Spritze durchspülen.
   Die Kanäle müssen absolut blasenfrei gefüllt sein, um eine vollständige Benetzung der Oberflächen zu gewährleisten.

VORSICHT: *Geräteteile erst nach erfolgreichem Dichtheitstest eintauchen!*

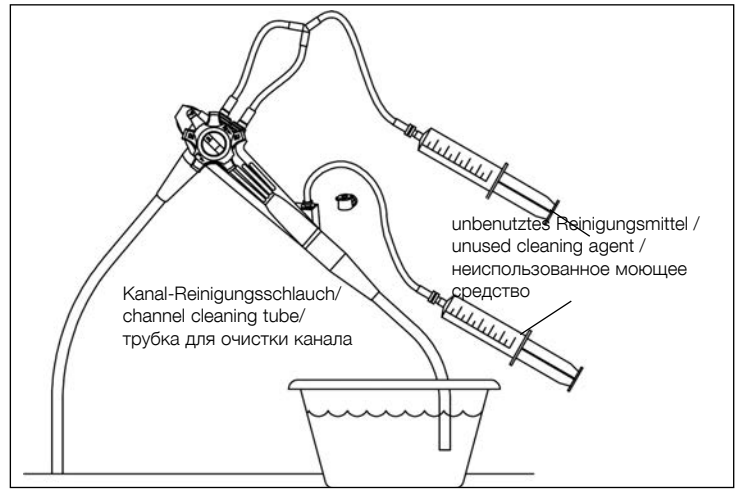
3. Immerse the endoscope in the active cleaning solution and flush the channels using a syringe and the supplied irrigation tubes (13991 SS, 13991 YS).
   The channels must be filled without any bubbles, to guarantee a complete moistening of the surfaces.

CAUTION: *Only immerse instrument parts once they have successfully passed a leakage test.*

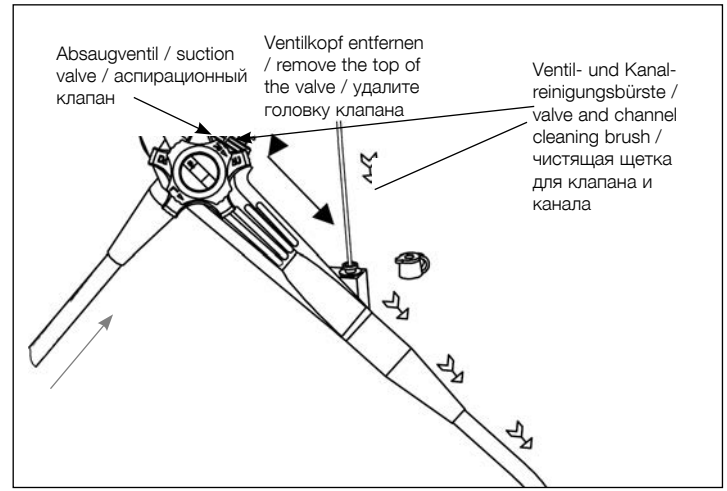
3. Погрузите эндоскоп в активную жидкость для очистки и промойте каналы при помощи входящих в комплект поставки трубок для промывания (13991 SS, 13991 YS) и шприца. В каналах не должно быть воздуха. Они должны быть полностью наполнены и покрыты жидкостью.

ОСТОРОЖНО: *Детали прибора погружайте в раствор только после успешного прохождения проверки герметичности!*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Im Lieferumfang enthaltene Adapter zur manuellen Reinigung und Desinfektion über Luer-Lock anschließbar./ Supplied adaptor for manual cleaning and disinfection which can be connected via LUER lock/ Входящие в комплект поставки адаптеры для ручной очистки и дезинфекции подсоединяются при помощи замка LUER.



Bürsten des Biopsiekanals/Absaugkanals immer in eine Richtung/ Always brush the biopsy/suction channels in one direction/ Чистка биопсийного/аспирационного канала щеткой всегда выполняется только в одном направлении

4. Im eingetauchten Zustand die mitgelieferte Bürste (Art. Nr. 27651 H/G) (siehe Lieferumfang Seite 10) vom Versorgungsstecker beginnend in eine Richtung (Kontrollkörper --> Biopiekanal --> distales Ende) unter der Flüssigkeitsoberfläche bürsten.

VORSICHT: *Beim Bürsten vom Absaugventil zum Biopsiekanal stößt die Bürste am Biopsiekanal (siehe Bild Kanalsystem) an, sie kann nicht weiter in den Biopsiekanal geschoben werden!*

4. When submerged, use the brush supplied (Art. No. 27651 H/G) (see scope of supply page 10) to brush below the surface of the liquid in one direction starting from the supply plug (control body --> biopsy channel --> distal end).

CAUTION: *When brushing from the suction valve to the biopsy channel the brush comes against the biopsy channel (see channel system picture) and cannot be pushed any further into the biopsy channel!*

4. В состоянии погружения с помощью входящей в комплект поставки щетки (№ изд. 27651 H/G) (см. комплект поставки, стр. 10) выполните чистку, начиная со штекного соединителя для подачи (всегда в таком направлении: контрольная рукоятка --> биопсийный канал --> дистальный конец) под поверхностью жидкости.

ОСТОРОЖНО: *При чистке щеткой в направлении от аспирационного клапана к биопсийному каналу щетка упирается в биопсийный канал (см. рис. Система каналов), ее нельзя продвигать дальше по биопсийному каналу!*

5. Anschließend die Bürste durch den Biopsiekanal bis zum distalen Ende des Schaftes führen.

5. Now guide the brush through the biopsy channel to the distal end of the shaft.

5. Затем направьте щетку через биопсийный канал до дистального конца тубуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Den am Distalende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen. Bürsten nicht hin und her bewegen, sondern immer nur in eine Richtung bewegen.

VORSICHT: *Bürstenreinigung hat unter Flüssigkeitsniveau zu erfolgen!*

Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it using another brush. Do not brush backward and forward, rather brush in one direction only.

CAUTION: *Cleaning with brushes must be carried out with the instrument immersed.*

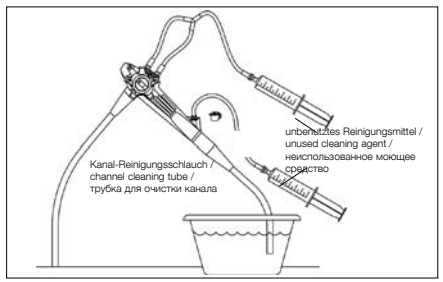
Перед тем, как вынуть выходящую на дистальном конце головку щетки, очистите ее. Не двигайте щетку вперед-назад, а всегда только в одном направлении.

ОСТОРОЖНО: *Выполняйте очистку щеткой под поверхностью жидкости!*

6. Den gesamten Absaugkanal (Schaftteil u. Versorgungsteil) sowie den Biopsiekanal mehrfach durchbürsten. Die gesamten Kanäle mehrfach durchbürsten! Einwirkzeit der aktiven Reinigungslösung beachten!

6 Thoroughly clean out the entire suction channel (sheath part and supply part) and the biopsy channel a number of times with a brush. Observe the exposure time for the active cleaning solution.

6. Несколько раз прочистите щеткой весь аспирационный канал (деталь тубуса и деталь подачи), а также биопсийный канал. Несколько раз прочистите щеткой все каналы! Соблюдайте время воздействия активного раствора для очистки!



7. Y-Spülschlauch (13991 YS und 13991 SS) anschließen und mit einer Spritze frische Reinigungsflüssigkeit durch die Kanäle pumpen. Anschließend mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

7. Connect the Y rinsing tube (13991 YS and 13991 SS) and using a syringe, flush fresh cleaning fluid through the channels using a syringe. Afterwards, rinse with microbiologically clean/sterile water.

7. Подсоедините Y-образную трубку для промывания (13991 YS и 13991 SS) и при помощи шприца прокачайте через каналы новую моющую жидкость. Затем промойте микробиологически чистой/стерильной водой.

8. Geeignete Bürsten

Art. Nr.	Bezeichnung	Verwendung
27651 F	Reinigungsbürste Ø 0,5 mm	Arbeitskanal, Albarrankanal
27651 G	Reinigungsbürste Ø 3 mm	Arbeitskanal
27651 H	Reinigungsbürste Ø 5 mm	
13991 VB	Ventilbürste Ø 12 mm	Ventilsättel

8. Suitable brushes

Art. no.	Designation	Used for
27651 F	Cleaning brush dia. 0.5 mm	Working channel, Albarran channel
27651 G	Cleaning brush dia. 3 mm	Working channel
27651 H	Cleaning brush dia. 5 mm	
13991 VB	Valve brush dia. 12 mm	Valve seat

8. Подходящие щетки

№ изд.	Название	Применение
27651 F	Чистящая щетка, диаметр 0,5 мм	Рабочий канал, канал Альбарран
27651 G	Чистящая щетка, диаметр 3 мм	Рабочий канал
27651 H	Чистящая щетка, диаметр 5 мм	
13991 VB	Щетка для клапана, диаметр 12 мм	Седло клапана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Das distale Ende vorsichtig von allen Schmutzpartikeln reinigen. Evtl. ist es notwendig, das Luft-/Wasserventil mit einer Bürste (13991 VB) mit weichen Borsten zu reinigen, um hartnäckige Verunreinigungen zu entfernen. Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies Schäden zur Folge haben kann.

9. Carefully clean all particles of debris from the distal end. It may be necessary to clean the air/water valve with a brush (13991 VB) with soft bristles, in order to remove hardened contaminants. Never remove debris with a needle or other sharp objects, because these can cause damage.

9. Осторожно очистите дистальный конец от всех частиц загрязнений. При необходимости очистите воздушный/водяной клапан при помощи щетки (13991 VB) с мягкой щетиной для удаления трудноудаляемых загрязнений. Запрещается удалять загрязнения на приборе при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может повредить прибор.

10. Das Gerät aus der Reinigungslösung nehmen und mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

11. Mit der Reinigungsbürste (13991 VB) alle Ventile vorsichtig reinigen und anschließend ebenfalls spülen.
Zusätzlich sollten die Ventile im Ultraschallbad gereinigt werden.

10. Remove the endoscope from the cleaning solution and rinse with microbiologically pure/sterile water.

11. Carefully clean all valves with the disinfected cleaning brush (13991 VB) and then rinse.
The valves should be cleaned in an ultrasound bath.

10. Извлеките прибор из моющего раствора и промойте биологически чистой/стерильной водой.

11. Осторожно очистите чистящей щеткой (13991 VB) все клапаны, а затем также сполосните их.
Дополнительно клапаны необходимо очистить в ультразвуковой ванне.

Am Ende der Reinigungsarbeiten sind die Reinigungsgeräte, bspw. Bürsten, zu reinigen und zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren. Verwenden Sie beschädigte oder geknickte Bürsten nicht nochmals.

VORSICHT: *Weder das Endoskop noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnete Instrumente wie z.B. Zangen, Reinigungsbürsten, Albarranmodul etc.).*

Once the cleaning work has been completed, clean the cleaning instruments, for example the brushes, of residue and disinfect/sterilize them. Never reuse damaged or kinked brushes.

CAUTION: *Do not autoclave the endoscope or its accessories (with the exception of accessories that are specifically designated as autoclavable, e.g., forceps, cleaning brushes, albarran module, etc.).*

В конце работ по очистке все чистящие приборы, напр., щетки, необходимо помыть и продезинфицировать или простерилизовать. Не используйте повторно поврежденные или сломавшиеся щетки.

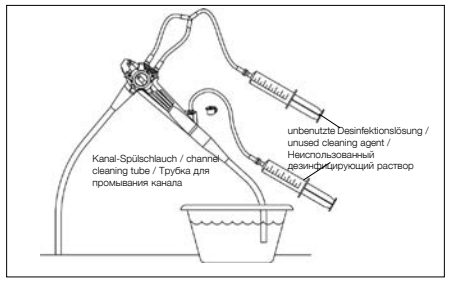
ОСТОРОЖНО: *Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с письменным заявлением о том, что они пригодны для автоклавирования, напр., щипцы, чистящие щетки, модуль Альбарран и т. п.).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manuelle Desinfektion
Das Endoskop nach sorgfältiger Spülung in die Desinfektionslösung eintauchen.

Manual disinfection
After careful rinsing, fully immerse the endoscope in the disinfecting solution.

Дезинфекция вручную
После тщательного промывания погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.



VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Zu langes Einlegen kann zu Beschädigungen führen. Beachten sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien*

CAUTION: *When preparing and using the solutions follow the chemical manufacturers' instructions paying close attention to proper concentration and exposure times. Prolonged immersion can lead to damage. Bear in mind the microbiologic range of action of the chemicals used.*

ОСТОРОЖНО: *При приготовлении и применении растворов следует максимально точно соблюдать указания производителя химических средств относительно концентрации и времени их воздействия. Слишком долгое погружение инструментов в раствор может привести к повреждениям. Соблюдайте микробиологический спектр воздействия используемых химических средств.*

Mit Hilfe der Spülschläuche und einer Spritze mit LUER-Connector die Kanäle mit Desinfektionslösung mehrfach durchspülen. (siehe Schemabild).

Zwischen den Spülungen die Desinfektionslösung jeweils die angegebene Zeit (Angabe Chemiekalienhersteller) im Kanalsystem einwirken lassen.

Using the irrigation tubes and a syringe with LUER connector, rinse out the channels a number of times with disinfecting solution (see illustration).

Between rinses, allow the specified time (chemical manufacturers' instructions) for the disinfecting solution to take effect in the channel system.

Несколько раз промойте каналы дезинфицирующим раствором при помощи трубок для промывания и наконечника с коннектором LUER (см. схематичный рисунок).

Между промываниями оставьте дезинфицирующий раствор на определенное время в системе каналов (указания производителя химических средств).

Anschließend die Kanäle und die Oberflächen des Video-Gastroskopes mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

Then rinse the channels and surfaces of the video gastroscope with microbiologically pure/clean water.

Затем промойте каналы и поверхности видеогастроскопа микробиологически чистой/стерильной водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Nach dem letzten Reinigungsschritt das gesamte Endoskop trocknen. Alle äußeren Oberflächen des Endoskopes sowie die Kanäle gründlich ausblasen, vorzugsweise mit medizinisch reiner Druckluft von max. 0,5 bar/7,25 psi von eventuell vorhandenen Rückständen der Reinigungslösung befreien.

VORSICHT: *Der Druck darf maximal 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

12. After the final step in the cleaning process has been completed, dry the entire endoscope. Thoroughly dry off all external surfaces of the endoscope, preferably with sterile compressed air at a max. of 0.5 bar/7.25 psi, thereby removing any residues of cleaning solution.

CAUTION: *The pressure must not exceed 50 kPa (0.5 bar/7.25 psi). The cleaning gun might therefore have to be operated with a pressure reducer.*

12. После выполнения последнего шага очистки высушите весь эндоскоп. Все внешние поверхности эндоскопа, а также каналы тщательно продуйте, предпочтительно при помощи медицинского чистого сжатого воздуха с давлением макс. 0,5 бар/7,25 psi и очистите от остатков раствора.

ОСТОРОЖНО: *Давление должно составлять макс. 50 кПа (0,5 бар/7,25 psi). Моющий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hinweise für die Reinigung von Spezialendoskopen

Im Bild ist das zerlegte Albarranmodul zu sehen. Bei den beiden oberen Teilen erfolgt die Reinigung durch Anwendung der Bürsten (13991 VB) und in einem Ultraschallbad mit Reinigungslösung.

Notes on cleaning special endoscopes

The picture opposite shows the disassembled Albarran module. The two upper parts should be cleaned with brushes (13991 VB) and then in an ultrasound bath with cleaning solution.

Указания по очистке специальных эндоскопов

На рисунке представлен разобранный модуль Альбарран. Очистка двух верхних частей выполняется с помощью щеток (13991 VB) и в ультразвуковой ванне с моющим раствором.

Reinigung des Albarranmoduls

Im Ultraschallbad können folgende Teile gereinigt werden:

- Albarranmodul mit Seilzug
- Albarran-Seilzugführung
- Spannzange
- Drehknopf

Das Albarran-Modul am distalen Ende mit einer weichen Bürste (13991 VB) sorgfältig reinigen.

Cleaning of the Albarran module

The following components can be cleaned in the ultrasound bath:

- Albarran module with cable
- Albarran cable guide
- Collet chuck
- Rotary knob

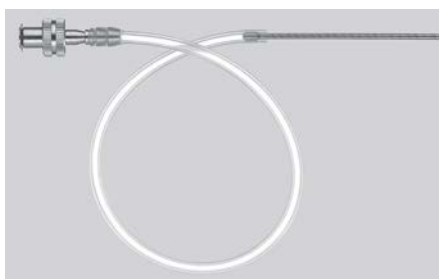
Carefully clean the distal end of the Albarran module with a soft brush (13991 VB).

Очистка модуля Альбарран

В ультразвуковой ванне можно очищать следующие детали:

- Модуль Альбарран с тросом
- Направляющая троса Альбарран
- Цанговый зажим
- Вращающаяся рукоятка

Аккуратно очистите модуль Альбарран на дистальном конце при помощи мягкой щетки (13991 VB).



Um die Seilführung des Albarranmoduls (Albarranfeder) besser durchspülen zu können, ist der Spülschlauch 13991 PS an diesen anzuschließen.

Der untere Teil des Endoskops (A) wird wie zuvor beschrieben, gereinigt.

HINWEIS: *Das Albarran-Modul der Videoendoskope können auch bei 134 °C ± 3 °C dampfsterilisiert werden.*

To enable better rinsing of the Albarran module's wire sheath (Albarran spring), the irrigation tube 13991 PS can be connected to it.

The lower part of the endoscope (in the above picture) is cleaned as described previously.

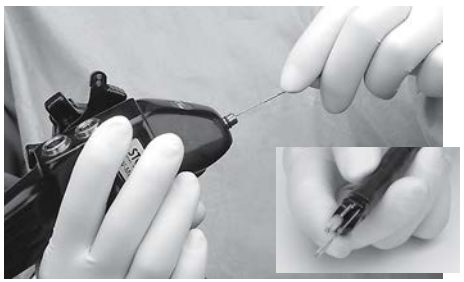
NOTE: *The Albarran module of the video endoscopes can also be steam sterilized at 134°C ± 3°C.*

Для лучшего промывания направляющей троса модуля Альбарран (пружины Альбарран) необходимо подключить трубку для промывания 13991 PS.

Очистка нижней части эндоскопа (A) выполняется, как описано выше.

УКАЗАНИЕ: *Модуль Альбарран видеоэндоскопа также можно стерилизовать паром при температуре 134 °C ± 3 °C.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Den Arbeitskanal mit der Reinigungsbürste (Art. Nr. 27651 H/G) und Reinigungsmittel, beginnend vom proximalen Gehäusebereich, bürsten.

Desweiteren den demontierten Albarrankanal ebenfalls mit der mitgelieferten Reinigungsbürste 27651 F bürsten.

Den am distalen Ende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen.

Nach der Bürstenreinigung sind die Kanäle mit keimfreiem vollentsalztem oder mikrobiologisch einwandfreiem/sterilen Wasser gründlich zu spülen.

Anschließend Endoskop desinfizieren. Manuelle Desinfektion: Siehe S. 38

Starting from the proximal housing area, brush the working channel using the cleaning brush (Art. no. 27651 H/G) and cleaning agent.

Brush the disassembled Albarran channel with cleaning brush 27651 F supplied with the instrument.

Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it using another brush or compressed air.

After the brush cleaning, the channels must be thoroughly rinsed with germfree, completely demineralized or microbiologically pure/sterile water.

Then disinfect the endoscope. Manual disinfection: see p.38

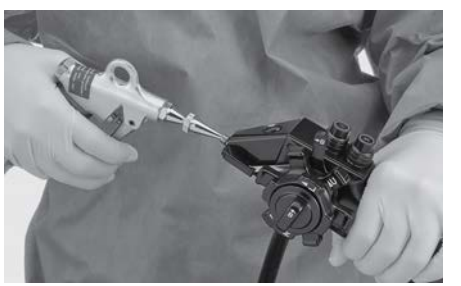
Очистите рабочий канал при помощи чистящей щетки (№ изд. 27651 H/G) и моющего средства, начиная с проксимальной зоны корпуса.

Затем очистите демонтированный канал Альбарран с помощью входящей в комплект поставки чистящей щетки 27651 F.

Перед тем, как вынуть выходящую на дистальном конце головку щетки, очистите ее.

После очистки щеткой тщательно промойте каналы обессоленной без микробов или микробиологически чистой/стерильной водой.

Затем продезинфицируйте эндоскоп. Дезинфекция вручную: см. стр. 38.



Anschließend die Kanäle mit Druckluft ausblasen.

VORSICHT: *Der Druck darf maximal 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

Then blow the channels dry with compressed air.

CAUTION: *The pressure must not exceed 50 kPa (0.5 bar/7.25 psi). The cleaning gun might therefore have to be operated with a pressure reducer.*

Затем продуйте каналы при помощи сжатого воздуха.

ОСТОРОЖНО: *Давление должно составлять макс. 50 кПа (0,5 бар/7,25 psi). Моющий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maschinelle Aufbereitung des Video-Endoskops

Alle flexiblen KARL STORZ Endoskope können an freigegebene RDG-E zur halb- oder vollautomatischen Reinigung und Desinfektion angeschlossen werden. Zuvor muss ein Dichtheitstest, manuelle Vorreinigung und ggf. eine Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser durchgeführt worden sein. Die Auswahl der Aufbereitungsprogramme muss mit dem Maschinenhersteller abgestimmt werden. Meistens sind spezielle Programme für flexible Endoskope vorhanden, die für die Dekontamination und bezüglich Materialschonung geeignet sind. Es ist zu beachten, dass bei der maschinellen Aufbereitung flexible Endoskope nicht über 65 °C erhitzt werden dürfen.

VORSICHT: *Prüfen sie vor jeder Dekontamination in halb- oder vollautomatischen Geräten das Videoendoskop auf Dichtigkeit.*

VORSICHT: *Bei Verfahren, die Peressigsäure verwenden, muss sichergestellt sein, dass ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien verwendet werden.*

VORSICHT: *Das STERRAD-Verfahren ist für die Sterilisation von Video-Endoskopen nicht zugelassen. Dieses Verfahren führt zur Zerstörung des Video-Endoskops!*

Endoskop sorgfältig in den Korb oder die Aufnahme der Maschine legen. Spülschläuche, die im Reinigungsadapter-Sets 13991CK enthalten sind, an die Kanäle adaptieren. Endoskop-Programm nach den Vorschriften des Maschinenherstellers benutzen.

Preparation of the video endoscope by machine

All flexible KARL STORZ endoscopes can be connected to approved washer/disinfectors for semi- or fully automatic cleaning and disinfection. Leakage testing, manual cleaning and (where necessary) rinsing must be carried out beforehand. The manufacturer of the cleaning machine must be consulted when selecting the preparation programs. Usually, special programs for flexible endoscopes are available which are suited for decontamination and compatible with the materials. For machine preparation, make sure that the flexible endoscopes are not heated above 65°C.

CAUTION: *Check the videoscope for leaks before every disinfection in semi- or fully automatic equipment.*

CAUTION: *Ensure that only KARL STORZ approved agents are used for procedures involving peracetic acid.*

CAUTION: *The STERRAD process is not suitable for sterilization of video endoscopes. This process destroys video endoscopes.*

Lay the endoscope carefully in the tray or basket of the machine. Connect the irrigation tubes supplied with the cleaning adaptor set 13991 CK to the channels. Proceed with the endoscope cleaning program according to the recommendations of the machine manufacturer.

Обработка видеоэндоскопа машинным способом

Все гибкие эндоскопы компании KARL STORZ можно подключать к приборам, предназначенным для полу- и полностью автоматической очистки и дезинфекции. Перед этим необходимо выполнить проверку на герметичность, ручную предварительную очистку и при необходимости промывание микробиологически чистой/стерильной водой. Выбор программ обработки следует согласовать с производителем машины. В большинстве случаев имеются специальные программы для гибких эндоскопов, пригодные для деконтаминации и щадящего обращения с материалом. Следите, чтобы при машинной обработке пригодные для автоклавирования головки камеры не нагревались выше 65 °C.

ОСТОРОЖНО: *Перед каждой деконтаминацией в полу- и полностью автоматическом устройстве проверьте видеоэндоскоп на герметичность.*

ОСТОРОЖНО: *При применении перуксусной кислоты используйте только химические средства, разрешенных компанией KARL STORZ.*

ОСТОРОЖНО: *Метод STERRRAD запрещен для стерилизации видеоэндоскопов. Применение этого способа ведет к повреждению видеоэндоскопа!*

Аккуратно положите эндоскоп в корзину или приемный лоток машины. Присоедините к каналам трубки для промывания, входящие в комплект адаптеров для очистки 13991CK. Используйте программу, предназначенную для обработки эндоскопов, в соответствии с предписаниями производителя машины.

Reinigungsadapter-Set 13991 CK

Das Reinigungsadapter-Set 13991CK dient zur validierten Aufbereitung von KARL STORZ Videoendoskopen der Serien 13xxx NKS/PKS (gem. ISO 15883 Teil 4). Eine anderweitige Verwendung kann das Reinigungsadapter-Set beschädigen und ist somit nicht dafür vorgesehen.

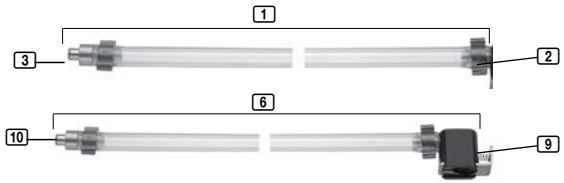
Cleaning adaptor set 13991 CK

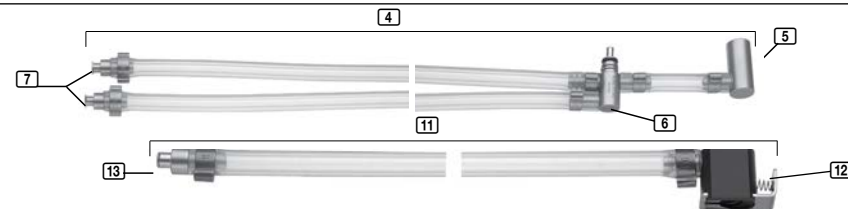
The cleaning adaptor set 13991CK is used for validated preparation of KARL STORZ video endoscopes from series 13xxx NKS/PKS (acc. to ISO 15883 part 4). The cleaning adaptor set is not intended for any other purpose as this may damage it.

Комплект адаптеров для очистки 13991 CK

Комплект адаптеров для очистки 13991CK предназначен для утвержденной процедуры обработки видеоэндоскопов KARL STORZ серии 13xxx NKS/PKS (согласно ISO 15883, часть 4). Иное применение может повредить комплект адаптеров для очистки и, поэтому не предусмотрено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





1 Anschlussschlauch 13991CL für Anschluss Dichtheitstest ⑮ des Videoendoskops 2 Anschluss (13991CL) für Entlüftungsanschluss 3 LUER-Anschluss (13991CL) für RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät-Endoskopie) Automaten	1 Connection tube 13991 CL for leakage tester port ⑮ of the videoscope 2 Connector (13991CL) for vent port 3 LUER connector (13991CL) for washers/disinfectors for endoscopes	1 Соединительная трубка 13991CL для подсоединения прибора для проверки герметичности ⑮ видеоэндоскопа 2 Разъем (13991CL) для вентиляционного штуцера 3 Разъем LUER (13991CL) для автоматов для очистки и дезинфекции эндоскопов
4 Reinigungsadapter 13991CR für Luft/Wasser (L/W)-Kanal ⑰ des Videoendoskops 5 Anschluss (13991CL) für L/W-Kanal (Luftdorn ㉒) 6 Anschluss (13991CL) für Wasser-Kanal (Anschluss Wasserflasche ⑰) 7 2x LUER-Anschluss (13991CR) für RDG-E Automaten (1x LUER f. Luftkanal, 1 LUER für Wasserkanal)	4 Cleaning adaptor 13991CR for air/water (A/W) channel ⑰ of the videoscope 5 Connector (13991CL) for A/W channel (air pin ㉒) 6 Connector (13991CL) for water channel (water bottle connection ⑰) 7 2x LUER connectors (13991CR) for washers/disinfectors (1x LUER for air channel, 1 LUER for water channel)	4 Адаптер для очистки 13991CR для воздушного/водяного канала ⑰ видеоэндоскопа 5 Разъем (13991CL) для воздушного/водяного канала (контактный штырек для воздуха ㉒) 6 Разъем (13991CL) для водяного канала (разъем для баллона с водой ⑰) 7 2 разъема LUER (13991CR) для автоматов для очистки и дезинфекции эндоскопов (1 разъем LUER для воздушного канала, 1 разъем LUER для водяного канала
8 Reinigungsadapter 13991CS für Absaugkanal (Aspiration) ㉑ des Videoendoskops 10 Anschluss (13991CL) für Absaugkanal am Versorgungsstecker ㉑ LUER-Anschluss (13991CS) für RDG-E Automaten	8 Cleaning adaptor 13991CS for suction channel (aspiration) ㉑ of the videoscope 10 Connector (13991CL) for suction channel at the supply connector ㉑ LUER connector (13991CS) for washers/ disinfectors	8 Адаптер для очистки 13991CS для аспирационного канала (аспирация) ㉑ видеоэндоскопа 10 Разъем (13991CL) для аспирационного канала на штекном соединителе для подачи ㉑ Разъем LUER (13991CS) для автоматов для очистки и дезинфекции эндоскопов
11 Anschlussadapter 13991SS für Biopsie-/ Arbeitskanal ⑨ des Videoendoskops (bei Doppelkanalendoskopen 2x) 12 Anschluss (13991CL) für Biopsie-/Arbeitskanal ⑨ 13 LUER-Anschluss (13991SS) für RDG-E Automaten	11 Connection adaptor 13991SS for biopsy/ working channel ⑨ of the videoscope (with 2x double channel endoscopes) 12 Connector (13991CL) for biopsy/working channel ⑨ 13 LUER connector (13991SS) for washers/disinfectors	11 Соединительный адаптер 13991SS для биопсийного/рабочего канала ⑨ видеоэндоскопа (в двухканальных эндоскопах 2 шт.) 12 Разъем (13991CL) для биопсийного/рабочего канала ⑨ 13 Разъем LUER (13991SS) для автоматов для очистки и дезинфекции эндоскопов
14 Kanaltrenner 13991CD für Funktionsventil Absaugen ④ und Spülen/Insuflation (L/W) ⑤ des Videoendoskops 15 Ventilstift (13991CL) für Funktionsventil Spülen/ Insufflation (L/W) ⑤ 16 Verschluss (13991CL) für Funktionsventil Absaugen ④	14 Channel separator 13991CD for suction valve ④ and irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤ of the videoscope 15 Valve pin (13991CL) for irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤ 16 Closure (13991CL) for suction valve ④	14 Разделитель каналов 13991CD для функциональных клапанов аспирации ④ и промывания/инсуффляции (воздушных/водяных) ⑤ видеоэндоскопа 15 Стержень клапана (13991CL) для функционального клапана промывания/ инсуффляции (воздушного / водяного) ⑤ 16 Заглушка (13991CL) для функционального клапана аспирации ④

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNUNG: *Dieses Set wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert ggf. sterilisiert werden.*

WARNUNG: *Infektionsrisiko bei nicht sachgemäßer Aufbereitung: Die Aufbereitung darf nur von geschultem und eingewiesenem Personal durchgeführt werden.*

WARNING: *This product is delivered unsterilized and must therefore be cleaned, disinfected or, if necessary, sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

WARNING: *Risk of infection by improper preparation: Preparation may only be carried out by experienced and trained staff.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Этот комплект поставляется нестерильным, поэтому перед первым, а также каждым последующим применением он подлежит очистке, дезинфекции и/или стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск инфекции при ненадлежащей обработке: Обработку должен выполнять только обученный и прошедший инструктаж персонал.*

VORSICHT: *Wählen Sie nur Chemikalien, die von KARL STORZ als materialkompatibel getestet wurden. Wenn Sie andere Chemikalien wählen, lassen Sie sich die Materialkompatibilität mit KARL STORZ Endoskopen von den Chemikalienherstellern schriftlich bestätigen.*

VORSICHT: *Bei einem Wechsel der Aufbereitungschemie halten Sie unbedingt Rücksprache mit dem Hersteller der Aufbereitungschemikalien und dem Hersteller des RDG-E.*

VORSICHT: *Die Reinigungsvorbereitung entnehmen Sie unserer Bedienungsanleitung unter der Rubrik: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.*

CAUTION: *Only use chemicals which have been tested for material compatability by KARL STORZ. If you use other chemicals, get written confirmation from the chemical manufacturers that the the material is compatible with KARL STORZ endoscopes.*

CAUTION: *If the preparation chemicals are changed, it is essential that you consult the manufacturer of the chemicals and of the washer/ disinfector.*

CAUTION: *Please refer to our operating instructions for details on the cleaning preparation under the section: Cleaning, disinfection and sterilization.*

ОСТОРОЖНО: *Выбирайте только те химические средства, которые проверены компанией KARL STORZ на совместимость материалов. При выборе других химических средств необходимо получить письменное подтверждение от производителя химических средств о совместимости материалов с эндоскопами KARL STORZ.*

ОСТОРОЖНО: *Замену химических средств для обработки в обязательном порядке следует согласовать с производителем химических средств и производителем автоматов для очистки и дезинфекции эндоскопов.*

ОСТОРОЖНО: *Подготовка для очистки описана в данной инструкции по эксплуатации в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».*

Folgendes ist vor Anwendung zu überprüfen:

- optische Kontrolle Anschlussschläuche (Durchgängigkeit) und der O-Ringe (Verschleiß)
- festen/sicheren Sitz der Anschlüsse prüfen
- auf Beschädigungen prüfen

Bei Auffälligkeiten oder Beanstandungen, kontaktieren Sie bitte unsere Serviceabteilung oder senden das Reinigungsadapter-Set zur technischen Prüfung ein.

The following must be checked before use:

- Visual checks of the connection tubes (patency) and the O-ring (wear)
- check the connections are correctly and securely in place
- check for damage

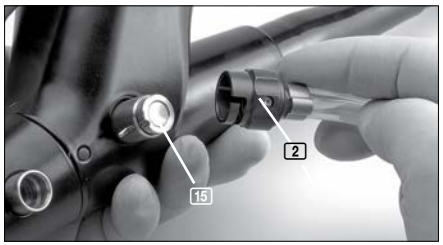
In the event of noticeable problems or complaints, please contact our service department or send in the cleaning adaptor set for technical examination.

Перед применением необходимо проверить:

- внешний вид соединительных трубок (на проходимость) и уплотнительных колец круглого сечения (на износ);
- прочное/надежное крепление подсоединений;
- на наличие повреждений.

При возникновении вопросов или рекламаций обращайтесь в нашу сервисную службу или отправьте комплект адаптеров для очистки на техническую проверку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Montage

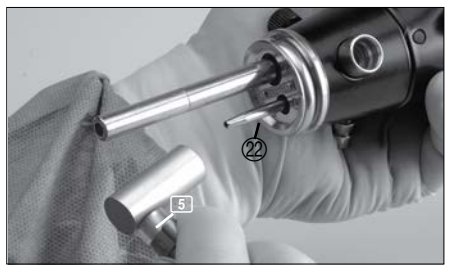
Anschlussschlauch 13991 CL mit dem Anschluss [2] auf Entlüftungsanschluss [15] des Videoendoskops am Versorgungsstecker aufstecken und durch Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.

Assembly

Plug the connector [2] of the connection tube 13991 CL into the vent port [15] of the videoscope at the supply connector and secure by turning clockwise.

Монтаж

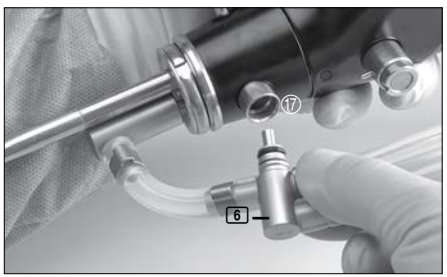
Разъем [2] соединительной трубки 13991 CL соединить с вентиляционным разъемом [15] штекного соединителя для подачи на видеоэндоскопе и зафиксировать, повернув по часовой стрелке.



Reinigungsadapter 13991 CR [5] bis zum Einrasten auf den Anschluss ㉒ am Luftdorn des Videoendoskops aufstecken.

Plug the cleaning adaptor 13991 CR [5] as far as it can go into the connector ㉒ of the air pin of the videoscope attachment.

Закрепите адаптер для очистки 13991 CR [5] на разъеме ㉒ контактного штырька для воздуха на видеоэндоскопе.



Dann Anschluss [6] bis zum Einrasten auf den “Anschluss Wasserflasche” ⑰ des Videoendoskops aufstecken.

Then plug connector [6] as as far as it will go into the ‘Connection for water bottle’ ⑰ of the videoscope.

Затем закрепите разъем [6] с «разъемом для баллона с водой» ⑰ на видеоэндоскопе.

Reinigungsadapter 13991CS mit dem Anschluss ⑨ bis zum Anschlag auf den Absaugkanal ㉑ am Versorgungsstecker des Videoendoskops aufstecken.

Plug the cleaning adaptor 13991CS with connector ⑨ as far as it will go into the suction channel ㉑ at the supply connector of the videoscope.

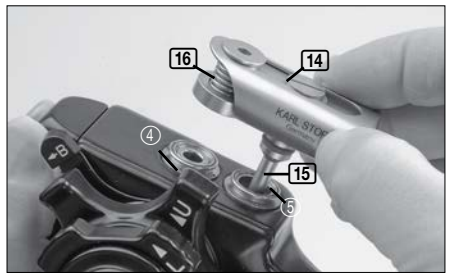
Разъем ⑨ адаптера для очистки 13991CS закрепить на аспирационном канале ㉑ штекного соединителя для подачи на видеоэндоскопе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ggf. Absaug- und Spül/Insufflations-Funktionsventile (④, ⑤) vom Videoendoskop entfernen.

If necessary, remove the suction and irrigation/ insufflation valves (④ , ⑤) from the videoscope.

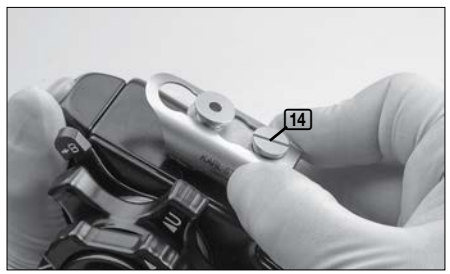
При необходимости снимите с видеоэндоскопа функциональные клапаны аспирации и промывания/инсуффляции (④, ⑤).



Kanaltrenner 13991 CD [14] mit dem Ventilstift [15] in die freie Öffnung des Spül/Insufflations-Funktionsventils ④ bis zum Anschlag einstecken, so dass der Verschluss [16] auf der freien Öffnung des Absaug-Funktionsventils ④ aufliegt.

Insert the channel separator 13991 CD [14] with the valve pin [15] into the free opening of the irrigation/insufflations valve ④ as far as it will go so that the lock [16] lies on top of the free opening of the suction valve ④.

Вставьте штырь клапана [15] разделителя каналов 13991 CD [14] в свободное отверстие функционального клапана промывания/инсуффляции ④ до упора так, чтобы заглушка [16] накрывала свободное отверстие функционального клапана аспирации ④.



Schiebemechanismus des Kanaltrenners 13991CD [14] nach unten drücken und nach vorne schieben, bis der Kanaltrenner 13991 CD [14] hörbar arretiert. Prüfen Sie den sicheren Sitz des Kanaltrenners.

Press the slide mechanism of the channel separator 13991CD [14] downward and slide it forward until the channel separator 13991 CD [14] audibly locks into place. Check that the channel separator is securely in place.

Скользящий механизм затвора разделителя каналов 13991CD [14] нажмите вниз и переместите вперед до щелчка арретира разделителя каналов 13991 CD [14]. Проверьте прочность посадки разделителя каналов.

HINWEIS: *Ggf. Verschlusskappe des Biopsie-/Arbeitskanals ⑥ des Videoendoskops entfernen.*

Anschlussadapter 13991 SS mit dem Anschluss [12] am Biopsie-/Arbeitskanal ⑥ des Videoendoskops konnektieren.

WARNUNG: *Infektionsgefahr durch nicht ausreichende Spülwirkung bei abgeknickten Schläuchen (Verminderung der Reinigungsleistung): Abknicken der Spülschläuche vermeiden.*

NOTE: *If necessary, remove the cap of the biopsy/working channel ⑥ of the videoscope.*

Connect the connection adaptor 13991 SS with the connector [12] to the biopsy/working channel ⑥ of the videoscope.

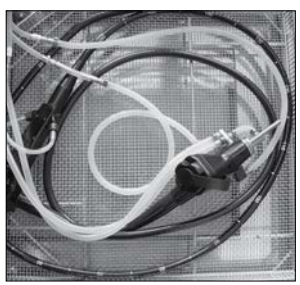
WARNING: *Danger of infection due to inadequate rinsing caused by kinked tubes (decreases cleaning performance): avoid kinking of the irrigation tubes.*

УКАЗАНИЕ: *При необходимости снимите колпачок биопсийного/рабочего канала ⑥ видеоэндоскопа*

Разъем соединительного адаптера 13991 SS соединить [12] биопсийным/рабочим каналом ⑥ видеоэндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекции из-за недостаточного промывания согнутых трубок (снижение качества очистки): не допускайте перегибов трубок для промывания.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Alle offenen LUER-Anschlüsse der angeschlossenen Anschlussadapter an die vorgesehenen Anschlüsse des RDG-E-Automaten anschließen.

Connect all open LUER connectors of the attached connection adaptors to the respective connections on the washer/disinfector.

Подсоедините все открытые разъемы LUER подсоединенных соединительных адаптеров к предусмотренным для этого разъемам автомата для очистки и дезинфекции эндоскопов.

VORSICHT: *Nach dem Programmablauf sind die Videoendoskope aufgrund der Umgebungsbedingungen in der Aufbereitungsmaschine korrosionsgefährdet.*

VORSICHT: *Unmittelbar nach dem Programmablauf sind die Videoendoskope aufgrund der Erwärmung bei der chemisch-thermischen Aufbereitung noch erhitzt. Die Materialeigenschaften des Instrumentes sind dadurch anders, daher sollten Sie das aufbereitete Endoskop mindestens 20 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen lassen, bevor Sie diese wieder einsetzen.*

VORSICHT: *Nach Ablauf des Programmes die Videoendoskope möglichst sofort aus der Maschine nehmen. Anschließend die optischen Flächen ggf. mit einem Wattestäbchen, getränkt mit 70%igem Alkohol, nachtrocknen.*

CAUTION: *When the program has finished, the conditions in the preparations machine present the videoscopes with a risk of corrosion.*

CAUTION: *Immediately after the end of the program cycle, the video endoscopes are hot as they are heated up during chemical thermal preparation. Consequently the instrument's material properties are different and, as such, the prepared endoscope should be allowed to cool down for at least 20 minutes at room temperature before being used again.*

CAUTION: *Ideally, remove the video endoscopes from the machine immediately after the program has finished. Then dry off the optical surfaces, if necessary, with a cotton swab soaked with 70% alcohol.*

ОСТОРОЖНО: *Вследствие определенных свойств среды внутри машины после завершения программы видеоэндоскопы подвержены коррозии.*

ОСТОРОЖНО: *Вследствие нагрева при химикотермической обработке сразу после завершения программы видеоэндоскопы еще горячие. В результате этого изменяются свойства материала инструмента, поэтому обработанный эндоскоп должен остывать при комнатной температуре минимум 20 минут перед его последующим использованием.*

ОСТОРОЖНО: *После завершения программы немедленно удалите видеоэндоскопы из машины. Затем протрите насухо оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70% спиртом.*

Endoskope nach der Aufbereitung hängend, staubfrei und trocken lagern. Ventile dabei nicht einsetzen sondern separat lagern.

Store the endoscopes freely suspended, dust-free and dry. Store valves separately.

После обработки храните эндоскоп в подвешенном положении, в непыльном, сухом месте. При этом не вставляйте клапаны, а храните их отдельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Empfohlene Vorgehensweise zur Aufbereitung von Video-Endoskopen

Ein Faltblatt mit illustrierter Darstellung des Aufbereitungsprozesses finden Sie in der Mitte dieser Gebrauchsanweisung. Diese Darstellung ist auch als Poster erhältlich und kann entweder über Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder per E-Mail direkt bei KARL STORZ angefordert werden (info@karlstorz.com)

Vorreinigung im direkten Anschluss an die Untersuchung (siehe S. 27)

- Der Außenmantel wird mit einem fusselfreien, mit aktiver Reinigungslösung getränkten Einwegtuch von oben nach unten abgewischt
- Reichlich Reinigungslösung über das Distalende ansaugen
- Betätigen der Luftwasserzufuhr je Arbeitsgang für einige Sekunden
- Einsatz der Reinigungsadapter
- Trennung des flexiblen Endoskops von der Lichtquelle

VORSICHT: *Videostecker mit Dichtungskappe verschließen.*

Reinigung am Aufbereitungsplatz

- Dichtheitstest durchführen
- Einlegen des flexiblen Endoskops
- Reinigung der Kanäle mit speziellen Reinigungsbürsten
- Gründliche Reinigung des kompletten Luft/Wassersystems (bei Duodenoskopen muss zusätzlich noch die Albarran-Einheit demontiert werden, siehe Seite 21)
- Spülen der Kanäle

Desinfektion

- Endoskop einlegen und Kanäle spülen

Trocknung

mit medizinisch reiner Druckluft

Recommended procedure for the preparation of video endoscopes

You also will find an illustrated page of the preparation procedures in the middle of this manual. There is also a poster of the preparation process available from your local sales representative or it can be requested per e-mail directly from KARL STORZ (info@karlstorz.de)

Preliminary cleaning directly after the examination (see page 27)

- The outer surfaces should be wiped down from top to bottom with a lint-free disposable cloth that is soaked with active cleaning solution.
- Suction in ample amounts of cleaning solution through the distal end.
- Apply the air-water supply for a few seconds every cycle
- Connect the cleaning adapter
- Remove the flexible endoscope from the light source

CAUTION: *Close the video plug with the sealing cap.*

Cleaning in the preparation place

- Carry out leakage test
- Immerse the flexible endoscope
- Clean the channels with special cleaning brushes
- Clean the complete air/water system thoroughly (in the case of duodenoscopes, the Albarran unit must also be disassembled, see page 21)
- Rinse the channels

Disinfection

- Immerse the endoscope and rinse channels

Drying

with medical grade compressed air

Рекомендуемые методы обработки видеоэндоскопов

Разворотный лист с иллюстрированным изображением процесса обработки находится в середине данной инструкции по эксплуатации. Также можно приобрести постер с изображением процесса обработки, который можно заказать у уполномоченного сотрудника филиала компании или по электронной почте непосредственно у компании KARL STORZ (info@karlstorz.com).

Предварительная очистка сразу после проведения обследования (см. с. 27)

- Протрите сверху вниз наружную поверхность неворсистой одноразовой салфеткой пропитанной раствором для очистки.
- Прокачайте достаточное количество раствора для очистки через дистальный конец.
- Запустите подачу воздуха/воды на несколько секунд для каждого режима работы.
- Используйте адаптеры для очистки.
- Отсоедините гибкий эндоскоп от источника света.

ОСТОРОЖНО: *Закройте видеоштекер уплотнительным колпачком.*

Очистка на месте обработки

- Выполните проверку на герметичность.
- Погрузите гибкий эндоскоп в раствор.
- Очистите каналы при помощи специальных чистящих щеток.
- Тщательно очистите всю воздушную/водную систему (в дуоденоскопах необходимо дополнительно разобрать блок Альбарран, см. стр. 21).
- Прополощите каналы.

Дезинфекция

- Погрузите эндоскоп в раствор и промойте каналы.

Сушка

медицинским чистым сжатым воздухом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung in der Reinigungs- und Desinfektionsautomat (RDA)

- Die Maschine muss alle an sie gestellten Anforderungen in Bezug auf Reinigung, Desinfektion und Materialkompatibilität erfüllen (validierter Prozess).
- Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsvoraussetzungen bezüglich Temperatur und Druck (+60 °C ,Toleranz +/- 5%, und 1 bar für die Kanäle, 0,3 bar Dichtheitstest) nicht überschreiten.
- Empfehlung: Bevor Sie die Endoskope in die Maschine einlegen, reinigen Sie bitte alle vorhandenen Kanäle (Instrumentenkanäle, Wasserkanäle, Albarrankanäle, Luft/Wasserkanäle), unabhängig davon, ob sie benutzt wurden.
- Es wird empfohlen, nicht zwischen verschiedenen Reinigungsmitteln zu wechseln.

Preparation in the washer/disinfector

- The machine must fulfill all the cleaning, disinfection and material compatibility requirements (validated process).
- Make sure that the environmental conditions with regard to temperature and pressure are not exceeded: +60°C (tolerance +/- 5%) and 1 bar for the channels, 0.3 bar leakage test.
- Recommendation: Before placing the endoscope in the machine, clean all the channels (working channels, water channels, Albarran channels, air/water channels) whether or not they have been used.
- We recommend sticking to one type of cleaning agent.

Обработка в автомате для очистки и дезинфекции

- Машина должна соответствовать всем требованиям в отношении очистки, дезинфекции и совместимости материалов (валидация процесса).
- Убедитесь, что соблюдаются условия окружающей среды относительно температуры и давления (+60 °C, погрешность +/- 5%, и 1 бар для каналов, проверка герметичности 0,3 бар).
- Рекомендация: прежде чем поместить эндоскоп в машину, очистите все имеющиеся каналы (инструментальные каналы, водные каналы, каналы Альбарран, воздушные/водные каналы), независимо от того, использовались они или нет.
- Не рекомендуется менять одни очистительные средства на другие.

Reinigung des Zubehörs

1. Vor einer Desinfektion oder Sterilisation ist eine gründliche Reinigung erforderlich. Biopsiezange und -bürsten sorgfältig unter der Oberfläche einer Reinigungsmittellösung mit einer weichen desinfizierten Bürste reinigen. Besonders gründlich Rückstände wie Blut, Exkremente und Schleim von den Biopsiezangen und Nadeln entfernen – ein Ultraschallbad wird empfohlen .
2. In mirobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen und trocknen (medizinisch reine Druckluft verwendbar).
3. Zubehör desinfizieren (Arbeitschritte wie Reinigung).
4. Geräte nach jeder Reinigung und Desinfektion auf ihre Funktion und auf evtl. auftretende Beschädigungen überprüfen.
5. Vor der Sterilisation die beweglichen Teile vorsichtig ölen. Dazu nur geeignete, dampfbeständige, physiologisch unbedenkliche, rückstandsfreie Öle verwenden (z.B. 27656 B). Nach dem Ölen die Zangen mehrmals öffnen und schließen. Bitte lesen Sie für genauere Angaben zur Aufbereitung den Beipackzettel des betreffenden Zubehörs.

Cleaning of accessories

1. Thorough cleaning is required before disinfection or sterilization. Carefully clean the biopsy forceps and brushes under the surface of a cleaning solution using a soft, disinfected brush. Take special care to remove residues such as blood, excrement and mucous from the biopsy forceps and needles – an ultrasound bath is recommended.
2. Rinse in microbiologically pure/sterile water and dry (using sterile compressed air).
3. Disinfect accessories (work procedures such as cleaning).
4. Always test instruments after cleaning/disinfection for proper functioning and any damage.
5. Before sterilization, carefully oil moveable parts. Use only suitable, steam-resistant, physiologically safe, residue-free oil (e.g., 27656 B). After oiling, open and close the forceps several times. For details on preparation, please read the instruction leaflet of the respective accessory.

Очистка принадлежностей

1. Перед дезинфекцией или стерилизацией необходима тщательная очистка. Тщательно очистите биопсийные щипцы и биопсийные щетки, погрузив их полностью в моющий раствор, при помощи мягкой щетки. Особенно тщательно удалите с биопсийных щипцов и иголок такие остатки, как кровь, экскременты и слизь, рекомендуется применение ультразвуковой ванны.
2. Промойте микробиологически чистой/стерильной водой и высушите (используйте медицинский чистый сжатый воздух).
3. Продезинфицируйте принадлежности (этапы действий, как при очистке).
4. После очистки и дезинфекции проверьте функции приборов, а также наличие появляющихся повреждений.
5. Перед стерилизацией осторожно смажьте подвижные детали. Для этого используйте только подходящие, устойчивые к воздействию пара, физиологически неопасные, не оставляющие остатков масла (например, 27656 B). После смазывания несколько раз откройте и закройте щипцы. Более подробные указания по обработке приведены в листке-вкладыше соответствующих принадлежностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung der Wasserflasche 13992 BS

Die Wasserflasche kann sowohl manuell wie auch maschinell gereinig bzw. desinfiziert werden.

1. Flasche entleeren
2. Den Behälter und den Deckel mit einer aktiven Reinigungslösung sorgfältig reinigen. Behälter und Deckel in die Lösung einlegen.
3. Anschlussstecker des Wasserflaschendeckels mit dem Spüladapter 13991SW verbinden und mit Reinigungsflüssigkeit durchspülen. In Desinfektionslösung (bei Einwirkzeit und Konzentration Angaben des Chemikalienherstellers berücksichtigen) luftblasenfrei einlegen. Nach Entnahme gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser aus- und abspülen.
   - Maschinell: Im RDGE-Automat platzieren und fixiren. Programm wahlweise entweder chemische Desinfektion bis 65 °C oder thermische Desinfektion bis 93 °C
4. Sterilisieren. Empfohlen wird eine Dampfsterilisation.

Preparation of water bottle 13992 BS

The water bottle may be cleaned/disinfected manually or mechanically.

1. Empty the bottle
2. Carefully clean the container and lid with an active cleaning solution. Immerse the container and lid in the solution.
3. Attach the water bottle lid connector to the irrigation adapter 13991SW and rinse out with a cleaning liquid. Immerse in disinfectant solution (observe the chemical manufacturer's instructions on exposure time and concentration) making sure that all air bubbles have been removed. On removal rinse off thoroughly using microbiologically pure water.
   - By machine: Place and secure in the washer and disinfector. Choose between either chemical disinfection at 65°C or thermal disinfection at 93°C.
4. Sterilize. Steam sterilization is recommended.

Обработка баллона с водой 13992 BS

Баллон для воды можно очищать и дезинфицировать как вручную, так и машинным способом.

1. Опустошите баллон.
2. Тщательно очистите баллон и крышку активным раствором для очистки. Погрузите баллон и крышку в раствор.
3. Соедините соединительный штекер крышки баллона с водой с адаптером для промывания 13991SW и промойте моющей жидкостью. Погрузите в дезинфицирующий раствор (соблюдайте указания производителя относительно концентрации раствора и времени его воздействия) без пузырьков воздуха. После извлечения из раствора тщательно прополощите и промойте микробиологически чистой водой.
   - Очистка машинным способом: уложить и закрепить в автомате для очистки и дезинфекции эндоскопов. Выберите программу: либо химическую дезинфекцию при температуре до 65 °C, либо термическую дезинфекцию при температуре до 93 °C.
4. Стерилизация. Рекомендуется стерилизация паром.

Prüfung des Aufbereitungsvorgangs

Vor der Montage sind alle Teile und Oberflächen auf Schäden, vollständige Reinigung und Trocknung zu prüfen.

Defekte Teile austauschen oder zur Reparatur einsenden. Bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden, alle kontaminierten Teile reinigen und desinfizieren bzw. sterilisieren oder als unsteril kennzeichnen.

Check preparation procedure

Before assembly it should be checked that all parts and surfaces are undamaged, clean and dry.

Replace defective parts or send them in for repair. Before sending them in for repair, all contaminated parts must be cleaned/disinfected and sterilized or clearly labeled as unsterilized.

Контроль процесса обработки

Перед монтажом проверьте все детали и поверхности на предмет наличия повреждений, их абсолютную чистоту и сухость.

Замените детали с дефектами или отправьте их на ремонт. Перед отправкой на ремонт очистите и продезинфицируйте или простерилизуйте все контаминированные детали либо пометьте их как нестерильные.

Sind nach der Reinigung noch Rückstände vorhanden, die Teile wiederholt aufbereiten, einer Sonderbehandlung unterziehen oder aussondern bzw. reparieren.

If residues are still present after cleaning, prepare the parts again, subject them to special treatment, discard or repair.

Если после очистки имеются остатки загрязнений, произведите повторную обработку деталей, подвергнув их особой обработке; выбросите или отремонтируйте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kunststoffe auf Verfärbung, Porösität und Flexibilität prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

Funktionsprüfung des Instrumentes durchführen (Abwinkelung distales Ende, Feststellhebel). Optik auf klare Sicht, Instrumente auf Lenkbarkeit und alle Kanäle auf Durchgängigkeit prüfen (siehe Seite 11).

Sterilisation

Eine Sterilisation von Instrumenten zur Anwendung am Patienten ist bei Haut- und Schleimhautkontakt und bei Einführung in natürliche, unsterile Körperöffnungen nicht erforderlich.

Bei Anwendung am Patienten in sterilen Geweben, Blutgefäßen oder beim Durchstoßen der Mukosa ist eine Sterilisation der Instrumente erforderlich.

VORSICHT: *Alle Abweichungen von den empfohlenen Aufbereitungsparametern müssen vom Anwender validiert werden.*

.

Check plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

Test the instruments for proper operation (deflection of the distal end, brake lever). Check the lens for a clear view, the instrument for appropriate deflection and all channels for patency (see page 11).

Sterilization

Sterilization of instruments to be used on patients is not necessary when coming into contact with the skin and mucous membrane, as well as when introduced through natural, unsterile orifices.

When used on patients via sterile tissue, a transluminal access or piercing of the mucosa, sterilization of the instruments is necessary.

CAUTION: *All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.*

Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отклоняется от их первоначального состояния, то детали необходимо заменить. Это особенно касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

Поверьте функции инструмента (угол наклона дистального конца, запорный рычаг). Проверьте хорошую видимость оптики, управляемость инструментов и герметичность всех каналов (см. стр. 11).

Стерилизация

Стерилизация инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой пациентов, а также при вводе их в естественные, нестерильные отверстия в теле, не требуется.

При использовании на пациенте в стерильных тканях, кровеносных сосудах или при прокалывании слизистой оболочки необходима стерилизация инструментов.

ОСТОРОЖНО: *Все отклонения от рекомендованных параметров обработки должны быть утверждены пользователем.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gassterilisation

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist ein schonendes und daher empfehlungswertes Verfahren der Sterilisation.

HINWEIS: Für die Gassterilisationsverfahren sind die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

VORSICHT: Wird das Instrument sterilisiert, muss das ganze System durch Aufsetzen der ETO-Kappe auf den Druckausgleichsstutzen geöffnet werden, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.

WARNUNG: Vor Beginn der Gassterilisation muss das Instrument gründlich gereinigt und vollständig trocken sein, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

- Lagern Sie das Instrument sicher auf ein Sterilisationssieb.

	20:80 ETO/ CO	10:90 ETO/ HCFC
Temperatur:	55 °C	55 °C
Relative Feuchtigkeit:	50 %	50 %
Vakuum:	533 mmHg effektiv	533 mmHg effektiv
Ausgangsdruck:	69 kPa 0,70 Kg/cm, 10 psi	97 kP 0,98 Kg/cm, 14 psi
ETO-Konzentration:	450 mg/l	600 mg/l
Konditionierung:	1 Stunde	1 Stunde
Gasexpositionszeit:	5 Stunden	5 Stunden
Belüftung:	12 h bei 55 °C	12 h bei 55 °C

Nach der ETO-Sterilisation ist eine Belüftungszeit von 72 Stunden erforderlich. Zur Verkürzung der Belüfungszeit auf 12 Stunden kann eine Beflüftungskammer (Desorptionskammer) verwendet werden. Die Temperatur von 55 °C darf währen der Sterilisation nicht überschritten werden.

Gas sterilization

Sterilization methods using ethylene oxide is mild and therefore the recommended method of sterilization.

NOTE: Observe national laws and regulations for the gas sterilization method.

CAUTION: If the instrument is to be sterilized, the entire system must be ventilated by fitting the EO cap on the pressure compensation part to ensure pressure compensation.

WARNING: Before commencing gas sterilization the instrument must be completely dry or else sterile conditions will not be achieved.

- Place the instrument securely on a sterilization tray.

	20:80 EO/ CO	10:90 EO/ HCFC
Temperature:	55°C	55°C
Relative humidity:	50%	50%
Vacuum:	533 mmHg effective	533 mmHg effective
Outlet-pressure:	69 kPa 0.70 Kg/cm, 10 psi	97 kP 0.98 Kg/cm, 14 psi
EO-Concentration:	450 mg/l	600 mg/l
Conditioning:	1 hour	1 hour
Gas exposure time :	5 hours	5 hours
Aeration:	12 h at 55°C	12 h at 55°C

An aeration period of 72 hours is required after EO sterilization. An aeration chamber (desorption chamber) can be used to reduce the aeration period to 12 hours. During sterilization the temperature must not exceed 55°C.

Газовая стерилизация

Стерилизация этиленоксидом является щадящим и рекомендуемым методом стерилизации.

УКАЗАНИЕ: *При применении метода стерилизации газом следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.*

ОСТОРОЖНО: *При стерилизации инструмента вся система должна быть открыта при помощи установки ЭО колпачка на штуцер выравнивания давления для того, чтобы обеспечить выравнивание давления.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Для обеспечения стерильности необходимо тщательно очистить и полностью высушить инструмент перед началом стерилизации газом.*

- Поместите инструмент на стерилизационную сетку.

	20:80 ЭО/ CO	10:90 ЭО/ ГХФУ
Температура:	55 °C	55 °C
Относит. влажность:	50 %	50 %
Вакуум:	533 мм рт.ст. эффект.	533 мм рт.ст. эффект.
Давление на выходе:	69 кПа 0,70 кг/см, 10 psi	97 кПа 0,98 кг/см, 14 psi
Концентрация ЭО:	450 мг/л	600 мг/л
Кондиционирование:	1 ч	1 ч
Продолжительность экспозиции газа:	5 ч	5 ч
Проветривание:	12 ч при 55 °C	12 ч при 55 °C

После стерилизации этиленоксидом требуется проветривание в течение 72 часов. Для сокращения времени проветривания до 12 часов можно использовать аэрационную камеру (десорбционную камеру). Во время стерилизации нельзя превышать температуру 55 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid sind wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe folgende Auslüftzeiten der Instrumente zu beachten:

	bei 20 °C	bei 42 °C	bei 55 °C
Optiken	24 Std.	18 Std.	12 Std.
Gummiartikel	7 Tage	4 Tage	3 Tage
Video-Endoskope, Kunststoffe	5 Tage	2 Tage	30 Std.

(Mindestzeit bei einfacher Klarsichtverpackung und einer Anwendungsdauer am Patienten von mehr als 30 Minuten).

Die maximal zulässigen Werte (gemäß 21 CFR 812.100; US-Bundesanzeiger Band 43, Nr. 122 vom 23. Juni 1978) für Rückstände nach der ETO-Sterilisation sind folgende:

Ethylenoxid:	25 ppm* / 250 ppm**
Ethylenchlorohydrin:	25 ppm* / 250 ppm**
Ethylenglycol:	250 ppm* / 5000 ppm**

** für Instrumente die mit Haut und Schleimhaut,

* für Instrumente die mit Blut in Kontakt kommen.

WARNUNG: *Die Effizienz der Sterilisation muss gemäß Medizinproduktegesetz (MPG) überprüft werden.*

VORSICHT: *Die Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

For gas sterilization with ethylene oxide, the following airing times must be observed for instruments due to gas absorption of the materials:

	at 20°C	at 42°C	at 55°C
Telescopes	24 hrs	18 hrs	12 hrs
Rubber items	7 days	4 days	3 days
Video endoscopes			
Plastics	5 days	2 days	30 hrs

(Minimum time in simple transparent packaging and an application time on the patient of more than 30 minutes).

Maximum acceptable levels (per 21 CFR 812.100; US Federal Register, Vol. 43, No. 122, June 23 1978) of residues following EO sterilization are as follows:

Ethylene oxide:	25 ppm*/250 ppm**
Ethylene chlorohydrine:	25 ppm*/250 ppm**
Ethylene glycol:	250 ppm*/5000 ppm**

** for instruments in contact with skin and mucous membrane,

* for instruments in contact with blood.

WARNING: *The efficiency of the sterilization should be checked to see that it complies with the German Medical Devices Act (MPG).*

CAUTION: *Attention must be paid to the notes on cleaning, sterilization and storage in the ‘Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments’ manual. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail.*

Из-за поглощения материалами газа при стерилизации этиленоксидом соблюдайте следующие значения времени проветривания инструментов:

	при 20 °C	при 42 °C	при 55 °C
Оптика	24 ч	18 ч	12 ч
Изд. из резины	7 дней	4 дня	3 дня
Видео-эндоскопы, Пластик	5 дней	2 дня	30 ч

(Минимальное время при использовании простой прозрачной упаковки и продолжительности применения на пациенте более 30 минут).

Предельно допустимые нормы остаточных веществ по окончании стерилизации этиленоксидом (согласно 21 CFR 812.100; Федеральный регистр США, том 43, № 122 от 23 июня 1978):

Этиленоксид:	25 ppm* / 250 ppm**
Этиленхлорогидрин:	25 ppm* / 250 ppm**
Этиленгликоль:	250 ppm* / 5000 ppm**

** для инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой,

* для инструментов, контактирующих с кровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Эффективность стерилизации должна быть проверена в соответствии с немецким законом о медицинских изделиях (MPG).*

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте указания руководства «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» по очистке, стерилизации и хранению. В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbewahrung

VORSICHT: *Video-Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.*

Am geeignetsten ist eine senkrecht hängende Lagerung der Video-Endoskope in belüfteten, für diese Anwendung vorgesehenen Schränken mit dem distalen Ende und dem Versorgungsstecker nach unten.

Demontierte Ventile separat aufbewahren.

Lagerungs-/Transportbedingungen:

Temperatur:	–10 °C – +55 °C
Luftfeuchtigkeit:	15% – 90%

Storage

CAUTION: *Do not expose video endoscopes to direct sunlight or store in an environment with excessive heat.*

The videoscopes should be stored hanging vertically, with the distal end and supply connector facing down, in well ventilated cupboards designed for this purpose.

Store dismantled valves separately.

Storage/transport conditions:

Temperature:	–10°C – +55°C
Humidity:	15% – 90%.

Хранение

ОСТОРОЖНО: *Хранить видеоэндоскопы от прямого солнечного света или вне среды с высокой температурой.*

Наилучший способ хранения видеоэндоскопов – это хранение в специальных проветриваемых шкафах в вертикально подвешенном положении, дистальным концом и штекерным соединителем для подачи вниз.

Храните демонтированные клапаны отдельно.

Условия хранения и транспортировки:

Температура:	-10 °C – +55 °C
Влажность воздуха:	15% – 90%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

.

Техническое обслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Но регулярное техобслуживание может способствовать раннему выявлению возможных неисправностей, что, в свою очередь, повышает безопасность и срок службы прибора.

Адреса технических служб можно узнать в региональном представительстве или у производителя.

Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und ggf. desinfiziert/sterilisiert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/ Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and, if necessary, disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

Важные указания

Чтобы предотвратить распространение инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников фирмы KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт, необходимо провести их очистку и, если необходимо, дезинфекцию/стерилизацию. Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменения или модификация, выполненные не фирмой KARL STORZ или не уполномоченными на то фирмой KARL STORZ лицами, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не дает гарантии функционирования аппаратов и инструментов при ремонте их неуполномоченными третьими лицами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original parts.

Ремонт

Ремонт неисправных инструментов разрешается выполнять только специалистам, авторизованным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachtet KARL STORZ sich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn:
Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Limitation of liability

As a supplier of this instrument, KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:
All assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

Ответственность

Как поставщик данного инструмента компания KARL STORZ несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если:
монтаж, доукомплектация, перенастройка, изменения или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией KARL STORZ, и если инструмент используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“), auch während der Garantiezeit, einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

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.

Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченное представительство (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

CE 0123

Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kenn-Nummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

Directive compliance

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Номер кода после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom/ Symptom/ Признак	***Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение картинки***	***Möglicher Grund:*** Distale Objektivlinse beschlagen ***Lösung:*** Linse spülen; Wasserinsufflation betätigen. ***Möglicher Grund:*** Verschmutze Linse ***Lösung:*** Endoskop ausstecken und Okular mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen ***Möglicher Grund:*** Linse wasserbeschädigt ***Lösung:*** Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden.	***Possible reason:*** Distal objective lens fogged ***Solution:*** Rinse lens; activate water insufflation. ***Possible reason:*** Dirty lens ***Solution:*** Unplug endoscope and clean eyepiece with cotton swab and alcohol ***Possible reason:*** Lens water-damaged ***Solution:*** Send endoscope to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Запотела дистальная линза объектива ***Решение:*** Промыть линзу; включить инсуффляцию ***Возможная причина:*** Загрязнение линзы ***Решение:*** Отсоединить эндоскоп и очистить окуляр ватной палочкой, смоченной спиртом ***Возможная причина:*** Линза повреждена водой ***Решение:*** Отправить эндоскоп в ремонт на фирму KARL STORZ
	Unvollständiges Absaugen/ Poor suction/ Неполное отсасывание	***Möglicher Grund:*** Absaugventil blockiert ***Lösung:*** Ventil entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestab und Reinigungslösung reinigen, O-Ringe mit Instrumentenöl schmieren und wieder einsetzen. ***Möglicher Grund:*** Gummilippenventil des Arbeitskanals beschädigt ***Lösung:*** Gummilippenventil des Arbeitskanals ersetzen ***Möglicher Grund:*** Absaugung blockiert ***Lösung:*** Kanal reinigen – Bei andauerndem Problem wenden Sie sich an KARL STORZ ***Möglicher Grund:*** Absaugpumpe nicht angeschlossen oder falsch angeschlossen ***Lösung:*** Pumpe einschalten, Verbindung überprüfen.	***Possible reason:*** Suction valve blocked ***Solution:*** Remove valve, clean valve and support with cotton wool bud and cleaning solution, lubricate O-rings with instrument oil and replace. ***Possible reason:*** Rubber lip valve of working channel damaged ***Solution:*** Replace rubber lip valve of working channel ***Possible reason:*** Suction channel blocked ***Solution:*** Clean channel – if problem persists contact KARL STORZ ***Possible reason:*** Suction pump not connected or wrongly connected ***Solution:*** Turn on pump, check connection.	***Возможная причина:*** Блокирован аспирац. клапан ***Решение:*** Снять клапан, очистить клапан и крепление ватной палочкой и моющим раствором, смазать уплотнительные кольца круглого сечения смазочным маслом и установить обратно на место ***Возможная причина:*** Поврежден резиновый лепестковый клапан рабочего канала ***Решение:*** Заменить резиновый лепестковый клапан рабочего канала ***Возможная причина:*** Заблокирована аспирация ***Решение:*** Очистить канал. Если эта проблема постоянно возникает, обратитесь к KARL STORZ ***Возможная причина:*** Не подключен или неправильно подключен аспирационный насос ***Решение:*** Включить насос, проверить соединение
	Keine Insufflation/ No insufflation/ Нет инсуффляции	***Möglicher Grund:*** Luftpumpe nicht eingeschaltet ***Lösung:*** Pumpe einschalten. Gerät auf Luftdurchfluss testen. ***Möglicher Grund:*** Luftschlauch nicht verbunden ***Lösung:*** Luftschlauch an den Luftausgang am Lichtquellenadapter anschließen. ***Möglicher Grund:*** Luftventil blockiert ***Lösung:*** Spitze des Endoskops für 2-3 min. in enzymatischen Reiniger einlegen,dass sich ev. Verkrustungen oder Verstopfungen lösen. Luft-/ Wasserventil ebenso einlegen, dann mit einer weichen Bürste reinigen. Das Gerät an der Pumpe anschließen und insufflieren. ***Möglicher Grund:*** Wasserdüse eingedrück (steht nicht mehr über die Kopfebene hervor). ***Lösung:*** Zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Air pump not turned on ***Solution:*** Turn on pump. Test pump for airflow. ***Possible reason:*** Air tube not connected ***Solution:*** Connect air tube to the air outlet on light source adapter. ***Possible reason:*** Air valve blocked ***Solution:*** Immerse the tip of the endoscope in an enzymatic cleaner for 2-3 minutes in order to loosen/detach possible incrustations or blockages. Air and water valves should be likewise immersed and then cleaned with a soft brush. Connect the device to the pump and insufflate. ***Possible reason:*** Water nozzle pushed in (no longer projects beyond the head of the device). ***Solution:*** Send to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Воздушный насос не включен ***Решение:*** Включить насос. Проверить прибор на проходимость воздуха ***Возможная причина:*** Не подсоединен воздушный шланг ***Решение:*** Подсоединить воздушный шланг к выходу воздуха на адаптере источника света ***Возможная причина:*** Заблокирован воздуш. клапан ***Решение:*** Положить наконечник эндоскопа в моющий ферментный раствор на 2-3 мин., чтобы возможные загрязнения или засорения отошли. Также положить воздушный/водяной клапан в моющий раствор, а затем очистить мягкой щеткой. Подсоединить прибор к насосу и начать инсуффляцию. ***Возможная причина:*** Вдавлена водная форсунка (не находится выше уровня головки) ***Решение:*** Отправить в ремонт на фирму KARL STORZ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom/ Symptom/ Признак				
	Spült nicht/ No irrigation/ Нет промывания	***Möglicher Grund:*** Wasserflasche leer oder zu voll (darf max. zu 2/3 gefüllt sein). **Lösung:** Flasche füllen bzw. Wasser abgießen. ***Möglicher Grund:*** Wasserventil blockiert ***Lösung:*** Spitze des Endoskops für 2-3 min. in enzymatischen Reiniger einlegen,dass sich ev. Verkrustungen oder Verstopfungen lösen. Luft-/ Wasserventil ebenso einlegen, dann mit einer weichen Bürste reinigen. Das Gerät an der Pumpe anschließen und insufflieren. ***Möglicher Grund:*** Wasserdüse eingedrückt (steht nicht mehr über die Kopfebene hervor). ***Lösung:*** Zur Reparatur an KARL STORZ senden	***Possible reason:*** Water bottle empty or too much water (max 2/3 filled). ***Solution:*** Fill bottle or pour out excess water. ***Possible reason:*** Water valve blocked ***Solution:*** Immerse the tip of the endoscope in an enzymatic cleaner for 2-3 minutes in order to loosen/detach possible incrustations or blockages. Air and water valves should be likewise immersed and then cleaned with a soft brush. Connect the device to the pump and insufflate. ***Possible reason:*** Water nozzle pushed in (no longer projects beyond the head of the device). ***Solution:*** Send to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Пустой или переполненный баллон с водой (макс. наполнение на 2/3) ***Решение:*** Наполнить баллон или слить воду ***Возможная причина:*** Блокирован вод. клапан ***Решение:*** Положить наконечник эндоскопа в моющий ферментный раствор на 2-3 мин., чтобы возможные загрязнения или засорения отошли. Также положить воздушный/водяной клапан в моющий раствор, а затем очистить мягкой щеткой. Подсоединить прибор к насосу и начать инсуффляцию ***Возможная причина:*** Вдавлена водная форсунка (не находится выше уровня головки) ***Решение:*** Отправить в ремонт на фирму KARL STORZ
	Absaugventil klemmt/ Suction valve sticks/ Заклинило аспирационный клапан	***Möglicher Grund:*** Ventilhals verunreinigt ***Lösung:*** Ventil entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestab und Alkohol reinigen, O-Ring mit Instrumentenöl schmieren und wieder einsetzen.	***Possible reason:*** Valve neck dirty ***Solution:*** Remove valve, clean valve and support with cotton wool bud and alcohol, lubricate O-ring with instrument oil and replace.	***Возможная причина:*** Загрязнена шейка клапана ***Решение:*** Снять клапан, очистить клапан и крепление ватной палочкой и моющим раствором, смазать уплотнительные кольца круглого сечения смазочным маслом и установить обратно на место
	Verschlusskappe undicht/ Cap leaks/ Негерметичный запорный колпачок	***Möglicher Grund:*** Verschlusskappe beschädigt ***Lösung:*** Verschlusskappe ersetzen	***Possible reason:*** Sealing cap is damaged ***Solution:*** Replace sealing cap	***Возможная причина:*** Запорный колпачок поврежден ***Решение:*** Заменить запорный колпачок
	Spitze lässt sich nicht manövrieren/ Tip cannot be maneuvered/ Наконечник не наклоняется	***Möglicher Grund:*** Bremse angezogen ***Lösung:*** Bremse Lösen. Sollte dies keine Abhilfe schaffen, Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden	***Possible reason:*** The brake is on. ***Solution:*** Release the brake. If this does not help, send the endoscope to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Установлен тормоз ***Решение:*** Отпустить тормоз. Если проблема осталась, отправьте эндоскоп в ремонт на фирму KARL STORZ.
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate illumination/ Недостаточное освещение	***Möglicher Grund:*** Beleuchtung nicht eingestellt ***Lösung:*** Licht anstellen und gewünschte Lichtintensität auswählen ***Möglicher Grund:*** Lichtübertragende Fasern beschädigt ***Lösung:*** Endoskop zur KARL STORZ zur Reparatur senden.	***Possible reason:*** Light not connected ***Solution:*** Switch on light and select desired light intensity ***Possible reason:*** Light conducting fibers damaged ***Solution:*** Send endoscope to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Не установлено освещение ***Решение:*** Включить свет и выбрать необходимую интенсивность света ***Возможная причина:*** Повреждены светопроводящие волокна ***Решение:*** Отправить эндоскоп в ремонт на фирму KARL STORZ
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не функционирует	***Möglicher Grund:*** Nicht am Stromnetz angeschlossen ***Lösung:*** Netzverbindung herstellen. ***Möglicher Grund:*** Lampe durchgebrannt ***Lösung:*** Lampe der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen. ***Möglicher Grund:*** Sicherung durchgebrannt ***Lösung:*** Sicherung der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen	***Possible reason:*** Not connected to power ***Solution:*** Connect light to power. ***Possible reason:*** Lamp blown ***Solution:*** Replace lamp according to instructions. ***Possible reason:*** Fuse blown ***Solution:*** Replace fuse according to instructions.	***Возможная причина:*** Нет соединения с электросетью ***Решение:*** Восстановить сетевое соединение ***Возможная причина:*** Перегорела лампа ***Решение:*** Заменить лампу согласно инструкции по эксплуатации ***Возможная причина:*** Перегорел предохранитель ***Решение:*** Заменить предохранитель согласно инструкции по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REPARATURBEGLEITSCHEIN

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Absenderangaben:

Klinik / Praxis | PLZ / Ort | Datum

Abteilung / Ansprechpartner | Tel./Fax

Produkt / Modell | Artikelnummer | Ihre Ref.-/Nr.

Videoendoskop ist gassterilisiert ❑ ja ❑ nein | Videoendoskop ist desinfiziert ❑ ja ❑ nein

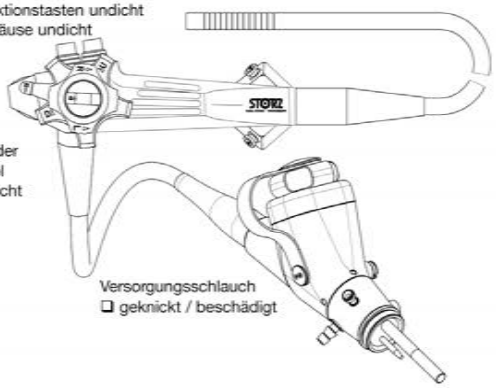
Bemerkungen

Beschädigungsanzeige

Handstück
❑ Funktionstasten undicht
❑ Gehäuse undicht

Stellräder
❑ Spiel
❑ undicht

Versorgungsschlauch
❑ geknickt / beschädigt



Instrumentenkanal
❑ blockiert
❑ undicht

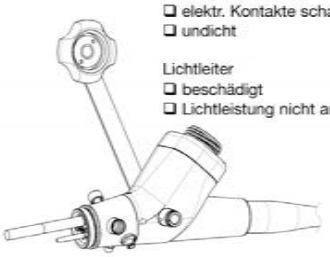
Einführschaft
❑ geknickt
❑ abgenutzt

Distales Ende
❑ Linse verkratzt
❑ Insufflation gestört
❑ Bildübertragung fehlerhaft

Abwinkelung
❑ undicht
❑ blockiert / beschädigt

Versorgungsstecker
❑ elektr. Kontakte schadhaft / korrodiert
❑ undicht

Lichtleiter
❑ beschädigt
❑ Lichtleistung nicht ausreichend



REPARATURBEGLEITSCHEIN

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Vom Kunden beigelegte Teile:

Kunde	Artikel / Teil	KARL STORZ
❑	Ventile/Luft-Wasser, Absaugventil	❑
❑	Reinigungsbürste	❑
❑	Schutzfolie	❑
❑	Biopsiezange	❑
❑	Reinigungsschläuche	❑
❑	Instrumentenöl	❑
❑	ETO-Kappe	❑
❑	Beißring	❑
❑	Dichtigkeitsprüfer	❑
❑	Verschlußkappe für Arbeitskanal	❑
❑	Videoverbindungskabel	❑

QS KARL STORZ

Unterschrift

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REPAIR DISPATCH NOTE

KARL STORZ – ENDOSKOPE

Sender Information:

Hospital / Practise | Postcode / City | Date

Dept. / Contact | Tel./Fax

Product / Modell | Part-No. | Your Ref.no.

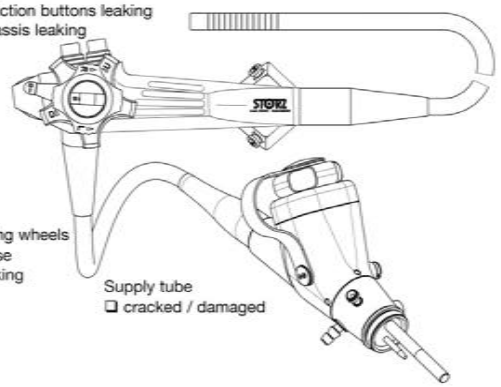
Videoendoscope is gas sterilized ❑ yes ❑ no

Videoendoscope is disinfected ❑ yes ❑ no

Notes

Damage report

Hand piece
❑ Function buttons leaking
❑ Chassis leaking



Steering wheels
❑ loose
❑ leaking

Supply tube
❑ cracked / damaged

Working channel
❑ blocked
❑ leaking

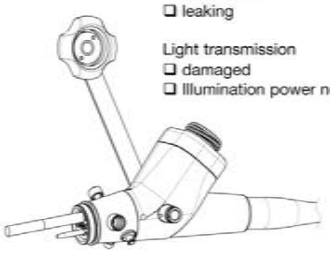
Insertion sheath
❑ cracked
❑ worn out

Distal tip
❑ Lens scraped
❑ Insufflation disturbed
❑ Image transmission error

Deflection
❑ leaking
❑ blocked / damaged

Supply plug
❑ electrical contacts damaged / corrosive
❑ leaking

Light transmission
❑ damaged
❑ Illumination power not adequate



REPAIR DISPATCH NOTE

KARL STORZ – ENDOSKOPE

From customer enclosed parts:

Customer	Article / Part	KARL STORZ
❑	Valve / air-water, suction valve	❑
❑	Cleaning brush	❑
❑	Protection wrap	❑
❑	Biopsy forceps	❑
❑	Cleaning tubes	❑
❑	Instrument oil	❑
❑	ETO cap	❑
❑	Bite protector	❑
❑	Leakage tester	❑
❑	Seal cap for working channel	❑
❑	Video connection cable	❑

QS KARL STORZ

Signature

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman", office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: phillippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

SL1017

96096003DER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Video-Urethro-Cystoskop PDD – Serie 11272 VPI/VPIU/VNI/VNIU

INSTRUCTION MANUAL
Video Urethro-Cystoscope PDD – Series 11272 VPI/VPIU/VNI/VNIU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Видеоцистоуретроскоп PDD / Видеоцистоуретроскоп (только для РФ) – серия 11272 VPI/VPIU/VNI/VNIU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Instrument der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das Video-Urethro-Cystoskop PDD richtig anzuwenden, zu reinigen zu desinfizieren und ggf.zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.

WARNUNG: *KARL STORZ Instrumente werden nicht steril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.*

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, daß deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

Important information for users of KARL STORZ instruments

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and sterilization of the Video Urethro-Cystoscope PDD. All essential details of the equipment and all actions required on your part are clearly presented and explained. We thus ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for ready reference.

WARNING: *KARL STORZ instruments are provided unsterilized, and must be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to the initial use and before each subsequent use.*

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be deduced from the information, figures and descriptions in this manual.

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный инструмент производства компании KARL STORZ.

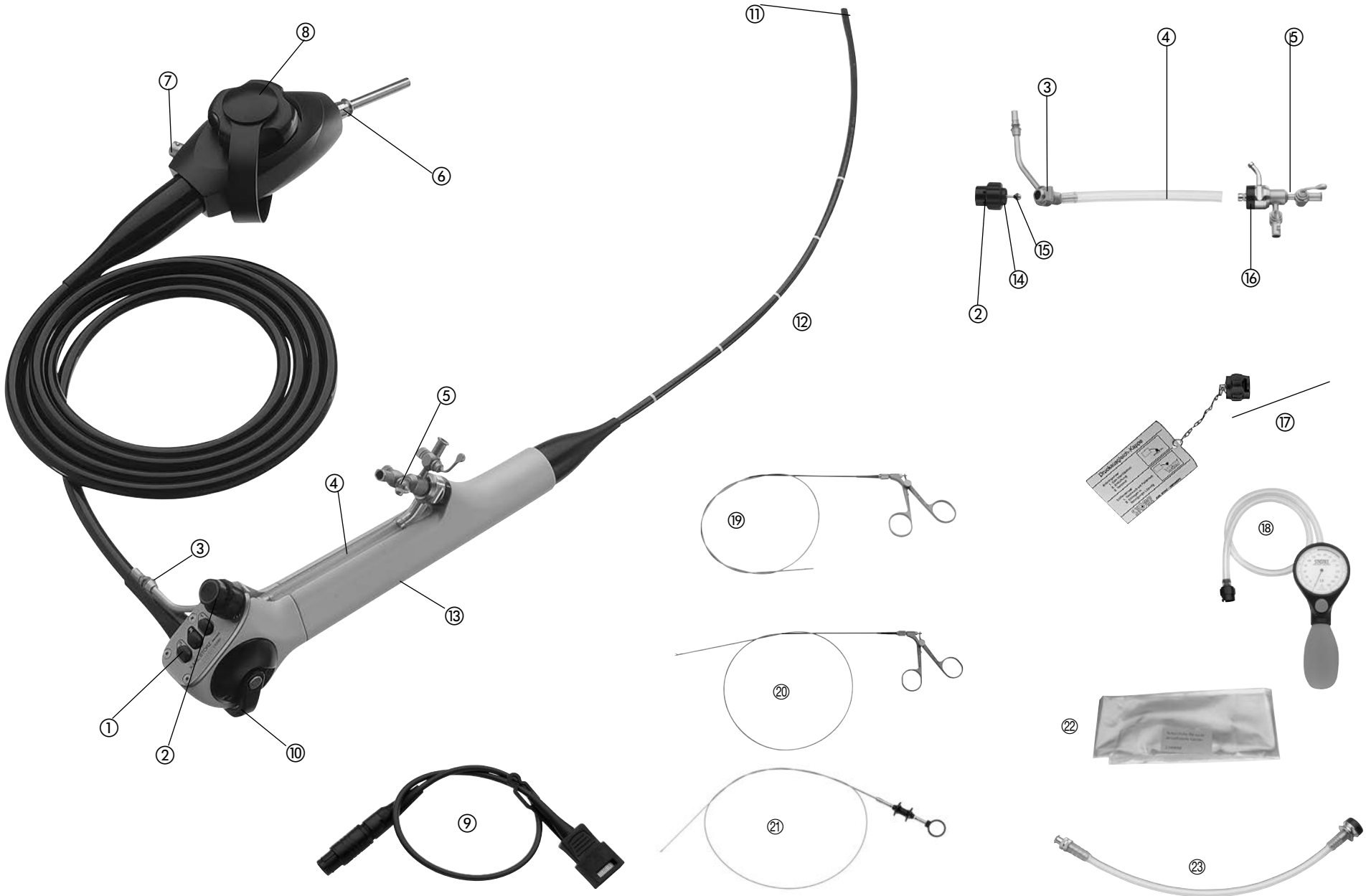
Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и стерилизовать видеоцистоуретроскоп PDD / Видеоцистоуретроскоп (только для РФ). Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Пожалуйста, внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы при необходимости всегда можно было заглянуть в нее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Инструменты производства компании KARL STORZ поставляются нестерильными, и поэтому подлежат очистке, дезинфекции и/или стерилизации перед первым и каждым последующим использованием.*

Компания KARL STORZ постоянно работает над дальнейшим усовершенствованием всех изделий. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

96136017DER_V 2.0_12/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① Funktionstaste
② Absaugventil 11900 AV
③ Ventilaufnahme 11900 VA
④ Verbindungsschlauch 11900 AS
⑤ LUER-Lock-Anschlüsse (Zangeneinheit) 11272 AZ
⑥ Versorgungsstecker
⑦ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe
⑧ Verschlusskappe
⑨ Videoverbindungskabel **20**2130 70
⑩ Ablenkhebel
⑪ Distale Spitze
⑫ Schaft
⑬ Griff
⑭ O-Ring
⑮ O-Ring
⑯ O-Ring
⑰ Druckausgleichskappe 11025 E
⑱ Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
⑲ Fasszange 27023 FE
⑳ Zange zur Probeexzision 27023 ZE
㉑ Reinigungsbürste 27651 B
㉒ Transportschutzfolie 13990 SFN
㉓ Reinigungsadapter 11900 RA

Controls, displays, connectors and their uses

① Function button (video button)
② Suction valve 11900 AV
③ Valve holder 11900 VA
④ Connecting tube 11900 AS
⑤ LUER-Lock connectors (forceps unit) 11272 AZ
⑥ Supply connector
⑦ Connection for leakage tester or pressure compensation cap
⑧ Cap
⑨ Video connection cable **20**2130 70
⑩ Deflection lever
⑪ Distal tip
⑫ Sheath
⑬ Handle
⑭ O-ring
⑮ O-ring
⑯ O-ring
⑰ Pressure compensation cap 11025 E
⑱ Leakage tester 13242 XL
⑲ Grasping Forceps 27023 FE
⑳ Biopsy forceps 27023 ZE
㉑ Cleaning brush 27651 B
㉒ Transport protective foil 13990 SFN
㉓ Cleaning adaptor 11900 RA

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Функциональная кнопка
② Аспирационный клапан 11900 AV
③ Крепление клапана 11900 VA
④ Соединительная трубка 11900 AS
⑤ Разъемы LUER-Lock (щипцы) 11272 AZ
⑥ Штекер питания
⑦ Разъем для прибора контроля герметичности или колпачка для выравнивания давления
⑧ Крышка
⑨ Видеокабель **20** 2130 70
⑩ Отклоняющий рычаг
⑪ Дистальный конец
⑫ Тубус
⑬ Ручка
⑭ Кольцо круглого сечения
⑮ Кольцо круглого сечения
⑯ Кольцо круглого сечения
⑰ Колпачок для выравнивания давления 11025 E
⑱ Прибор контроля герметичности 13242 XL
⑲ Захватывающие щипцы 27023 FE
⑳ Щипцы для биопсии 27023 ZE
㉑ Чистящая щетка 27651 B
㉒ Защитная пленка для транспортировки 13990 SFN
㉓ Адаптер для очистки 11900 RA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Inhalt

1 Zweckbestimmung 3
1.1 Indikationen: 3
1.2 Kontraindikationen: 4
2 Qualifikation des Anwenders 4
3 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Video-Urethro-Cystoskops PDD 5
4 Warn- und Vorsichtshinweise....6
5 Auspacken....10
6 Grundausstattung....10
7 Betriebsbedingungen....10
8 Elektromagnetische Verträglichkeit .10
9 Handhabung....11
9.1 Bedienung 11
9.2 Korrektes Halten des Video-Urethro-Cystoskops PDD 11
9.3 Handhabung des Schaftes 11
9.4 Handhabung der Abwinkelungsmechanik12
9.5 Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)14
9.6 Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten/Lichtquellen....15
9.7 Anschluss an die Lichtquelle D-LIGHT C und D-LIGHT C/AF 16
9.8 Anschluss an die Kamerakontrolleinheit .17
9.9 Funktionstasten 18
9.10 Anschluss an die Absaugeinheit 19
9.11 Vorbereitung vor Gebrauch....19
9.12 Prüfung der Oberflächen....20
9.13 Prüfung der Abwinkelung....21
9.14 Prüfung der Lichtquelle 21
9.15 Prüfung der Kamera-Kontrolleinheit 22
9.16 Prüfung der Absaugfunktion 23
9.17 Prüfung der Instrumente und des Instrumentenkanals....23
10 Allgemeines....24
10.1 Reinigungsvorbereitung 27
10.2 Dichtigkeitstest 29
10.3 Reinigung/Desinfektion der Absaugeinheit31
10.4 Reinigung der LuER-Lock-Hähne....32

Contents

1 Normal Use....3
3 Safety precautions when using the Video Urethro-Cystoscope PDD 5
4 Warnings and cautions 6
5 Unpacking the device 10
6 Basic equipment....10
7 Operating conditions....10
8 Electromagnetic Compatibility 10
9 Handling....11
9.1 Operating 11
9.2 Holding the Video Urethro-Cystoscope PDD correctly 11
9.3 Handling the sheath....11
9.4 Handling the deflection mechanism....12
9.5 Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)....14
9.6 Compatible camera control units/light sources....15
9.7 Connection to the light sources D-LIGHT C and D-LIGHT C/AF 16
9.8 Connection to the camera control unit 17
9.9 User button 18
9.10 Connection to the suction unit....19
9.11 Preparation prior to use....19
9.12 Inspecting the surfaces....20
9.13 Checking the deflection 21
9.14 Inspecting the light source 21
9.15 Inspecting the camera control unit....22
9.16 Checking the suction function....23
9.17 Inspecting the instruments and the instrument channel 23
10 General information....24
10.1 Preparation for cleaning....27
10.2 Leakage test....29
10.3 Cleaning/disinfection of the suction unit.31
10.4 Cleaning the LUER-Lock stopcocks....32
10.5 Manual cleaning/disinfection of the suction unit 34

Содержание

1 Целевое назначение....3
3 еры безопасности при работе с видеоцистоуретроскопом PDD....5
4 Предупредительная информация 6
5 Распаковка....10
6 Основной комплект поставки....10
7 Условия эксплуатации 10
8 Электромагнитная совместимость10
9 Эксплуатация....11
9.1 Эксплуатация 11
9.2 Как правильно держать видеоцистоуретроскоп PDD....11
9.3 Обращение с тубусом....11
9.4 Обращение с отклоняющим механизмом....12
9.5 Обращение с принадлежностями (щипцы, чистящие щетки, ВЧ электроды и пр.)....14
9.6 Совместимые блоки управления камерой/источники света....15
9.7 Подключение к источнику света D-LIGHT C и D-LIGHT C/AF 16
9.8 Подключение к блоку управления камерой....17
9.9 Функциональная кнопка 18
9.10 Подключение к аспирационному устройству....19
9.11 Подготовительные мероприятия перед эксплуатацией....19
9.12 Проверка поверхностей....20
9.13 Проверка угла наклона....21
9.14 Проверка источника света 21
9.15 Проверка блока управления камерой 22
9.16 Проверка функции аспирации....23
9.17 Проверка инструментов и инструментального канала....23
10 Общая информация....24
10.1 Подготовительные мероприятия по очистке....27
10.2 Проверка герметичности 29
10.3 Очистка и дезинфекция аспирационного устройства....31
10.4 Очистка кранов LUER-Lock....32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Inhalt

10.5 Manuelle Reinigung/Desinfizierung der Absaugeinheit 34
10.6 Manuelle Reinigung/Desinfektion des Video-Urethro-Cystoskop PDD 35
10.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion des Video-Urethro-Cystoskops PDD 40
10.8 Prüfung nach der Reinigung/ Desinfektion 42
10.9 Sterilisation 43
10.9.1 Gassterilisation 44
10.9.2 Formaldehyd- / Wasserstoffperoxidsterilisation 45
10.9.3 Sterilisation mit dem STERIS® SYSTEM 1 47
10.10 Überblick: Aufbereitung 49
10.11 Montage der Absaugeinheit 50
10.12 Desinfektion und Sterilisation der Biopsiezange und der Reinigungsbürste 51

11 Aufbewahrung 53
11.1 Lagerungs-/Transportbedingungen: 53

13 Instandsetzung 54
14 Wartung 54
15 Verantwortlichkeit 55
16 Garantie 55
17 Richtlinienkonformität 55
18 Wichtige Hinweise 56
19 Entsorgung 56

Contents

10.6 Manual cleaning/disinfection of the Video Urethro-Cystoscope PDD 35
10.7 Machine cleaning/disinfection of the Video Urethro-Cystoscope PDD 40
10.8 Inspection after cleaning/ disinfection 42
10.9 Sterilization 43
10.9.1 Gas sterilization 44
10.9.2 Formaldehyde/Hydrogen peroxide sterilization 45
10.9.3 Sterilization with the STERIS® SYSTEM 1 47
10.10 Overview – Preparation 49
10.11 Assembly of the suction unit 50
10.12 Disinfection and sterilization of the biopsy forceps and the cleaning brush 51

11 Storage 53
11.1 Storage/transport conditions: 53

13 Servicing and repair 54
14 Maintenance 54
15 Limitation of liability 55
16 Warranty 55
17 Directive compliance 55
18 Important information 56
19 Disposal 56

Содержание

10.5 Ручная очистка и дезинфекция аспирационного устройства 34
10.6 Ручная очистка и дезинфекция видеоцистоуретроскопа PDD 35
10.7 Машинная очистка и дезинфекция видеоцистоуретроскопа PDD 40
10.8 Проверка после очистки/дезинфекции 42
10.9 Стерилизация 43
10.9.1 Газовая стерилизация 44
10.9.2 Стерилизация формальдегидом / пероксидом водорода 45
10.9.3 Стерилизация с помощью системы STERIS® SYSTEM 1 47
10.10 Обзор способов обработки 49
10.11 Монтаж аспирационного устройства 50
10.12 Дезинфекция и стерилизация щипцов для биопсии и чистящей щетки 51

11 Хранение 53
11.1 Условия хранения и транспортировки: 53

13 Ремонт 54
14 Техобслуживание 54
15 Ответственность 55
16 Гарантия 55
17 Соответствие директивам 55
18 Важные сведения 56
19 Утилизация 56

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

1 Zweckbestimmung

Die flexiblen Videoendoskope/Fiberskope (flex. Endoskope) mit speziellen Filtern (PDD, AF, NIR/ICG) dienen der endoskopischen Darstellung während der Diagnose und Therapie in der Urologie, HNO, Bronchoskopie. Flexible Endoskope sind zur kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven Eingriffen bestimmt.

1.1 Indikationen:

Der Einsatz ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes fluoreszenz-unterstützte Visualisierung hilfreich ist.

Die Fluoreszenzsysteme mit dem entsprechenden Zubehör eignen sich für all jene diagnostischen sowie therapeutischen Eingriffe, bei denen die Fluoreszenzbildgebung die erfolgreiche Durchführung unterstützt.

Dazu gehören zum Beispiel:

- Die Detektion von Harnblasenkarzinomen im Rahmen einer Cystoskopie mittels Hexvix® (PDD)
- Die Detektion von Karzinomen der oberen Atemwege mittels Autofluoreszenz (AF)
- Die Darstellung bestimmter Strukturen, Organe und Gewebe in der Abdominalchirurgie mittels Indocyaningrün (NIR/ICG)

Safety information

Please read these safety instructions carefully before using the device. Before using the instrument on the patient it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

1 Intended Use

The flexible videoscopes/fiberscopes (flex. endoscopes) with special filters (PDD, AF, NIR/ICG) are used for endoscopic imaging during diagnosis and therapy in urology, ENT and bronchoscopy. Flexible endoscopes are designed for short-term use in endoscopic interventions performed through natural orifices.

1.1 Indications:

Use is indicated if fluorescence-supported visualization is helpful in the opinion of the attending physician.

The fluorescence systems with corresponding accessories are suitable for all diagnostic and therapeutic interventions in which the fluorescence imaging aids successful performance of the intervention.

These include, for example:

- The detection of urinary bladder cancer by a cystoscopy using Hexvix® (PDD)
- The detection of cancer in the upper respiratory tract via autofluorescence (AF)
- The visualization of certain structures, organs and tissue in abdominal surgery using indocyanine green (NIR/ICG)

Инструкция по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно прочитайте данные указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением инструмента на пациенте обязательно ознакомьтесь с функциями инструмента и освойте его обслуживание.

1 Целевое назначение

Гибкие видеоэндоскопы/фиброскопы (гибкие эндоскопы) со специальными фильтрами (PDD, AF, NIR/ICG) служат для эндоскопической визуализации во время диагностики и терапии в урологии, ЛОР, бронхоскопии. Гибкие эндоскопы предназначены для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

1.1 Показания:

Применение показано, если лечащий врач считает проведение визуализации с использованием флуоресценции целесообразным.

Системы флуоресценции с соответствующими принадлежностями подходят для всех вмешательств, проводимых с диагностической или лечебной целью, при которых флуоресцентная визуализация способствует их успешному проведению.

Сюда относятся, например:

- Обнаружение карциномы мочевого пузыря в рамках цистоскопии с использованием Hexvix® (PDD)
- Обнаружение карцином верхних дыхательных путей с использованием автофлуоресценции (AF)
- Визуализация определенных структур, органов и тканей в абдоминальной хирургии с использованием индоцианина зеленого (NIR/ICG)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Kontraindikationen

Der Einsatz ist kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes das System aufgrund seiner technischen Ausführung nicht mit dem erfolgreichen Abschluss des geplanten Eingriffes vereinbar ist.

Darüber hinaus gelten die folgenden Kontraindikationen:

Bei der Verwendung der Fluoreszenzbildgebung gelten die medizinischen Kontraindikationen, wie sie bei der Verwendung geeigneter Markersubstanzen (z.B. Porphyrie bei der Verwendung von ALA-Derivaten) aufgeführt sind, bzw. ist die Verwendung kontraindiziert, wenn endoskopische Untersuchungstechniken dem aktuellen Stand wissenschaftlicher Erkenntnis widersprechen.

1.2 Contraindications

Use is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the system is not compatible with successful completion of the planned intervention due to its technical design.

The following contraindications also apply:

When using the fluorescence imaging, the medical contraindications apply as listed for the use of suitable marker substances (e.g., porphyria when using ALA derivatives), and use is contraindicated if endoscopic examination techniques contradict the current state of academic knowledge.

1.2 Противопоказания:

Применение противопоказано, если лечащий врач считает, что система в силу своего технического исполнения не подходит для успешного завершения запланированного вмешательства.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

При применении флуоресцентной визуализации действуют медицинские противопоказания, относящиеся к области использования маркеров (например, порфирия при применении дериватов аминолевулиновой кислоты), применение также противопоказано, если эндоскопические методы исследования противоречат современному состоянию науки.

2 Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Video-Urethro-Cystoskope PDD dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Cystoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Reinigung der Video-Urethro-Cystoskope PDD.

Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Video-Urethro-Cystoskopie geeignet.

2 User qualification

The KARL STORZ Video-Urethro-Cystoscopes PDD may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the cystoscopy technique. The information given in these instructions serves to instruct in the correct handling and cleaning of the Video-Urethro-Cystoscope PDD.

It is not intended as an introduction to the Video-Urethro-Cystoscopy technique.

2 Квалификация пользователя

Видеоцистоуретроскопы PDD / Видеоцистоуретроскоп (только для РФ). компании KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения цистоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения с видеоцистоуретроскопами PDD и их очистки.

Они не подходят для освоения техники проведения видеоцистоуретроскопии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Video-Urethro-Cystoskops PDD

Der Einsatz der Video-Urethro-Cystoskope PDD muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: *Patientenableitströme können sich addieren. Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden.*
In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

HINWEIS: *Das Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz- (HF) Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.*

3 Safety precautions when using the Video Urethro-Cystoscope PDD

The Video Urethro-Cystoscope PDD must be used according to the recognized medical rules and procedures of endoscopy.

NOTE: *Patient leakage currents may accumulate. The patient leakage current limit of the CF application part may be exceeded when CF application parts (application on heart) are used in combination with other BF application parts.*
In this case, the reduction of the patient leakage current should be effected using only CF application parts as far as this is possible.

NOTE: *The endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. Protection against high frequency currents should be ensured through the use of correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.*

3 Меры безопасности при работе с видеоцисто-уретроскопом PDD / Видеоцистоуретроскопом (только для РФ)

Применение видеоцистоуретроскопа PDD должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

УКАЗАНИЕ: *Токи утечки на пациента могут суммироваться. При использовании элементов применения типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими элементами применения типа BF значения тока утечки на пациента элементов применения типа CF могут быть превышены.*
В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только элементы применения типа CF.

УКАЗАНИЕ: *Эндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ напряжения должна обеспечиваться при помощи применяемых в совокупности ВЧ инструментов. Обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ элементов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung, Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird diesen Bezeichnungen zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.

WARNUNG: *Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.*

VORSICHT: *Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.*

HINWEIS: *Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.*

4 Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow the instructions exactly. The words **Warning, Caution,** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To further emphasize the signal words, they are preceded by a pictogram.

WARNING: *A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.*

CAUTION: *A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid any damage to the product.*

NOTE: *A Note indicates special information about operating the product, or clarifies important information.*

4 Предупредительная информация

Внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Обозначения **«Предупреждение», «Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить надежную и эффективную работу прибора. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пиктограмма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *«Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.*

ОСТОРОЖНО: *«Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.*

УКАЗАНИЕ: *Указания содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Lesen Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Video-Urethro-Cystoskops PDD aufmerksam durch. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person vermeiden.*

WARNUNG: *Prüfen Sie das Video-Urethro-Cystoskop PDD vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob es korrekt gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert wurde.*

WARNUNG: *Der einwandfreie Zustand des Video-Urethro-Cystoskops PDD sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Video-Urethro-Cystoskope PDD bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.*

WARNUNG: *Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn*

- *diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder*
- *die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.*
- *Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.*

WARNUNG: *Das Video-Endoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.*

WARNUNG: *Die* ***Druckausgleichskappe*** *muss vom Entlüftungsstutzen* ***entfernt*** *sein bei:*

- endoskopischen Eingriffen
- manueller/maschineller Aufbereitung

WARNUNG: *Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.), die ihrer Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet sind und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden können.*

WARNUNG: *Mit dem Video-Urethro-Cystoskop PDD dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.*

Safety information

WARNING: *Read the following safety instructions carefully before using the Video Urethro-Cystoscope PDD to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.*

WARNING: *Inspect the Video Urethro-Cystoscope PDD prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly and that it has been correctly cleaned, disinfected and/or sterilized.*

WARNING: *Every time the Video Urethro-Cystoscope PDD is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged Video Urethro-Cystoscopes PDD or damaged accessories must not be used.*

WARNING: *Combinations of medical devices are only then assured to be safe if*

- *they are identified as such in the respective instruction manual or*
- *the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.*

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical products used in combination.

WARNING: *The video endoscope is delivered unsterilized and must be cleaned and disinfected/sterilized before the initial use as well as before any further application.*

WARNING: *The* ***pressure compensation cap*** *must be* ***removed*** *from the vent port for:*

- endoscopic interventions
- manual/machine preparation

WARNING: *Only use accessories (guide probes, cleaning brushes etc.) that are specifically suited for the intended purpose and can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.*

WARNING: *Do not allow any live components or instruments to come into contact with the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

Инструкция по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед началом применения видеоцистоуретроскопа PDD внимательно прочтите следующие далее указания по технике безопасности. Так Вы сможете избежать опасности, существующей для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас самих.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым использованием следует проверять исправность видеоцистоуретроскопа PDD, а также качество очистки, дезинфекции и/или стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым применением проверяйте исправность видеоцистоуретроскопа PDD, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоцистоуретроскопы PDD или принадлежности.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в том случае, если*

- *эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или*
- *это допускают назначение или спецификации интерфейсов применяемых в комбинации изделий.*

Необходимо в точности соблюдать указания по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинский изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоэндоскоп поставляется нестерильным, и поэтому перед первым и каждым последующим применением подлежит очистке, дезинфекции/стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Колпачок для выравнивания давления *должен быть* ***снят*** *с вентиляционного штуцера при:*

- эндоскопических операциях;
- обработке вручную/машинным способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Применяйте исключительно принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки и т. д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеоэндоскопами и которые можно применять согласно обще-*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Video-Urethro-Cystoskop PDD vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.*

WARNUNG: *Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Video-Urethro-Cystoskops PDD besteht Explosionsgefahr. Das Video-Urethro-Cystoskop PDD darf nicht unter entflammbaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.*

WARNUNG: *Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen. Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine gewisse Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.*

WARNUNG: *Hohe Temperaturen existieren auch noch nach dem Herausziehen des proximalseitigen Steckers aus der Lichtquelle (Verbrennung des Anwenders).*

WARNUNG: *Die* ***Druckausgleichskappe*** *muss auf den Entlüftungsstutzen* ***montiert*** *sein bei:*
- Gassterilisation / Wasserstoffperoxidsterilisation
- Entlüftung
- Versand

WARNUNG: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

WARNUNG: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt. KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Video-Urethro-Cystoskope PDD keine Garantie.*

WARNUNG: *Beschädigungen des Video-Urethro-Cystoskops PDD und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

Safety information

WARNING: *The Video Urethro-Cystoscope PDD must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the Video Urethro-Cystoscope PDD from the operation area before discharge takes place.*

WARNING: *Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the Video Urethro-Cystoscope PDD. The Video Urethro-Cystoscope PDD must not be used in the presence of flammable or combustible media.*

WARNING: *High energy light radiated through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet, at the end faces of the light guide and at the tip of the endoscope. Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns, this must therefore be avoided at all costs.*

WARNING: *Even after the proximal connector is removed from the light source, surfaces will remain hot for a period of time (Risk of user being burnt).*

WARNING: *The* ***pressure compensation cap*** *must be* ***in place*** *on the vent port for:*
- gas sterilization / hydrogen peroxide sterilization
- venting
- shipping

WARNING: *The instructions ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ must be followed. There the procedures for cleaning, disinfection and sterilization are explained in detail.*

WARNING: *The Video Urethro-Cystoscope PDD may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for Video Urethro-Cystoscopes PDD that are repaired by unauthorized personnel.*

WARNING: *Damage to the Video Urethro-Cystoscope PDD and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer’s warranty.*

Инструкция по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Находящиеся под напряжением детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоцистоуретроскопом PDD.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Запрещается использовать видеоцистоуретроскоп PDD во время разряда дефибриллятора. Перед применением разряда удалите видеоцистоуретроскоп PDD из операционной зоны.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При применении воспламеняющихся газов вблизи видеоцистоуретроскопа PDD существует опасность взрыва. Не используйте видеоцистоуретроскоп PDD в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать в точке выхода света, на концах световода и на наконечнике эндоскопа высокую температуру. Прямой контакт тканей с нагреваемыми светом поверхностями через определенное время может привести к появлению ожогов. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Высокие температуры сохраняются также после извлечения штекера с проксимальной стороны из источника света (ожог пользователя).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Колпачок для выравнивания давления *должен быть* ***установлен*** *на вентиляционный штуцер во время:*
- стерилизации газом / стерилизации пероксидом водорода
- вентиляции
- пересылки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Работы по ремонту видеоцистоуретроскопа PDD может проводить только персонал, уполномоченный компанией KARL STORZ. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за отремонтированные сторонними организациями видеоцистоуретроскопы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

WARNUNG: *Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Video-Urethro-Cystoskop PDD ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr beim Versand! Kontaminierte Video-Urethro-Cystoskope PDD stellen ein Infektionsrisiko dar. Deshalb unbedingt das Video-Urethro-Cystoskop PDD wischdesinfizieren und mit aufgesetzter Druckausgleichkappe vor dem Versand sterilisieren!*

WARNUNG: *Falls während einer Anwendung am Patient eine Funktionsstörung des Video-Endoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Video-Endoskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

Handling

WARNING: *Always unplug the Video Urethro-Cystoscope PDD before carrying out any maintenance and cleaning work on it.*

WARNING: *Risk of infection during shipment! Contaminated Video Urethro-Cystoscopes PDD pose a risk of infection. For this reason, always wipe-down disinfect the Video Urethro-Cystoscope PDD and sterilize with the pressure compensation cap in place before shipping!*

WARNING: *If a malfunction should occur during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the video endoscope in the neutral, nondeflected position and remove the video endoscope slowly and carefully from the patient.*

Эксплуатация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Повреждения видеоцистоуретроскопа PDD, а также травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения с прибором, не покрываются гарантийными обязательствами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед проведением техобслуживания или работ по очистке следует обесточить видеоцистоуретроскоп PDD, отключив его от электросети.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекции при пересылке! Контаминированные видеоцистоуретроскопы PDD представляют риск инфекционного заражения. Поэтому в обязательном порядке необходимо продезинфицировать видеоцистоуретроскоп PDD путем протирания и подвергнуть стерилизации перед отправкой, установив колпачок для выравнивания давления!*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В случае возникновения нарушений в работе видеоэндоскопа во время применения на пациенте следует немедленно прекратить процедуру. Необходимо привести дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, несогнутое положение, медленно и осторожно удалить фиброскоп из тела пациента.*

VORSICHT: *Um Beschädigungen des Video-Urethro-Cystoskops PDD zu vermeiden, das Video-Urethro-Cystoskop PDD nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren.*

VORSICHT: *Video-Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.*

VORSICHT: *Die distale Spitze des Video-Urethro-Cystoskops PDD nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.*

VORSICHT: *Niemals schwere Gegenstände auf das Video-Urethro-Cystoskop PDD legen.*

VORSICHT: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.*

CAUTION: *Do not expose the Video Urethro-Cystoscope PDD to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.*

CAUTION: *Do not steam sterilize (autoclave) the video endoscopes.*

CAUTION: *The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65°C.*

CAUTION: *Do not hit the distal tip of the Video Urethro-Cystoscope PDD against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.*

CAUTION: *Never lay heavy objects on the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

CAUTION: *Constant changing between various preparation methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.*

ОСТОРОЖНО: *Во избежание повреждения храните видеоцистоуретроскоп PDD в недоступном для прямых солнечных лучей месте или вне помещений с высокой температурой.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.*

ОСТОРОЖНО: *Не ударяйте дистальный конец видеоцистоуретроскопа PDD о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается класть тяжелые предметы на видеоцистоуретроскоп PDD.*

ОСТОРОЖНО: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, и поэтому ее следует избегать.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Auspacken

WARNUNG: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung desinfiziert/sterilisiert werden.*

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

5 Unpacking the device

WARNING: *The Video Urethro-Cystoscope PDD is delivered unsterilized, so it has to be disinfected/sterilized prior to initial use and before each subsequent reuse.*

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

5 Распаковка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоцисто-уретроскоп PDD поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует дезинфицировать/ стерилизовать.*

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

В случае если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к KARL STORZ или поставщику.

6 Grundausstattung

Video-Urethro-Cystoskop PDD 11272VPI/VPIU/ VNI/VNIU

mit folgendem Zubehör:

1x Koffer 27677 VC
1x Gebrauchsanweisung
1x Zange zur Probeexzision 27023 ZE
1x Fasszange 27023 FE
1x Verbindungskabel Video-Urethro-Cystoskop PDD 20213070
1x ETO-Verschlußkappe 11025 E
1x Reinigungsbürste 27651 B
1x Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
1x Transportschutzfolie 13990 N
1x LUER-Adapter 27014 Y
1x Spülschlauch 11900 RA

6 Basic equipment

Video Urethro-Cystoscope PDD 11272VPI/VPIU/ VNI/VNIU

with the following accessories:

1x Carrying case 27677 VC
1x Instruction manual
1x Biopsy forceps 27023 ZE
1x Grasping Forceps 27023 FE
1x Connection cable for Video Urethro-Cystoscope PDD 20213070
1x EO cap 11025 E
1x Cleaning brush 27651 B
1x Leakage tester 13242 XL
1x Transportation protection sheet 13990 N
1x LUER-Adaptor 27014 Y
1x Irrigation tube 11900 RA

6 Основной комплект поставки

Видеоцистоуретроскоп PDD / Видеоцистоуретроскоп (только для РФ) 11272VPI/VPIU/VNI/VNIU

со следующими принадлежностями:

1 чемодан 27677 VC
1 инструкция по эксплуатации
1 щипцы для биопсии 27023 ZE
1 захватывающие щипцы 27023 FE
1 соединительный кабель для видеоцистоуретроскопа PDD 20213070
1 запорный колпачок ЭО 11025 E
1 чистящая щетка 27651 B
1 прибор контроля герметичности 13242 XL
1 защитная пленка для транспортировки 13990 N
1 адаптер LUER 27014 Y
1 трубка для ирригации 11900 RA

7 Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur:	15 °C – 37 °C
Luftfeuchtigkeit:	15 % – 80 %

7 Operating conditions

Ambient temperature:	15°C – 37°C
Humidity:	15% – 80%

7 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды:	15 °C –37 °C
Влажность воздуха:	15 % – 80 %

8 Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: 2001 CISPR 11 Class B.

8 Electromagnetic Compatibility

CE marked equipment has been tested and is found to comply with the EMC limits of EN/IEC 60601-1-2: 2001 CISPR 11 Class B.

8 Электромагнитная совместимость

Данный прибор прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2: 2001 CISPR 11 класс B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Handhabung

HINWEIS: *Beschädigungen des Video-Urethro-Cystoskops PDD, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

WARNUNG: *Das Video-Urethro-Cystoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung desinfiziert/sterilisiert werden.*

9.1 Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des Video-Urethro-Cystoskops PDD und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Cystoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur. Für Ihr Video-Urethro-Cystoskop PDD geeignetes Zubehör, z.B. Biopsiezangen, finden Sie im KARL STORZ Urologie-Katalog oder Auszügen aus dem Urologie-Katalog.

9.2 Korrektes Halten des Video-Urethro-Cystoskops PDD

Den Griff des Video-Urethro-Cystoskops PDD entsprechend dem Bild in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das Video-Urethro-Cystoskop PDD mit einer Hand bedient werden. Der Daumen kann den Abwinkelungshebel steuern, während der Zeigefinger und/oder der Ringfinger die Funktionstaste bedienen kann.

9.3 Handhabung des Schaftes

VORSICHT: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD nicht am Schaft tragen. Den Schaft des Video-Urethro-Cystoskops PDD nicht ziehen, spannen oder verdrehen.*

VORSICHT: *Die Schäfte des Video-Urethro-Cystoskops PDD dürfen keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die Video-Urethro-Cystoskop PDD am besten hängend oder in geräumigen Behältern aufbewahren.*

9 Handling

NOTE: *Damage to the Video Urethro-Cystoscope PDD resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.*

WARNING: *The Video Urethro-Cystoscope is delivered unsterilized, so it has to be disinfected/sterilized prior to initial use and before each subsequent reuse.*

9.1 Operating

The following instructions outline the correct operation of the Video Urethro-Cystoscope PDD and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of cystoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature. Suitable accessories for your Video Urethro-Cystoscope PDD, such as biopsy forceps, can be found in the KARL STORZ Urology catalog or extracts from this catalog.

9.2 Holding the Video Urethro-Cystoscope PDD correctly

Grip the handle of the Video Urethro-Cystoscope PDD in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the Video Urethro-Cystoscope PDD can be operated with one hand. You can control the deflection lever with your thumb, while your index finger and/or ring finger operates the function button.

9.3 Handling the sheath

CAUTION: *Do not carry the Video Urethro-Cystoscope PDD by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath of the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

CAUTION: *The sheaths of the Video Urethro-Cystoscope PDD must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to suspend the Video Urethro-Cystoscope PDD for storage or to keep it in a large container.*

9 Эксплуатация

УКАЗАНИЕ: *Повреждения видеоцистоуретроскопа PDD, возникающие в результате ненадлежащего обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоцистоуретроскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует дезинфицировать/стерилизовать.*

9.1 Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации видеоцистоуретроскопа PDD / Видеоцистоуретроскоп (только для РФ) и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения цистоскопии. Информацию по технике эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе. Принадлежности, подходящие для Вашего видеоцистоуретроскопа PDD, например, щипцы для биопсии, Вы найдете каталоге «УРОЛОГИЯ» компании KARL STORZ или в выдержках из каталога «УРОЛОГИЯ».

9.2 Как правильно держать видеоцистоуретроскоп PDD / Видеоцистоуретроскоп (только для РФ)

Возьмите рукоятку видеоцистоуретроскопа PDD в левую или правую руку, как показано на рисунке. Благодаря такому захвату видеоцистоуретроскоп PDD можно обслуживать одной рукой. При помощи большого пальца руки можно управлять отклоняющим рычажком, а указательным пальцем и/или безымянным пальцем можно управлять функциональной кнопкой.

9.3 Обращение с тубусом

ОСТОРОЖНО: *Не переносите видеоцистоуретроскоп PDD, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус видеоцистоуретроскопа PDD.*

ОСТОРОЖНО: *Тубус видеоцистоуретроскопа PDD ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Лучше всего хранить видеоцистоуретроскопы PDD в подвешенном положении или в просторных лотках.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT: *Nur das von Hersteller getestete Instrumentenöl 27656 B verwenden, um eine Beschädigung des Video-Urethro-Cystoskops PDD zu vermeiden.*

WARNUNG: *Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!*

Verwenden Sie ein wasserlösliches Gleitmittel für den distalen Bereich des Einführschlauches. Das Lumen während des Einsatzes die ganze Zeit über beobachten. Falls Sie die Orientierung dabei verlieren sollten, den Schaft in neutraler Stellung solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.

Falls das Bild im Einsatz ausfällt, gestört wird oder verschmiert oder im allgemeinen die Sicht beeinträchtigt wird, die Abwinkelungsmechanik in die neutrale Stellung bringen und den Schaft des Video-Urethro-Cystoskops PDD langsam aus dem Körper herausziehen.

CAUTION: *Only use the oil 27656 B which has been tested by the manufacturer in order to avoid damaging the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

WARNING: *Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!*

Use a suitable water-soluble lubricant for the distal section of the insertion tube. Observe the lumen the whole time during use. If you lose your orientation, pull the sheath back slightly into the neutral position until vision is restored.

If, during use, the image fails, is disturbed, or becomes blurred, or if vision in general is impeded, put the deflection mechanism into the neutral position and slowly pull the sheath of the Video Urethro-Cystoscope PDD out of the patient's body.

ОСТОРОЖНО: *Используйте только проверенное производителем смазочное масло 27656 B, это позволит избежать повреждения видеоцистоуретроскопа PDD.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!*

Используйте водорастворимую смазку для дистальной зоны вводимой трубки. В ходе применения необходимо постоянно следить за просветом. Если Вы потеряли ориентир, потяните тубус в нейтральном положении слегка назад до восстановления видимости.

Если при применении инструмента изображение пропало, искажено или размыто, или вообще нарушена видимость, приведите отклоняющий механизм в нейтральное положение и медленно извлеките видеоцистоуретроскоп PDD из тела пациента.

9.4 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

HINWEIS: *Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.*

WARNUNG: *Geeignetes Zubehör z.B. Biopsiezangen nur in neutraler, nicht abgewinkelter Position der distalen Spitze in den Instrumentenkanal des Video-Urethro-Cystoskops PDD einführen. Mit eingeführtem Instrument den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören!*

WARNUNG: *Bevor das Video-Urethro-Cystoskop PDD aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze des Video-Urethro-Cystoskops PDD in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.*

9.4 Handling the deflection mechanism

NOTE: *The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.*

WARNING: *Suitable accessories, such as biopsy forceps, must only be introduced into the instrument channel of the Video Urethro-Cystoscope PDD with the distal tip in the neutral, non-deflected position. Once the instrument has been introduced, carefully actuate the lever gently as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly, to avoid injuring the patient or damaging the device irreparably!*

WARNING: *Before removing the Video Urethro-Cystoscope PDD from the patient, the distal tip of the Video Urethro-Cystoscope PDD must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.*

9.4 Обращение с отклоняющим механизмом

УКАЗАНИЕ: *В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолинейную форму, без какого-либо наклона.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Подходящие принадлежности, например, щипцы для биопсии, следует вводить в инструментальный канал видеоцистоуретроскопа PDD только в нейтральном, не согнутом положении дистального конца. После введения инструмента отрегулируйте отклоняющий рычаг плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к отклоняющему рычагу больших усилий и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не поломать прибор!*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед извлечением видеоцистоуретроскопа PDD из тела пациента приведите дистальный конец видеоцистоуретроскопа PDD в нейтральное положение, иначе может произойти травмирование пациента или повреждение инструмента.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

WARNUNG: *Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf dass Video-Urethro-Cystoskop PDD nicht weiterverwendet werden.*

WARNUNG: *Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Video-Urethro-Cystoskops PDD in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Urethro-Cystoskop PDD langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

WARNUNG: *Das Linsenglas am distalen Ende des Video-Urethro-Cystoskops PDD kann sich z.B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Beschädigung und Vorhandensein überprüft werden.*

WARNUNG: *Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu. Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.*

WARNUNG: *Ablenkhebel nicht gewaltsam drehen, um weder den Patienten zu verletzen noch das Instrument zu beschädigen.*

Handling

WARNING: *If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the Video Urethro-Cystoscope PDD must not be used.*

WARNING: *If a functional defect occurs during use on the patient, discontinue use immediately. Put the distal tip of the Video Urethro-Cystoscope PDD into the neutral, non-deflected position and remove the Video Urethro-Cystoscope PDD slowly and carefully from the patient.*

WARNING: *The lens at the distal end of the Video Urethro-Cystoscope PDD may become detached, e.g. due to mechanical forces. For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every cleaning.*

WARNING: *The resistance that can be felt when deflecting the tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.*

WARNING: *Do not use force to turn the deflection lever, to avoid either injuring the patient or damaging the instrument.*

Эксплуатация

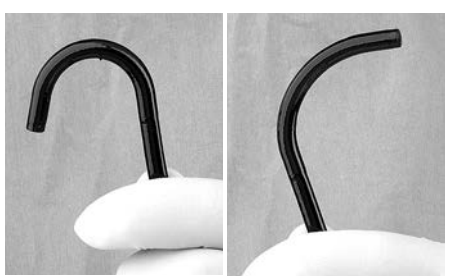
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Нельзя продолжать пользоваться видеоцистоуретроскопом PDD, если не удается управлять дистальным концом с помощью отклоняющего рычага (заклинивание и т. п.), или если возникли другие неисправности отклоняющего механизма.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Если во время оперирования пациента возникают неполадки, следует немедленно прекратить процедуру. Приведите дистальный конец видеоцистоуретроскопа PDD в нейтральное, несогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоцистоуретроскоп PDD из тела пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце видеоцистоуретроскопа PDD может отсоединиться. Поэтому до и после каждой деконтаминации необходимо проверять наличие стекла линзы и нет ли повреждений.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *С увеличением градуса наклона возрастает ощутимое сопротивление при наклоне дистального конца с помощью отклоняющего рычага. Управляйте наклоном мягко и осторожно, без быстрых или резких движений до упора.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не поворачивайте отклоняющий рычаг с применением силы, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению инструмента!*



Die distale Spitze kann durch langsames, behutsames kontinuierliches Steuern des Ablenkhebels um 180° auf- oder 100° abgewinkelt werden.

Die Ablenkung muss der Anwender vor jedem Einsatz beherrschen, um ein sicheres Gefühl für die Abwinkelungsmechanik und besonders für die neutrale Stellung zu entwickeln.

The distal tip can be deflected 180° upward or 100° downward by actuating the deflection lever slowly and carefully.

Before use, the user must always have full control over the deflection and must develop a sure feel for the deflection mechanism and in particular for the neutral position.

Дистальный конец можно отклонять на 180° вверх или на 100° вниз путем медленного, осторожного и непрерывного воздействия на отклоняющий рычаг.

Перед каждым применением пользователь должен потренироваться в управлении рычагом, чтобы уверенно чувствовать механизм отклонения и особенно нейтральное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)

VORSICHT: *Verwenden Sie ausschließlich flexibles Zubehör (Zangen, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann das Video-Urethro-Cystoskop PDD beschädigen.*

VORSICHT: *Die Instrumente nur vom proximalen Eingang des Video-Urethro-Cystoskops PDD einführen.*

WARNUNG: *Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Anwenders befinden und die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und zur Beschädigung des Video-Urethro-Cystoskops PDD führen.*

WARNUNG: *Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Laser muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn keine entzündlichen Gase im Operationsfeld oder in der Nähe des Video-Urethro-Cystoskop PDD sind.*

VORSICHT: *Bei der Verwendung von Lasersonden muss sichergestellt werden, dass der Laserstrahl die distale Spitze des Video-Urethro-Cystoskops PDD nicht treffen kann.*

VORSICHT: *Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.*

9.5 Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)

CAUTION: *Only use flexible accessories (forceps, cleaning brushes etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

CAUTION: *Only introduce the instruments from the proximal port of the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

WARNING: *When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is not applied until the active parts have left the instrument channel and are in the user's field of vision, and the site of the operation is clearly recognizable. Activation in the instrument channel may lead to serious injury to the patient and damage to the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

WARNING: *When HF electrodes or lasers are used, it must be ensured that power is only applied when there are no flammable gases in the operating field or in the proximity of the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

CAUTION: *When laser probes are used, it must be ensured that the laser beam cannot hit the distal tip of the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

CAUTION: *Do not force accessories, such as biopsy forceps, through the working channel, to avoid damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, and without any hindrance, through the entire channel.*

9.5 Обращение с принадлежностями (щипцы, чистящие щетки, ВЧ электроды и пр.)

ОСТОРОЖНО: *Используйте исключительно гибкие принадлежности (щипцы, чистящие щетки и пр.) производства компании KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоцистоуретроскоп PDD.*

ОСТОРОЖНО: *Вводить инструменты только с проксимального конца видеоцистоуретроскопа PDD.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При применении ВЧ электродов или лазерных зондов следует обеспечить, чтобы приложение мощности происходило только, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в зоне видимости пользователя, и место операции хорошо различимо. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам пациента и повреждению видеоцистоуретроскопа PDD.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При применении ВЧ электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только в том случае, если в операционном поле и вблизи видеоцистоуретроскопа PDD нет воспламеняющихся газов.*

ОСТОРОЖНО: *При применении лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы лазерный луч не мог попасть на дистальный конец видеоцистоуретроскопа PDD.*

ОСТОРОЖНО: *При проведении принадлежностей (например, щипцов для биопсии) через рабочий канал не прилагайте чрезмерных усилий во избежание повреждений прибора. Принадлежности должны легко проходить по всей длине канала без помех.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT: *Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Video-Urethro-Cystoskop PDD einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.*

CAUTION: *When the distal tip is deflected, do not introduce any instrument into the Video Urethro-Cystoscope PDD. Return the distal tip to the neutral position before introducing the instrument and then move the deflection lever gently and carefully to the limit stop.*

ОСТОРОЖНО: *Не вводите инструменты в видеоцистоуретроскоп PDD при отклоненном дистальном конце. Вводите инструмент только при нейтральном положении дистального конца, плавно и осторожно отведите отклоняющий рычаг до остановки в упоре.*

9.6 Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten/Lichtquellen

9.6 Compatible camera control units/light sources

9.6 Совместимые блоки управления камерой/ источники света

Video-Urethro-Cystoskop PDD / Video Urethro-Cystoscope PDD / Видеоцистоуретроскоп PDD 11272 VNI/VPI/VNIU/VPIU	
Kamera-Kontrolleinheit / Camera Control Unit / Блок управления камерой	KARL STORZ TELECAM SL II FI (**20**2130 20-1)
Lichtquelle / Light source / Источник света	KARL STORZ D-LIGHT C / D-LIGHT C/AF (**20**1336 20-1 / **20**1336 20-133)

WARNUNG: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Kamera-Kontrolleinheiten und Lichtquellen von Drittanbietern bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.*

Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht-isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

WARNING: *The KARL STORZ Video Urethro-Cystoscope PDD should not be used in combination with camera control units and light sources from other manufacturers. The use of non-compatible units can lead to patient injury or unit damage.*

It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces, e.g., voltage-carrying elements of other units, at any time.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоцистоуретроскоп PDD производства компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоками управления камерой и источниками света сторонних производителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.*

Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT: *Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Video-Urethro-Cystoskops PDD führen.*

VORSICHT: *Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Vielmehr muss das gesamte Video-Urethro-Cystoskop PDD aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.*

CAUTION: *Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

CAUTION: *Foreign bodies or parts to be extracted must not be removed through the instrument channel using instruments. Instead, the entire Video Urethro-Cystoscope PDD must be removed from the patient and the foreign body extracted.*

ОСТОРОЖНО: *Если в инструментальный канал вводится инструмент с острыми концами, это может привести к повреждению видеоцистоуретроскопа PDD.*

ОСТОРОЖНО: *Нельзя извлекать инородные или удаляемые тела с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо полностью вынуть из тела видеоцистоуретроскоп PDD и извлечь инородное тело.*

9.7 Anschluss an die Lichtquelle D-LIGHT C und D-LIGHT C/AF

WARNUNG: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD darf mit den von KARL STORZ dafür vorgesehenen Lichtquellen D-LIGHT C 201336 01-1 und D-LIGHT C/AF 201336 01-133 verwendet werden. Die Gebrauchsanleitung der Lichtquellen muss beachtet werden.*

WARNUNG: *Verbrennungs- und Blendungsgefahr! Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht der Lichtquelle und des Video-Urethro-Cystoskops PDD sehen. Das durch das Video-Urethro-Cystoskop PDD ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.*

WARNUNG: *Verbrennungs- und Brandgefahr! Niemals das Ende des Lichtleiters oder die distale Spitze des Video-Urethro-Cystoskops PDD auf oder unter ein Sterilabdecktuch legen. Die Intensität des Lichts kann zu Verbrennungen des Patienten und oder des Abdecktuches führen.*

WARNUNG: *Die Lichtintensität der Lichtquelle soweit reduzieren, dass noch eine optimale Ausleuchtung des Operationsfeldes erreicht wird. Je höher die Intensität der Lichtquelle, desto größer ist die Wärmeabgabe an der Spitze des Video-Urethro-Cystoskops PDD.*

9.7 Connection to the light sources D-LIGHT C and D-LIGHT C/AF

WARNING: *The Video Urethro-Cystoscope PDD can be used with the light sources D-LIGHT C 201336 01-1 and D-LIGHT C/AF 201336 01-133 specified by KARL STORZ for this purpose. The instruction manual of the light sources must be followed.*

WARNING: *Danger of burns and glare! Never look directly into the light emitted from the light source or the Video Urethro-Cystoscope PDD. The high-intensity light emitted through the Video Urethro-Cystoscope PDD may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.*

WARNING: *Danger of burns and fire hazard! Never place the end of the fiberoptic cable or the distal tip of the Video Urethro-Cystoscope PDD on or underneath a sterile cover cloth. The intensity of the light can cause burns to the patient and/or the sterile cover cloth.*

WARNING: *Reduce the intensity of the light source so that optimal illumination of the operating field is still achieved. The higher the intensity of the light source, the greater the heat emitted at the tip of the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

9.7 Подключение к источнику света D-LIGHT C и D-LIGHT C/AF

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоцистоуретроскоп PDD можно использовать с предусмотренными для этого компанией KARL STORZ источниками света D-LIGHT C 201336 01-1 и D-LIGHT C/AF 201336 01-133. Соблюдайте указания инструкции по эксплуатации источников света.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения ожога и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый свет источника света и видеоцистоуретроскопа PDD. Излучаемый видеоцистоуретроскопом PDD мощный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогу.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения ожога и ослепления! Никогда не кладите конец световода или дистальный конец видеоцистоуретроскопа PDD на операционную простынь или под нее. Интенсивный свет может привести к ожогу пациента и/или прожечь операционную простынь.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Уменьшите интенсивность света источника света до такого уровня, чтобы достигалось оптимальное освещение операционного поля. Чем выше интенсивность источника света, тем больше выделение теплоты на конце видеоцистоуретроскопа PDD.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HINWEIS: *Für die korrekten Einstellungen der Lichtquellen beachten Sie bitte die Bedienungsanleitungen der verwendeten Geräte.*

1. Die Lichtquelle auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.
3. Den Versorgungsstecker in die Lichtquelle einstecken.

NOTE: *For the correct settings for the light sources, please see the operating instructions of the devices used.*

1. Install the light source on a firm, level surface.
2. Plug the power cord into the specified power socket.
3. Plug the supply connector into the light source.

УКАЗАНИЕ: *Для правильной настройки источников света руководствуйтесь инструкциями по эксплуатации применяемых устройств.*

1. Установите источник света на твердую, ровную поверхность.
2. Вставьте сетевой кабель в предусмотренное для этого гнездо.
3. Вставьте штекер питания в источник света.

9.8 Anschluss an die Kamerakontrolleinheit

WARNUNG: *Das Keyboard der Kamerakontrolleinheit darf nicht mit dem Patienten in Berührung kommen oder in Patientennähe abgelegt werden.*

VORSICHT: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD darf mit den von KARL STORZ dafür vorgesehenen Kamera-Kontrolleinheit TELECAM SL II FI 20 2130 20-1 verwendet werden. Die Anleitung der Kamera-Kontrolleinheiten muss beachtet werden.*

VORSICHT: *Auf die Anschlüsse am Video-Urethro-Cystoskop PDD achten! Anschlüsse am Video-Urethro-Cystoskop PDD oder Videoverbindungskabel können durch falsches Einstecken in das Video-Urethro-Cystoskop PDD beschädigt werden. Auf die richtige Ausrichtung der Pins achten.*

VORSICHT: *Bitte stellen Sie vor der Inbetriebnahme der Geräte sicher, dass alle Steckverbindungen (Video-Urethro-Cystoskop PDD zur Kameraeinheit) miteinander verbunden sind. Das Anschließen der Steckverbindungen am betriebenen Gerät kann Fehlfunktionen sowie Schäden am Video-Urethro-Cystoskop PDD hervorrufen.*

HINWEIS: *Der Anschluss des Video-Urethro-Cystoskops PDD an die TELECAM SL II FI erfolgt über das Video-Verbindungskabel* ***20****2130 70.*

9.8 Connection to the camera control unit

WARNING: *The keyboard of the camera control unit must not come into contact with the patient or be placed in the proximity of the patient.*

CAUTION: *The Video Urethro-Cystoscope PDD can be used with the camera control unit TELECAM SL II FI 20 2130 20-1 specified by KARL STORZ for this purpose. The instruction manual for the camera control units must be followed.*

CAUTION: *Take care with the connectors on the Video Urethro-Cystoscope PDD! The connectors on the Video Urethro-Cystoscope PDD or video connection cable can be damaged if they are incorrectly plugged into the Video Urethro-Cystoscope PDD. Make sure that the pins are correctly aligned.*

CAUTION: *Before using the devices, ensure that all connectors (Video Urethro-Cystoscope PDD to camera control unit) are connected to one another. Connecting the connectors to a device in operation may cause malfunctions or damage to the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

NOTE: *The Video-Urethro-Cystoscope PDD can be connected to the TELECAM SL II FI with the video connecting cable* ***20****2130 70.*

9.8 Подключение к блоку управления камерой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Клавиатура блока управления камерой не должна соприкасаться с пациентом или располагаться вблизи пациента.*

ОСТОРОЖНО: *Видеоцистоуретроскоп PDD можно использовать с предусмотренным для этого компанией KARL STORZ блоком управления камерой TELECAM SL II FI 20 2130 20-1. Соблюдайте указания руководства для блоков управления камерой.*

ОСТОРОЖНО: *Обращайте внимание на разъемы на видеоцистоуретроскопе PDD! При неправильном присоединении можно повредить разъемы на видеоцистоуретроскопе PDD или видеокабель. Следите за правильным подключением контактных штырьков.*

ОСТОРОЖНО: *Перед вводом приборов в эксплуатацию следует убедиться в том, что все штекерные соединения (видеоцистоуретроскопа PDD к блоку управления камерой) соединены друг с другом. Подсоединение штекеров во время эксплуатации прибора может привести к сбоям в его работе и к повреждению видеоцистоуретроскопа PDD.*

УКАЗАНИЕ: *Подключение видеоцистоуретроскопа PDD к блоку управления камерой TELECAM SL II FI выполняется при помощи видеокабеля* ***20****2130 70.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Kamerakontrolleinheit TELECAM SL II FI auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren

1. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.
2. Verschlusskappe für den Videokabelanschluss abschrauben
3. Videoverbindungskabel in den runden Anschluss im Versorgungsstecker einstecken.
4. Videoverbindungskabel an die Kamerakontrolleinheit anschließen.
5. Netzschalter der Geräte betätigen.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Belichtungseinstellung der TELECAM SL II FI-Kamerakontroll-Einheit ist in Verbindung mit dem* Video-Urethro-Cystoskop PDD *grundsätzlich auf "Helligkeit niedrig" ("Brightness low") einzustellen.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Für die korrekten Einstellungen der Kamerakontroll-Einheit beachten Sie bitte die Bedienungsanleitungen der verwendeten Geräte.*

Install the camera control unit TELECAM SL II FI on a firm, level surface.

1. Plug the power cord into the specified power socket.
2. Unscrew and remove the cap for the video cable connector.
3. Plug the video connection cable into the round port in the supply connector.
4. Connect the video connection cable to the camera control unit.
5. Press the power switches on the devices.

ⓘ ***NOTE:*** *Always set the exposure setting of the TELECAM SL II FI camera control unit, in conjunction with the Video Urethro-Cystoscope PDD, to 'Brightness Low'.*

ⓘ ***NOTE:*** *For the correct settings for the camera control unit, please see the operating instructions of the devices used.*

Установите блок управления камерой TELECAM SL II FI на твердую, ровную поверхность.

1. Вставьте сетевой кабель в предусмотренное для этого гнездо.
2. Открутите крышку для подключения видеокабеля.
3. Вставьте видеокабель в круглый разъем на штекере питания.
4. Подключите видеокабель к блоку управления камерой.
5. Установите сетевой переключатель приборов в положение ВКЛ.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Уровень освещения блока управления камерой TELECAM SL II FI при использовании с* ?????????????????????? PDD, *как правило, необходимо устанавливать на «низкую яркость» («Brightness low»).*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Для правильной настройки блока управления камерой руководствуйтесь инструкциями по эксплуатации применяемых устройств.*

9.9 Funktionstasten

Das Video-Urethro-Cystoskop PDD verfügt über 3 Funktionstasten, denen im Gerätemenü der Kamera-Kontrolleinheit bestimmte Funktionen zugeordnet werden können. Die eingestellte Zuordnung bleibt beim Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes erhalten. Eine Anleitung zur Programmierung der Funktionstasten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kamera-Kontrolleinheit.

9.9 User button

The video-urethro-cystoscope PDD has three control buttons which can be assigned specific functions in the camera control unit's device menu. The assignment set is retained after switching off and on again. Instructions on programming the control keys can be found in the instruction manual of the camera control unit.

9.9 Функциональная кнопка

Видеоцистоуретроскоп PDD имеет три функциональные кнопки, которым в меню блока управления камерой можно присвоить определенные функции. Присвоенные функции сохраняются при отключении и повторном включении прибора. Указания по программированию функциональных кнопок Вы найдете в руководстве по эксплуатации блока управления камерой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.10 Anschluss an die Absaugeinheit

VORSICHT: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD kann mit der von KARL STORZ empfohlenen Absaugpumpe ENDOMAT® SELECT verwendet werden. Die Anleitung der Rollenpumpe muss beachtet werden.*

1. Die *Rollenpumpe* auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.
3. Das Video-Urethro-Cystoskop PDD mit dem Absaugschlauch an die Absaugeinheit anschließen bzw. mit der Absaugpumpe verbinden.

Zum Absaugen den Absaugknopf am Video-Urethro-Cystoskop PDD drücken.

9.10 Connection to the suction unit

CAUTION: *The Video Urethro-Cystoscope PDD can be used with the ENDOMAT® SELECT suction pump recommended by KARL STORZ. The instruction manual for the suction roller pumps must be followed.*

1. Install the suction roller pump on a firm, level surface.
2. Plug the power cord into the specified power socket.
3. Connect the Video Urethro-Cystoscope PDD to the suction devices with the suction tube.

To commence drainage, press the suction button on the Video Urethro-Cystoscope PDD.

9.10 Подключение к аспирационному устройству

ОСТОРОЖНО: *Видеоцистоуретроскоп PDD можно использовать с помпой для аспирации ENDOMAT® SELECT, рекомендуемой компанией KARL STORZ. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации роликовой помпы.*

1. Установите роликовую помпу на твердую, ровную поверхность.
2. Вставьте сетевой кабель в предусмотренное для этого гнездо.
3. Подключите видеоцистоуретроскоп PDD к аспирационному устройству при помощи аспирационной трубки или соедините его с помпой для аспирации.

Для аспирации нажмите соответствующую кнопку на видеоцистоуретроскопе PDD.

9.11 Vorbereitung vor Gebrauch

HINWEIS: *Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus einschließlich Dichtigkeitsprüfung unterzogen werden.*

WARNUNG: *Der einwandfreie Zustand des Video-Urethro-Cystoskops PDD sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Video-Urethro-Cystoskope PDD bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.*

9.11 Preparation prior to use

NOTE: *Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete preparation cycle (without preliminary cleaning) including leakage testing.*

WARNING: *Every time the Video Urethro-Cystoscope PDD is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged Video Urethro-Cystoscopes PDD or damaged accessories must not be used.*

9.11 Подготовительные мероприятия перед эксплуатацией

УКАЗАНИЕ: *Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки (за исключением этапа предварительной очистки), включая проверку герметичности.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым применением проверяйте исправность видеоцистоуретроскопа PDD, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоцистоуретроскопы PDD или принадлежности.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.12 Prüfung der Oberflächen

WARNUNG: *Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.*

Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des Video-Urethro-Cystoskop PDD und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten hin überprüft werden. Scharfkantige Video-Urethro-Cystoskope PDD dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

VORSICHT: *Die distale Spitze des Video-Urethro-Cystoskops PDD nicht zu stark drücken.*

Kontrollieren Sie den Versorgungsschlauch auf Beschädigungen (wie z.B. Bruchstellen, Risse, verdrehte oder gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.

Untersuchen Sie die Oberfläche des flexiblen Schafts optisch und durch Abtasten, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

9.12 Inspecting the surfaces

WARNING: *The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.*

Every time the Video Urethro-Cystoscope PDD is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the sheath and distal tip, is in perfect condition and that there are no sharp edges. Video Urethro-Cystoscopes PDD with sharp edges must not be used. Otherwise serious injuries may be caused to the patient or the user.

CAUTION: *Do not squeeze the distal tip of the Video Urethro-Cystoscope PDD too tightly.*

Inspect the supply tube for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and check the supply connector for loose connections.

Examine the surface of the flexible sheath visually and by feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

9.12 Проверка поверхностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрезов, изгибов, инородных тел или других повреждений.*

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей видеоцистоуретроскопа PDD и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование видеоцистоуретроскопов PDD, на которых имеются острые кромки. В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

ОСТОРОЖНО: *Не давите слишком сильно на дистальный конец видеоцистоуретроскопа PDD.*

Проверьте подающий шланг на наличие повреждений (напр., изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест и т. п.), а штекер питания – на прочность соединения.

Проверьте внешний вид поверхности гибкого тубуса и убедитесь в отсутствии трещин, разрезов, изгибов, инородных тел или других повреждений, ощупав его пальцами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.13 Prüfung der Abwinkelung

WARNUNG: *Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören! Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen!*

WARNUNG: *Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden. Defekte Video-Urethro-Cystoskop PDD dürfen nicht eingesetzt werden.*

Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch den Ablenkhebel bewirkt. Den Ablenkhebel langsam drehen, das Endstück sollte sich nach unten bewegen. Durch Drehen des Ablenkhebels entgegengesetzt wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

9.13 Checking the deflection

WARNING: *Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly, to avoid injuring the patient or damaging the device! Move the deflection lever smoothly and slowly!*

WARNING: *Before use, always check that the deflection lever and the distal tip connected to it function correctly. Defective Video Urethro-Cystoscopes PDD must not be used.*

The distal tip is deflected by means of the deflection lever. Turn the deflection lever slowly; the end piece should move downward. Turn the deflection lever in the opposite direction to produce an upward movement.

9.13 Проверка угла наклона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Регулируйте отклоняющий рычаг плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к отклоняющему рычагу больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести вред пациенту и не поломать прибор! Двигайте отклоняющий рычаг равномерно и медленно!*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым использованием необходимо проверять работоспособность отклоняющего рычага и дистального конца. Не допускается использование неисправных видеоцистоуретроскопов PDD.*

Отклонение дистального конца выполняется посредством отклоняющего рычага. Медленно поворачивайте отклоняющий рычаг, наконечник должен будет медленно двигаться вниз. Поворачивая отклоняющий рычаг в противоположном направлении, выполняется движение вверх.

9.14 Prüfung der Lichtquelle

Lichtquelle wie auf Seite 14 beschrieben vorbereiten und an das Video-Urethro-Cystoskop PDD anschließen. Am distalen Ende des Video-Urethro-Cystoskops PDD muss ein Lichtaustritt zu erkennen sein. Die Lichtintensität kann über die Lichtquelle manuell eingestellt werden.

9.14 Inspecting the light source

Prepare the light source as described on page 14 and connect to the Video Urethro-Cystoscope PDD. Emission of light at the distal end of the Video Urethro-Cystoscope PDD must be recognizable. The light intensity can be adjusted manually via the light source.

9.14 Проверка источника света

Подготовьте источник света, как описано на стр. 14, и подключите его к видеоцистоуретроскопу PDD. На дистальном конце видеоцистоуретроскопа PDD должен наблюдаться выход света. Интенсивность света может регулироваться на источнике света вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.15 Prüfung der Kamera-Kontrolleinheit

Kamerakontrolleinheit wie auf Seite 13 bzw. 15 beschrieben vorbereiten und an das Video-Urethro-Cystoskop PDD anschließen. Ist ein Bild zu erkennen, einen Weißabgleich gemäß Gebrauchsanweisung der Kamerakontrolleinheit TELECAM SL II FI durchführen. Die Funktionstasten 2 und 3 sind wahlweise frei belegbar. Bitte beachten Sie hierzu die Anleitung der Kamera-Kontrolleinheit.

Die Funktionstaste kann frei programmiert werden. Die Programmierung der Funktionstaste ist in der Anleitung der Kamerakontrolleinheit TELECAM SL II FI beschrieben. Die Werkseinstellung ermöglicht bei einmaligem kurzen Drücken ein Standbild. Durch nochmaliges kurzes Drücken kann wieder in die momentane Übertragung zurückgekehrt oder durch langes Drücken (5-7 sec.) auf dem Drucker ausgedruckt werden (nur wenn ein Drucker in das System konfiguriert wurde).

WARNUNG: *Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das Video-Urethro-Cystoskop PDD weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.*

9.15 Inspecting the camera control unit

Prepare the camera control unit as described on page 13 resp. 15 and connect to the Video Urethro-Cystoscope PDD. If an image is recognizable, carry out a white balance as explained in the instruction manual for the TELECAM SL II FI camera control unit. The function buttons 2 and 3 can be freely configured. When doing this, please observe the instructions for the camera control unit.

The function button can be individually programmed. Programming of the function button is described in the instructions for the TELECAM SL II FI camera control unit. The factory setting permits a still image by pressing the button once briefly. To return to the current transmission, press the button again briefly. Or to print out the still image (only possible if the system configuration includes a printer), press the button longer (5-7 seconds).

WARNING: *If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the Video Urethro-Cystoscope PDD from the patient's body gently and carefully. If the Video Urethro-Cystoscope PDD is used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.*

9.15 Проверка блока управления камерой

Подготовьте блок управления камерой, как описано на стр. 13 или 15, и подключите его к видеоцистоуретроскопу PDD. Если можно различить изображение, необходимо выполнить баланс белого в соответствии с инструкцией по эксплуатации блока управления камерой TELECAM SL II FI. Присвоение действий функциональным кнопкам 2 и 3 выбирается произвольно. При этом руководствуйтесь инструкцией по эксплуатации блока управления камерой.

Пользователь сам может присвоить необходимую функцию соответствующей кнопке. Программирование функциональной кнопки описано в инструкции по эксплуатации блока управления камерой TELECAM SL II FI. Заводская установка позволяет одним коротким нажатием сделать стоп-кадр. Повторное короткое нажатие возвращает в режим текущей передачи, а при длительном нажатии (5–7 секунд) выполняется распечатка сделанного стоп-кадра (только при условии соответствующей конфигурации подключенного к системе принтера).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения на пациенте установите дистальный конец в нейтральное положение, мягко и осторожно извлеките из тела пациента. Если видеоцистоуретроскоп PDD, несмотря на исчезновение изображения или на помехи, будет и дальше вводиться в пациента, то это может вызвать серьезное травмирование пациента.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.16 Prüfung der Absaugfunktion

Bei korrekt installiertem Video-Urethro-Cystoskop PDD und angeschlossener Absaugeinheit (siehe Seite 18) das distale Ende in einen Wasserbehälter eintauchen.

Absaugknopf (roter Ring) ganz drücken. Das Wasser muss durch das Gerät strömen und in den Auffangbehälter gelangen.

9.16 Checking the suction function

When the Video Urethro-Cystoscope PDD has been installed correctly and the suction unit has been connected (see page 18), immerse the distal end in a container filled with water.

Press the suction button (red ring) in fully. The water must flow through the device and into the collecting container.

9.16 Проверка функции аспирации

При правильно установленном видеоцистоуретроскопе PDD и подключенном аспирационном устройстве (см. стр. 18) погрузите дистальный конец в емкость с водой.

Полностью нажмите на кнопку для включения аспирации (красное кольцо). Вода должна протекать через прибор и попадать в сборную емкость.

9.17 Prüfung der Instrumente und des Instrumentenkanals

VORSICHT: *Die Zange muss leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal geführt werden können.*

VORSICHT: *Zubehör wie Zangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden!*

Instrumentenkanal durch Einführen des geeigneten Instrumentes (max. Durchmesser der Instrumente 1,7 mm) prüfen.

9.17 Inspecting the instruments and the instrument channel

CAUTION: *It must be possible to move the forceps easily, and without any hindrance, through the entire channel.*

CAUTION: *Accessories, such as forceps, which are bent or twisted may no longer function properly, are difficult to pass through the channel, and may cause serious damage to the channel. They must therefore be replaced!*

Check the instrument channel by introducing the appropriate instrument (max. diameter of instruments: 1.7 mm).

9.17 Проверка инструментов и инструментального канала

ОСТОРОЖНО: *Щипцы должны проходить по всему каналу легко, без помех.*

ОСТОРОЖНО: *Такие принадлежности, как щипцы, которые имеют изогнутую или искривленную форму, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и могут его при этом сильно повредить. Поэтому они подлежат замене!*

Инструментальный канал следует проверить с помощью введения подходящего инструмента (максимальный диаметр инструментов 1,7 мм).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Allgemeines

WARNUNG: *Die Video-Urethro-Cystoskope PDD müssen unmittelbar nach einem Eingriff durchgespült werden, um das Antrocknen von Flüssigkeiten zu vermeiden. Angetrocknete Flüssigkeiten können eine Dekontamination und eine ggf. erforderliche Sterilisation gefährden.*

Außerdem werden Koagel/Verstopfungen und damit Reparaturen und Geräteausfall vermieden. Für die Vorreinigung sollten aufgrund der Materialverträglichkeit vorzugsweise geeignete enzymatische Reiniger verwendet werden.

WARNUNG: *Vor und nach jeder Anwendung muss dafür gesorgt werden, dass das Video-Urethro-Cystoskop PDD korrekt aufbereitet und auch gelagert wird.*

WARNUNG: *Die genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren garantieren alleine noch keine erfolgreiche Sterilisierung. Diese lässt sich nur erzielen, wenn vom Personal nach anerkannten und validierten Aufbereitungsverfahren vorgegangen wird.*

WARNUNG: *Bei allen Reinigungsarbeiten an kontaminierten Video-Urethro-Cystoskopen PDD und Instrumenten sind die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften zu beachten und einzusetzen.. Aerosole sollten durch eine Absaugvorrichtung entfernt werden.*

WARNUNG: *Beachten Sie, dass eine Sterilisation nur dann erfolgreich durchführbar ist, wenn*

- *die Instrumente von allen organischen Materialien und Reinigungsrückständen befreit sind. Eine erfolgreiche Sterilisation kann nur an optisch sauberen, desinfizierten Oberflächen erfolgen.*
- *ausschließlich nach anerkannten und validierten Verfahren gearbeitet wird. Die Prozesse zur Wiederaufbereitung von Videoskopen sind vor Ort vom Betreiber zu validieren*
- *jede Abweichung von empfohlenen Verfahren durch den Anwender validiert wird.*
- *die empfohlenen Sterilisationsparameter eingehalten werden. Diese sind nur bei vorgeschriebener Wartung und Kalibrierung des Sterilisationsgerätes gültig.*

10 General information

WARNING: *Video Urethro-Cystoscopes PDD must be rinsed out immediately after an intervention in order to prevent fluids from becoming dried on. Dried-on fluids may jeopardize decontamination and any sterilization required.*

Furthermore, it prevents coagulum/blockage and consequent repairs and equipment failure. For the preliminary cleaning, suitable enzymatic cleaners should preferably be used, as they will not attack the surface.

WARNING: *Before and after using the Video Urethro-Cystoscope PDD, always ensure that it has been cleaned, disinfected and/or sterilized correctly and also correctly stored.*

WARNING: *The listed cleaning, disinfection and sterilization methods alone do not guarantee successful sterilization. This can only be achieved if personnel follow recognized and validated preparation methods.*

WARNING: *The local occupational safety guidelines must be observed and applied when cleaning contaminated Video Urethro-Cystoscopes PDD and instruments. Aerosols should be removed by means of a suction device.*

WARNING: *Remember that sterilization is only successful if*

- *the instruments have been freed of all organic materials and cleaning residues. Successful sterilization can only be ensured on visually clean, disinfected surfaces.*
- *only recognized and validated methods are used. The repreparation processes for Video Urethro-Cystoscopes PDD must be validated on-site by the operator.*
- *any deviation from the recommended procedures is validated by the user.*
- *the recommended sterilization parameters are maintained. These are only valid with sterilization equipment that is properly maintained and calibrated.*

10 Общая информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоцистоуретроскоп PDD сразу же после вмешательства необходимо промыть, чтобы избежать засыхания жидкостей. Засохшие жидкости могут затруднять процесс деконтаминации и в некоторых случаях препятствовать достижению требуемых результатов стерилизации.*

Кроме того, это предотвращает появление остатка коагулянта/закупорок, а следовательно, внеплановый ремонт и выход прибора из строя. Вследствие влияния моющих средств на свойства материала лучше всего для предварительной очистки подходят ферментативные моющие средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *До и после каждого использования необходимо следить за правильным процессом обработки и правильным хранением видеоцистоуретроскопа PDD.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Указанные способы очистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе еще не гарантируют достижения успешной стерилизации. Обеспечить их можно только в том случае, если персонал проводит обработку в соответствии с признанными и валидированными методами обработки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При проведении любых работ по очистке контаминированных видеоцистоуретроскопов PDD и инструментов необходимо соблюдать и применять местные нормативные акты по охране труда. Аэрозоли следует удалять посредством устройства для аспирации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Помните, что достижение успешной стерилизации возможно только в том случае, если*

- *инструменты очищены от всех органических веществ и остатков моющих средств. Успешная стерилизация возможна только на визуально чистых, продезинфицированных поверхностях.*
- *обработка проводится исключительно в соответствии с признанными и валидированными методами; процессы повторной обработки видеоэндоскопов должны быть валидированы пользователем по месту.*
- *любое отклонение от рекомендованных способов валидировано пользователем;*
- *соблюдаются рекомендованные параметры стерилизации. Они эффективны только при соответствующем техническом обслуживании и калибровке стерилизационного оборудования.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation

VORSICHT: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt. Die Liste der von KARL STORZ für die Aufbereitung von Video-Endoskopen freigegebenen Mittel finden Sie im Internet unter „www.karlstorz.com“ sowie im Anhang dieser Gebrauchsanweisung.*

VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkungszeit genauestens zu beachten. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigung führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

VORSICHT: *Video-Urethro-Cystoskope PDD niemals mit Metallbürsten reinigen.*

VORSICHT: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z.B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.*

VORSICHT: *Video-Urethro-Cystoskope PDD dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.*

VORSICHT: *Video-Urethro-Cystoskope PDD dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Video-Urethro-Cystoskope PDD dürfen keinesfalls in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden, da bereits kurzzeitiger Kontakt zu Lochfraß und Korrosion führen kann.*

VORSICHT: *Video-Urethro-Cystoskope PDD dürfen nur mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gespült werden.*

VORSICHT: *Die Desinfektion in Endoskopiespülautomaten (RDGE-Automat) ist nur mit geeigneten Verfahren möglich.*

Cleaning, disinfection, care and sterilization

CAUTION: *The instructions ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ must be followed. There the procedures for cleaning, disinfection and sterilization are explained in detail. A list of KARL STORZ approved products for preparing videoscopes can be found on the Internet at ‘www.karlstorz.com’ and in the appendix to this instruction manual.*

CAUTION: *When preparing and using the solutions, the solution manufacturer’s instructions concerning dilution and immersion time must be strictly adhered to. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiologic range of action of the chemicals used.*

CAUTION: *Never clean Video Urethro-Cystoscopes PDD with a metal brush.*

CAUTION: *Constant changing between various preparation methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.*

CAUTION: *Video Urethro-Cystoscopes PDD must not be cleaned in an ultrasound bath.*

CAUTION: *Video Urethro-Cystoscopes PDD must not be steam sterilized (autoclaved) under any circumstances.*

CAUTION: *Video Urethro-Cystoscopes PDD must never be immersed in normal saline solution, as even brief contact can result in pitting and corrosion.*

CAUTION: *Video Urethro-Cystoscopes PDD may only be rinsed using microbiologically clean/sterile water.*

CAUTION: *Disinfection in an endoscopy rinsing machine (RDGE) is only possible using suitable methods.*

Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Список средств, допущенных компанией KARL STORZ для обработки видеоэндоскопов, можно найти в Интернете по адресу www.karlstorz.com, а также в приложении к данной инструкции по эксплуатации.*

ОСТОРОЖНО: *При приготовлении и применении растворов следует максимально точно соблюдать указания производителя химикатов относительно концентрации раствора и времени его действия. Слишком долгое погружение и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химикатов.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается очищать видеоцистоуретроскопы PDD при помощи металлических щеток.*

ОСТОРОЖНО: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.*

ОСТОРОЖНО: *Нельзя очищать видеоцистоуретроскопы PDD в ультразвуковой ванне.*

ОСТОРОЖНО: *Ни в коем случае не стерилизовать видеоцистоуретроскопы PDD паром (не подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается погружать видеоцистоуретроскопы PDD в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.*

ОСТОРОЖНО: *Видеоцистоуретроскопы PDD можно промывать только микробиологически чистой/стерильной водой.*

ОСТОРОЖНО: *Дезинфекция в автоматах для очистки и дезинфекции эндоскопического оборудования возможна только с применением подходящих методов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT: *Die folgenden Sterilistionsbedingungen müssen beachtet werden:*
Temperatur: 5 °C – 65 °C
Luftfeuchtigkeit: 15% – 100%

VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe muss auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei:*
- *Gassterilisation / Wasserstoffperoxidsterilisation*
- *Versand*
- *Entlüftung*

Die Aufbereitung darf nur durch autorisiertes geschultes Personal erfolgen. Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Vorschriften der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zu beachten.

Gründliche Reinigung des Video-Urethro-Cystoskops PDD sowie sämtlichen Zubehörs nach jedem Gebrauch sichert störungsfreies Arbeiten und beste Ergebnisse des Desinfektions- bzw. Sterilisationsvorgangs.

Die allgemein gültigen Richtlinien und Empfehlungen zur Instrumentenaufbereitung (z. B. RKI, ESGE/ESGENA) sind zu befolgen.

HINWEIS: *Eine Desinfektion vor der manuellen Reinigung ist ineffektiv und bewirkt, dass Eiweiße und organische Rückstände am / im Instrument fixiert werden und somit eine korrekte Aufbereitung bzw. Sterilisation nicht erfolgen kann.*

VORSICHT: *Vor dem vollständigen Einlegen in die Reinigungslösung ist das Instrument auf Dichtigkeit zu prüfen, da sonst eindringende Flüssigkeit Beschädigungen verursachen kann.*

HINWEIS: *Eine staubgeschütze Lagerung von nicht sterilisierten Video-Urethro-Cystoskopen PDD, vorzugsweise hängend oder in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39403AS), wird nach der Reinigung und Desinfektion empfohlen.*

CAUTION: *Special attention should be given to the following sterilization conditions:*
Temperature: 5°C – 65°C
Humidity: 15% – 100%

CAUTION: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for:*
- *gas sterilization / hydrogen peroxide sterilzation*
- *shipping*
- *venting*

Preparation must only be carried out by authorized, trained personnel. The guidelines of the Employer's Liability Insurance Association and equivalent organizations must be observed when cleaning and disinfecting contaminated medical devices.

Thorough cleaning of the Video Urethro-Cystoscope PDD and all accessories after every use ensures interruption-free working and optimal disinfection and sterilization results.

The generally applicable guidelines and recommendations for instrument preparation (e.g. RKI, ESGE/ESGENA) must be followed.

NOTE: *Disinfection prior to manual cleaning is ineffective, and results in proteins and organic residues becoming fixed on/in the instrument, thus preventing correct disinfection and sterilization.*

CAUTION: *Before completely immersing the instrument in disinfectant solution, check that it is leakproof, as otherwise penetration of liquid may cause damage.*

Note: *It is recommended to store non-sterilized Video Urethro-Cystoscopes PDD in a dustproof place following cleaning and disinfection, preferably in a suspended position or in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39403AS).*

ОСТОРОЖНО: *Необходимо соблюдать следующие условия стерилизации:*
Температура: 5 °C – 65 °C
Влажность воздуха: 15 % – 100 %

ОСТОРОЖНО: *Колпачок для выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время:*
- *стерилизации газом / стерилизации пероксидом водорода*
- *пересылки*
- *вентиляции.*

Обработка должна выполняться только уполномоченным и обученным персоналом. При проведении любых работ по очистке и дезинфекции контаминированных медицинских инструментов необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.

Тщательная очистка видеоцистоуретроскопа PDD, а также всех принадлежностей после каждого использования обеспечивает бесперебойную работу и наилучшие результаты процесса дезинфекции или стерилизации.

Необходимо соблюдать общие действующие директивы и рекомендации по обработке инструментов (напр., RKI – Института Роберта Коха, ESGE – Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии / ESGENA – Европейского общества по гастроэнтерологии и эндоскопии).

УКАЗАНИЕ: *Дезинфекция перед ручной очисткой является неэффективной и значит, что на / в инструменте останутся белки и органические остатки, что, в свою очередь, препятствует достижению правильной обработки и, соответственно, стерилизации.*

ОСТОРОЖНО: *Перед полным погружением в моющий раствор инструмент необходимо проверить на герметичность, так как просочившаяся жидкость может стать причиной повреждений.*

УКАЗАНИЕ: *Нестерилизованные видеоцистоуретроскопы PDD рекомендуется хранить после очистки и дезинфекции в защищенном от пыли месте, желательно в подвешенном положении или в специальных лотках, предназначенных для стерилизации и хранения (39403AS).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1 Reinigungsvorbereitung

Gehäuse, Schaft und Versorgungsschlauch sorgfältig mit einem flusenarmen und vorzugsweise mit Enzymreiniger befeuchtetem Einwegtuch abwischen. Es sollten keine alkoholischen Konzentrate zur Wischdesinfektion des Schaftes verwendet werden.

Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.

10.1 Preparation for cleaning

Wipe the housing, sheath and supply tube thoroughly with a lint-free disposable cloth, preferably moistened with an enzymatic cleaner. Do not use alcohol for wipe-down disinfection of the sheath.

Do not use pushing and pulling movements, to avoid damaging the sheath.

10.1 Подготовительные мероприятия по очистке

Тщательно протрите корпус, тубус и подающий шланг одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса, желательно пропитанной ферментным моющим средством. Для дезинфекции тубуса путем протирания нельзя применять спиртосодержащие концентраты.

Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.

Das distale Ende in ein Gefäß mit Reinigungslösung tauchen und die Absaugung betätigen, um den Arbeitskanal durchzuspülen. Durch das distale Ende abwechselnd Luft und Reinigungsflüssigkeit ansaugen. Vorgang mehrmals wiederholen.

Immerse the distal end in a container filled with cleaning solution and actuate the suction to rinse out the working channel. Suck air and cleaning fluid alternately through the distal end. Repeat the procedure several times.

Опустите дистальный конец в моющий раствор и включите аспирацию для того, чтобы промыть рабочий канал. Попеременно через дистальный конец проводите аспирацию воздуха и жидкости для очистки. Повторите процедуру несколько раз.

Versorgungsstecker des Video-Urethro-Cystoskops PDD von der Lichtquelle abziehen.

Remove the supply connector of the Video Urethro-Cystoscopes PDD from the light source.

Отсоедините штекер питания видеоцистоуретроскопа PDD от источника света.

Das Videoverbindungskabel vom Video-Urethro-Cystoskop PDD und der Kamera-Kontrolleinheit abziehen.

Pull the video connection cable off the Video Urethro-Cystoscopes PDD and the camera control unit.

Отсоедините видеокабель от видеоцистоуретроскопа PDD и блока управления камерой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Verschlusskappe für den Videokabelanschluss aufsetzen und festschrauben.

Darauf achten, dass die Verschlusskappe ordnungsgemäß und fest aufgeschraubt ist.

Put on the cap for the video cable connector and screw tight.

Ensure that the cap is screwed on properly and tightly.

Наденьте и закрутите крышку на разъем для подключения видеокабеля.

Необходимо следить за правильным положением и плотным прилеганием крышки.

Einen Dichtigkeitstest durchführen, unabhängig davon, ob eine manuelle oder maschinelle Aufbereitung erfolgt.

Dichtigkeitstest bestanden: Weiter fortfahren

Dichtigkeitstest nicht eindeutig: Dichtigkeitstester halten und das Video-Urethro-Cystoskop bis zum Knickschutz eintauchen. Luftblasencheck: Keine Luftblasenbildung ist ein Indiz für Dichtigkeit.

Dichtigkeitstest nicht bestanden: Wischdesinfektion durchführen, Karte ausfüllen und Video-Urethro-Cystoskop zurück zum Hersteller schicken.

Es ist darauf zu achten, dass bei jedem weiteren Schritt das Video-Urethro-Cystoskop vollständig entlüftet und das Manometer vom Anschluss für den Dichtigkeitstester entfernt wird.

Carry out a leakage test, regardless of whether manual or machine preparation takes place.

Leakage test successful: Continue

Leakage test ambiguous: Hold the leakage tester and immerse the Video Urethro-Cystoscope up to the anti-kink protection. Bubble check: The absence of bubble formation indicates that the Video Urethro-Cystoscope is leakproof.

Leakage test unsuccessful: Perform wipe-down disinfection, fill in the card and return the Video Urethro-Cystoscope to the manufacturer.

For every further step, it is essential to ensure that the Video Urethro-Cystoscope is completely vented and that the the manometer has been removed from the connection to the leakage tester.

Выполните проверку на герметичность независимо от проведения последующей обработки вручную или машинным способом.

Проверка на герметичность пройдена: продолжайте дальше

Результаты проверки на герметичность неоднозначны: держите прибор для проверки герметичности и погрузите видеоцистоуретроскоп до защиты от перегиба. Проверка на наличие воздушных пузырьков: отсутствие воздушных пузырьков является признаком герметичности.

Проверка на герметичность не пройдена: выполните дезинфекцию протиранием, заполните карточку и верните видеоцистоуретроскоп назад производителю.

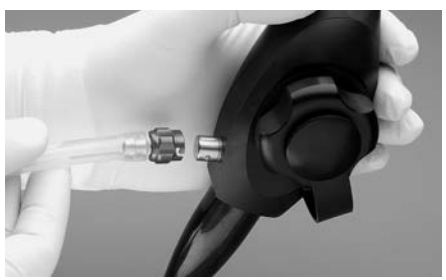
Проследите за тем, чтобы на следующем этапе из видеоцистоуретроскопа был полностью удален воздух и чтобы манометр был отсоединен от разъема для прибора проверки герметичности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Dichtigkeitstest

WARNUNG: *Vor und nach jeder Anwendung am Patienten ist die Dichtigkeit zu prüfen. Undichte Video-Urethro-Cystoskope dürfen nicht eingesetzt oder weiterverwendet werden. Undichte Video-Urethro-Cystoskope müssen an KARL STORZ gesandt werden, um Reparaturen oder einen Austausch der Video-Urethro-Cystoskope vorzunehmen.*

WARNUNG: *Vor jedem Reinigungs- und Desinfektionsbeginn und insbesondere vor dem Eintauchen ist das Video-Urethro-Cystoskop auf Dichtigkeit zu untersuchen. Undichte Video-Urethro-Cystoskope dürfen nicht eingetaucht werden, sondern müssen wischdesinfiziert und mit dem ausgefüllten Begleitschreiben an den Hersteller versendet werden, um Reparaturen oder einen Austausch des Video-Urethro-Cystoskops vorzunehmen. Nach dem Infektionsschutzgesetz ist eine zusätzliche Gassterilisation durchzuführen.*



HINWEIS: *Vor dem Aufpumpen darauf achten, dass die Verschlusskappe ordnungsgemäß und fest aufgeschraubt ist.*

Der Anschlussschlauch des Dichtigkeitstesters und der Testeranschluss am Video-Uretro-Cystoskop müssen trocken sein! Testeranschlusskappe fest auf den Dichtigkeitstesteranschluss aufsetzen und durch eine 25° Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

Den Dichtigkeitstester aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 mmHg erreicht ist. Die Gummihülse am distalen Abwinkelteil des Video-Urethro-Cystoskops bläht sich hierbei leicht auf.

10.2 Leakage test

WARNING: *Before and after each use, the Video Urethro-Cystoscope must be tested for leakage. Leaking Video Urethro-Cystoscopes must not be used. They must be sent to KARL STORZ for repair or replacement.*

WARNING: *Always test the Video Urethro-Cystoscope for leakage before starting cleaning or disinfection, and in particular before immersing the Video Urethro-Cystoscope. Leaking Video Urethro-Cystoscopes must not be immersed, but must be wipe-down disinfected and then sent to the manufacturer with an accompanying letter for repair or replacement of the Video Urethro-Cystoscope. Additional gas sterilization must be carried out in accordance with the Infection Protection Act.*

NOTE: *Before inflating, check that the cap is attached properly and tightly.*

The connecting tube of the leakage tester and the tester connection on the Video Urethro-Cystoscope must be dry! Attach the tester connection cap firmly to the leakage tester connection and lock it by turning 25° clockwise.

Pump up the leakage tester until the maximum test pressure of 160 mmHg is reached. The rubber sleeve on the distal deflection part of the Video Urethro-Cystoscope inflates slightly.

10.2 Проверка герметичности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *До и после каждого применения на пациенте необходимо выполнять проверку герметичности. Применение и дальнейшее использование негерметичных видеоцистоуретроскопов недопустимо. Негерметичные видеоцистоуретроскопы необходимо отсылать в компанию KARL STORZ для осуществления ремонта или замены.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед началом очистки и дезинфекции, в особенности перед погружением, необходимо проверить видеоцистоуретроскоп на герметичность. Негерметичные видеоцистоуретроскопы нельзя погружать, их необходимо продезинфицировать путем протирания и отправить производителю с заполненным сопроводительным документом для проведения ремонта или замены. Согласно закону о защите от инфекционных заболеваний требуется дополнительная газовая стерилизация.*

УКАЗАНИЕ: *Перед накачиванием обеспечьте правильное положение и плотное прилегание крышки.*

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и разъем для его подключения на видеоцистоуретроскопе должны быть сухими! Плотно наденьте колпачок на разъем прибора проверки герметичности и зафиксируйте, повернув его на 25° по часовой стрелке.

Накачайте прибор контроля герметичности до максимального испытательного давления 160 мм рт. ст. При этом резиновый кожух на дистальной отклоняющейся детали видеоцистоуретроскопа слегка вздуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fünf Minuten warten. Wenn der Prüfdruck nicht mehr als 10 mmHg fällt, ist das Gerät wasserdicht und darf eingetaucht werden. Sie können nun mit der Reinigung und Desinfektion beginnen.

Bei nicht eindeutigen Ergebnissen zur Dichtigkeit empfehlen wir, das Videoendoskop mit dem Arbeitsschaft bis zum Knickschutz in die Reinigungslösung einzutauchen. Keine Luftblasenbildung ist ein Indiz für Dichtigkeit. Entlüften und Dichtigkeitstester abziehen, Aufbereitungsverfahren fortsetzen.

Wait five minutes. If the test pressure does not drop more than 10 mmHg, the device is watertight and can be immersed. You can now begin the cleaning and disinfection procedure.

If the results of the leakage testing are ambiguous, we recommend immersing the videoscope with the working sheath in the cleaning solution up to the anti-kink protection. The absence of bubble formation indicates that the Video Urethro-Cystoscope is leakproof. Vent and remove the leakage tester, continue preparation procedure.

Подождите пять минут. Если испытательное давление упадет не больше, чем на 10 мм рт. ст., то прибор герметичен и его можно погружать. Теперь можно начинать очистку и дезинфекцию.

В случае неоднозначных результатов проверки на предмет герметичности рекомендуется погрузить видеоэндоскоп рабочим тубусом в моющий раствор до защиты от перегиба. Отсутствие воздушных пузырьков является признаком герметичности. Удалите воздух и отсоедините прибор проверки герметичности, продолжите процесс обработки.

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Video-Urethro-Cystoskop undicht und darf nicht weiterverwendet oder eingelegt werden. In diesem Fall das Video-Uretro-Cystoskops zur Reparatur einsenden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen

WARNUNG: *Infektionsgefahr beim Versand. Kontaminierte Instrumente können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Infektionskrankheiten verursachen. Video-Urethro-Cystoskope mit aufgesetzter Druckausgleichskappe vor dem Versand gassterilisieren (Zur Dokumentation bitte Sterilisationsindikator anbringen). Gegebenenfalls ist ein schriftlicher Hinweis über Besonderheiten (wie z. B. TB-Patienten) sowie die zur Desinfektion unternommenen Schritte im Interesse des Personalschutzes erforderlich.*

If a pressure loss occurs, this means that the Video Urethro-Cystoscope leaks and must not be used or immersed. In this case, send the Video Urethro-Cystoscope for repair or contact KARL STORZ.

WARNING: *Risk of infection due to shipment. Contaminated instruments can cause serious or fatal infectious diseases during transportation or at the recipient's premises. Gas sterilize the Video Urethro-Cystoscope with the pressure compensation cap mounted before shipment (Please attach a sterilization indicator for documentation purposes). Enclose a written note about any special features (such as use on TB patients) and the disinfection measures taken, to protect personnel.*

Падение давления означает негерметичность видеоцистоуретроскопа и то, что его нельзя использовать или погружать в раствор. В этом случае отправьте видеоцистоуретроскоп в ремонт, либо свяжитесь с компанией KARL STORZ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекции при пересылке. Контаминированные инструменты могут вызвать серьезные или угрожающие жизни инфекционные заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя. Перед отправкой проведите газовую стерилизацию видеоцистоуретроскопа с надетым колпачком для выравнивания давления (для документирования прикрепите, пожалуйста, индикатор стерилизации). В некоторых случаях в интересах защиты персонала необходимо указать на особенности (например, пациенты с туберкулезом), а также на меры, предпринятые для дезинфекции.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Reinigung/Desinfektion der Absaugeinheit

Demontage der Absaugeinheit

VORSICHT: *Zwei O-Ringe (Art.-Nr. 5925300 und 5925600) am Absaugventil und ein O-Ring (Art.-Nr. 5928000) am Absaugzylinder können verloren gehen. Nach jeder Demontage und Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation die O-Ringe kontrollieren und ggf. durch Neue ersetzen.*

Absaugventil durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn abschrauben.

LUER-Lock-Anschlüsse (Zangeneinheit) durch Ziehen vom Video-Urethro-Cystoskop PDD lösen.

Ventilaufnahme aus der Aussparung herausziehen.

Die Absaugeinheit ist nun komplett abgenommen und besteht aus:

10.3 Cleaning/disinfection of the suction unit

Dismantling the suction unit

CAUTION: *Two O-rings (Art. no. 5925300 and 5925600) on the suction valve and one O-ring (Art. no. 5928000) on the suction cylinder can be lost. Each time the unit is dismantled and cleaned, disinfected and sterilized, inspect the O-rings and, if necessary, install new ones.*

Unscrew and remove the suction valve by turning counterclockwise.

Remove the LUER-Lock connectors (forceps unit) by pulling them off the Video Urethro-Cystoscope.

Pull the valve holder out of the recess.

The suction unit has now been removed completely, and comprises:

10.3 Очистка и дезинфекция аспирационного устройства

Демонтаж аспирационного устройства

ОСТОРОЖНО: *Два кольца круглого сечения (№ изд. 5925300 и 5925600) на аспирац. клапане и одно кольцо круглого сечения (№ изд. 5928000) на аспирац. цилиндре могут потеряться. После каждого демонтажа и очистки, дезинфекции и стерилизации проверяйте наличие колец круглого сечения и при необходимости замените их новыми.*

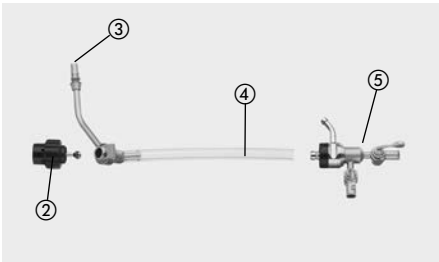
Открутите аспирационный клапан, вращая его против часовой стрелки.

Отсоедините разъемы LUER-Lock (щипцы) от видеоцистоуретроскопа PDD, потянув их.

Извлеките крепление клапана из выемки.

Аспирационное устройство полностью снято. Оно состоит из следующих компонентов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



② 11900 AV Absaugventil (mit O-Ring 5925300 und 5925600)
③ 11900 VA Ventilaufnahme
④ 11900 ASE Verbindungsschlauch
⑤ 11272 AZ LUER-Lock Anschlüsse (Zangeneinheit) (mit O-Ring 5928000)

② 11900 AV Suction valve (with O-Ring 5925300 and 5925600)
③ 11900 VA Valve holder
④ 11900 ASE Connecting tube
⑤ 11272 AZ LUER-Lock connector (forceps unit) (with O-Ring 5928000)

② Аспирационный клапан 11900 AV (с кольцом круглого сечения 5925300 и 5925600)
③ Крепление клапана 11900 VA
④ Соединительная трубка 11900 ASE
⑤ Разъемы LUER-Lock (щипцы) (с кольцом круглого сечения 5928000) 11272 AZ

10.4 Reinigung der LuER-Lock-Hähne

Zu- und Ablaufstutzen mit einer Bürste reinigen; ggf. Wasser- und Druckluftpistole verwenden.

10.4 Cleaning the LUER-Lock stopcocks

Clean the inlet and outlet nozzles with a brush; use water and a compressed air gun if necessary.

10.4 Очистка кранов LUER-Lock

С помощью щетки очистите подводящий и отводной штуцер; при необходимости используйте водо-воздушный пистолет.

Zur weiteren Reinigung die Hähne zerlegen.

To continue cleaning, dismantle the stopcocks.

Для дальнейшей очистки разберите краны.

Hahnreiber mit einer desinfizierten Bürste sorgfältig reinigen.

Carefully clean the stopcocks with a disinfected brush.

Тщательно очистите продезинфицированной щеткой затвор крана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zu- und Ablaufstutzen mit einer Bürste reinigen; ggf. Wasser- und Druckluftpistole verwenden.

Clean the inlet and outlet nozzles with a brush; use water and a compressed air gun if necessary.

С помощью щетки очистите подводящий и отводной штуцер; при необходимости используйте водо-воздушный пистолет.

Mit Wasser durchspülen und mit medizinisch reiner Druckluft trocken blasen.

Rinse with water and blow dry with sterile compressed air.

Промойте водой и высушите при помощи медицинского чистого сжатого воздуха.

Montage

Die Laufflächen am Hahnreiber dünn einfetten (Spezialfett für Hähne; Art. Nr. 27657).

ⓘ ***HINWEIS:*** *Diese dünne Fettschicht dient nicht nur der Schmierung der aufeinander laufenden Metall-Metall-Oberflächen, sondern auch der Dichtigkeit der Hähne. Öl ist als Dichtmittel nicht geeignet.*

Assembly

Lightly grease the running surfaces of the stopcocks (special grease for stopcocks; Art. No. 27657).

ⓘ ***NOTE:*** *This thin layer of grease not only serves to lubricate the metal surfaces which are in contact with one another, but also makes the stopcocks leakproof. Oil is not suitable as a sealant.*

Сборка

Смажьте рабочие поверхности затвора крана тонким слоем смазки (специальная смазка для кранов; № изд. 27657).

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Тонкий слой смазки служит не только для смазывания трущихся между собой металлических поверхностей, но и для герметизации кранов. Масло не подходит для применения в качестве уплотнительного средства.*

Hahnreiber einsetzen und mit Federkappe fixieren. Leicht anziehen.
Funktion des Hahnreibers prüfen.
Hahnreiber zur Sterilisation wieder zerlegen.

Insert the stopcocks and fix in place using the spring cap. Tighten slightly.
Check the function of the stopcocks.
Dismantle the stopcocks again for sterilization.

Установите затвор крана и зафиксируйте его пружинным колпачком. Слегка затяните.
Проверьте функционирование затвора крана.
Затвор крана снова разберите для проведения стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Manuelle Reinigung/Desinfizierung der Absaugeinheit

Die zerlegte Absaugeinheit kann im Ultraschallbad vorgereinigt werden

Die zerlegte Absaugeinheit an der Oberfläche mit einer weichen, desinfizierten Bürste sorgfältig von Verunreinigungen, Geweberesten oder Sekreten befreien und mit Reinigungslösung sämtliche Oberflächen abspülen.

Danach mit einer weichen Bürste durch alle Öffnungen, Kanäle und Lumen der zerlegten Absaugeinheit bürsten und sorgfältig von Verunreinigungen, Geweberesten oder Sekreten befreien und mit Reinigungslösung sämtliche Öffnungen durchspülen.

Die Absaugeinheit im zerlegten Zustand in eine Desinfektionslösung einlegen. Darauf achten, dass alle Lumen mit Lösung gefüllt sind. Die demontierte Absaugeinheit nach der vom Chemikalienhersteller vorgegebenen Wirkzeit aus der Desinfektionslösung nehmen und mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gründlich für mindestens eine Minute abspülen.

Die Sterilisation der Absaugeinheit ist im Abschnitt Sterilisation beschrieben.

Am Ende der Reinigungsarbeiten sind die Reinigungsgeräte, bspw. Mehrwegbürsten, von Rückständen zu befreien und zu desinfizieren. Verwenden Sie beschädigte Bürsten nicht nochmals, da dies zu Beschädigungen des Arbeitskanals führen kann.

Anschließend alle Öffnungen, Kanäle und Lumen der einzelnen Teile der Absaugeinheit gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen, bis klares Wasser erkennbar ist.

10.5 Manual cleaning/disinfection of the suction unit

The dismantled suction unit can be first cleaned in an ultrasound bath.

Clean the surface thoroughly with a soft disinfected brush, removing all soiling, tissue remnants and secretions, and rinse all the surfaces with cleaning solution.

Then clean out all the openings, channels and lumens of the dismantled suction unit thoroughly with a soft brush, removing all soiling, tissue remnants and secretions, and rinse out all the openings with cleaning solution.

Immerse the dismantled suction unit in a disinfectant solution. It must be ensured that all the lumens are filled with solution. Remove the dismantled suction unit from the disinfectant solution after the exposure time specified by the disinfectant manufacturer, and rinse thoroughly with microbiologically clean/sterile water for at least a minute.

Sterilization of the suction unit is described in the section ‘Sterilization’.

When the cleaning procedure has been completed, remove residues from the cleaning equipment, such as reusable brushes, and disinfect. Do not reuse damaged brushes, as this could cause damage to the working channel.

Then rinse all the openings, channels and lumens of the individual parts of the suction unit thoroughly with microbiologically clean/sterile water until the water is visibly clear.

10.5 Ручная очистка и дезинфекция аспирационного устройства

Разобранное аспирационное устройство можно предварительно очистить в ультразвуковой ванне.

С поверхности разобранного аспирационного устройства при помощи мягкой продезинфицированной щетки тщательно удалите загрязнения, остатки тканей или секреции и промойте все поверхности моющим раствором.

Затем мягкой щеткой очистите все отверстия, каналы и полости разобранного аспирационного устройства и тщательно удалите загрязнения, остатки тканей и секреции и промойте все отверстия моющим раствором. Поместите аспирационное устройство в разобранном виде в дезинфицирующий раствор. Проследите за тем, чтобы все полости заполнились раствором. По истечении времени воздействия, предписанного производителем химических средств, извлеките разобранное аспирационное устройство из дезинфекционного раствора и тщательно промывайте микробиологический чистой/стерильной водой в течение не менее одной минуты.

Процесс стерилизации аспирационного устройства описан в разделе «Стерилизация».

По окончании работ по очистке все чистящие принадлежности, напр., щетки многоразового использования, необходимо очистить от загрязнений и продезинфицировать. Не используйте поврежденные щетки, так как это может привести к повреждению рабочего канала.

В заключение тщательно промывайте все отверстия, каналы и полости отдельных деталей аспирационного устройства микробиологически чистой/стерильной водой, пока вода не станет чистой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6 Manuelle Reinigung/Desinfektion des Video-Urethro-Cystoskop PDD

VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe muss vom Entlüftungsstutzen entfernt sein bei:*
- *endoskopischen Eingriffen*
- *Einlegen in Reinigungs-/ Desinfektionslösung*

VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe muss auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei:*
- *Gassterilisation / Wasserstoffperoxidsterilisation*
- *Entlüftung*
- *Versand*

10.6 Manual cleaning/disinfection of the Video Urethro-Cystoscope PDD

CAUTION: *The pressure compensation cap must be removed from the vent port for:*
- *endoscopic interventions*
- *immersing in cleaning/disinfection solution*

CAUTION: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for:*
- *gas sterilization/hydrogen peroxide sterilization*
- *venting*
- *shipping*

10.6 Ручная очистка и дезинфекция видеоцистоуретроскопа PDD

ОСТОРОЖНО: *Колпачок для выравнивания давления должен быть снят с вентиляционного штуцера при:*
- *эндоскопических вмешательствах*
- *погружении в моющий/ дезинфицирующий раствор.*

ОСТОРОЖНО: *Колпачок для выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время:*
- *газовой стерилизации / стерилизации перекисью водорода*
- *вентиляции*
- *пересылки.*

Videoverbindungskabel abziehen und die Verschlusskappe für den Videokabelanschluss aufsetzen und festschrauben. Dichtigkeitstest durchführen. Siehe hierzu Abschnitt Dichtigkeitstest (Seite 27).

VORSICHT: *Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.*

Pull off the video connection cable. Put on the cap for the video cable connector and screw tight. Carry out leakage test. For this, see the section ‘Leakage test’ (p. 27).

CAUTION: *Never use a needle or other sharp object for removing dirt particles from the device, as this may cause serious damage.*

Отсоедините видеокабель, наденьте и закрутите крышку на разъем для подключения видеокабеля. Выполните проверку на герметичность. Смотрите раздел «Проверка герметичности» (стр. 27).

ОСТОРОЖНО: *Запрещается удалять загрязнения на приборе при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Das distale Ende vorsichtig von allen Schmutzpartikeln reinigen.

Gehäuse, Schaft, und Versorgungsschlauch sorgfältig mit einem flusenarmen und vorzugsweise mit Enzymreiniger befeuchtetem Einwegtuch abwischen. Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen. Anschließend das Video-Urethro-Cystoskop PDD sorgfältig mit mirobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen.

VORSICHT: *Die Reinigungsbürste 27651 AL nur in einer Richtung durch den Instrumentenkanal führen und erst zurückziehen, nachdem der Bürstenkopf am distalen Ende ausgetreten ist. Die Bürste darf nicht im Kanal hin- und herbewegt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.*

Die mitgelieferte Bürste 27651 AL in den Instrumentenkanal einführen und vorwärts schieben um den Instrumentenkanal von Verunreinigungen, Geweberesten oder Sekreten zu befreien.

Carefully clean the distal end to remove all dirt particles.

Wipe the housing, sheath, and supply tube thoroughly with a lint-free disposable cloth, preferably moistened with an enzymatic cleaner. Do not use pushing and pulling movements, to avoid damaging the sheath. Subsequently, rinse the Video Urethro-Cystoscope PDD thoroughly with microbiologically clean/sterile water.

CAUTION: *Only pass the cleaning brush 27651 AL through the instrument channel in one direction, and only pull it back once the brush head has emerged at the distal end. The brush must not be moved to and fro in the channel, to avoid damage.*

Introduce the brush 27651 AL supplied into the instrument channel and slide it forward to free the instrument channel of soiling, tissue remnants and secretions.

Осторожно очистите дистальный конец от всех загрязнений.

Тщательно протрите корпус, тубус и подающий шланг одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса, желательно пропитанной ферментным моющим средством. Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус. Затем тщательно промойте видеоцистоуретроскоп PDD микробиологически чистой/стерильной водой.

ОСТОРОЖНО: *Чистящую щетку 27651 AL необходимо вводить через инструментальный канал только в одном направлении и извлекать назад только после того, как головка щетки выйдет на дистальном конце. Щетку нельзя двигать в канале вперед-назад, чтобы избежать повреждений.*

Введите поставляемую в комплекте щетку 27651 AL в инструментальный канал и продвиньте вперед, чтобы очистить инструментальный канал от загрязнений, остатков тканей или секреции.

WARNUNG: *Das Linsenglas am distalen Ende des Video-Urethro-Cystoskop PDD kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor- und nach jeder Reinigung das Linsenglas auf Vorhandensein überprüft werden*

WARNING: *The lens at the distal end of the Video Urethro-Cystoscope PDD may become detached, e.g. due to mechanical forces. For this reason it is essential to check that the lens is present before and after every cleaning.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце видеоцистоуретроскопа PDD может отсоединиться. Поэтому до и после каждой очистки необходимо проверять наличие стекла линзы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Den am distalen Ende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen mit einer anderen Bürste oder Druckluft reinigen. Anschließend die Bürste durch den Instrumentenkanal zurückziehen und den Bürstvorgang mehrmals wiederholen.

When the brush head emerges at the distal end, clean it with another brush or compressed air before pulling the brush back. Then pull the brush back through the instrument channel and repeat the brushing procedure several times.

Прежде чем вытянуть появившуюся на дистальном конце головку щетки, ее следует очистить при помощи другой щетки или сжатым воздухом. После этого вытяните щетку в обратном направлении через инструментальный канал и повторите очистку щеткой несколько раз.

Zur Durchspülung des Kanals eine Spritze mit einer Reinigungslösung füllen.

To rinse out the channel, fill a syringe with a cleaning solution.

Для промывки канала наполните шприц моющим раствором.

Die Reinigungslösung vorsichtig durch den Instrumentenkanal pressen, damit diese aus dem distalen Ende des Instrumentenkanals herausläuft.

HINWEIS: *Zur einfacheren Durchspülung des Kanals kann auch der Reinigungsadapter 11900 RA an den Instrumentenkanal angeschlossen werden*

Carefully press the cleaning solution through the instrument channel, so that it flows out of the distal end of the channel.

NOTE: *For easier rinsing of the channel, Cleaning Adaptor 11900 RA can also be connected to the working channel.*

Осторожно впрыскивайте моющий раствор в инструментальный канал, чтобы он начал вытекать из дистального конца инструментального канала.

УКАЗАНИЕ: *Для упрощения промывки канала адаптер для очистки 11900 RA можно подсоединить к инструментальному каналу.*

WARNUNG: *Für eine effektive Reinigungsleistung muss die erforderliche Konzentration entsprechend den Angaben des Chemikalienherstellers beachtet werden. Anschließend mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser solange spülen, bis klares Wasser austritt. Vorgang mehrmals wiederholen.*

WARNING: *Observe the concentration required for effective cleaning, as specified by the chemical manufacturer. Then rinse with microbiologically clean/sterile water until clear water flows out. Repeat the procedure several times.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Для эффективной очистки необходимо учитывать требуемую концентрацию согласно данным производителя химических средств. Затем промывайте микробиологически чистой/стерильной водой, пока вода не станет чистой. Повторите процедуру несколько раз.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nach vollständiger Benetzung ruhen lassen. Dabei die Angaben des Chemikalienherstellers zur Einwirkzeit berücksichtigen. Danach die Desinfektionslösung mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen bis das Wasser klar ist. Vorgang mehrmals wiederholen.

VORSICHT: *Der Druck darf maximal 50 kPa (0,5 bar/ 7,25 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

Den Instrumentenkanal und sämtliche Öffnungen, Kanäle und Lumen des Video-Urethro-Cystoskop PDD sowie dessen Oberfläche gründlich trocknen, vorzugsweise mit medizinisch reiner Druckluft von max. 0,5 bar/7,25 psi.

VORSICHT: *Geräteteile erst nach erfolgreichem Dichtigkeitstest eintauchen.*

HINWEIS: *Wir empfehlen zur manuellen Aufbereitung eine Kunststoffwanne, um Kratzer zu vermeiden. Eine Wanne aus Kunststoff vermeidet außerdem elektrolytische Korrosion, die auftreten kann, falls sich verschiedene Metalle in einer Lösung befinden.*

Der Dichtigkeitstester muss angeschlossen und das Video-Urethro-Cystoskop PDD auf 160 mmHg aufgepumpt sein. Das Video-Urethro-Cystoskop PDD bis zum Knickschutz in die vorbereitete Lösung einlegen.

Auf regelmäßig aufsteigende Blasen über einen Zeitraum von 5 Minuten achten, denn diese deuten auf eine Undichtigkeit hin. In diesem Fall Gerät entnehmen und mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen.

Das Video-Urethro-Cystoskop PDD nach der vom Chemikalienhersteller vorgegebenen Wirkzeit aus der Lösung nehmen und für mindestens eine Minute mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen.

After making sure all parts are completely covered, leave to stand. In doing so, observe the manufacturer's specifications concerning exposure time. Then rinse the disinfectant solution away using microbiologically clean/sterile water until the water runs clear. Repeat the procedure several times.

CAUTION: *The pressure must not exceed 50 kPa (0.5 bar/7.25 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.*

Dry the instrument channel and all the openings, channels and lumens of the Video Urethro-Cystoscope PDD and its surface thoroughly, preferably with sterile compressed air at a pressure not exceeding 0.5 bar/7.25 psi.

CAUTION: *Test the components of the device for leakage before immersing them.*

NOTE: *We recommend using a plastic basin for manual preparation, to avoid scratching. A plastic basin also prevents electrolytic corrosion. which can occur if different metals are present in a solution.*

The leakage tester must be connected and the Video Urethro-Cystoscope PDD pumped up to 160 mmHg. Immerse the Video Urethro-Cystoscope PDD in the prepared solution up to the anti-kink protection.

Observe for 5 minutes to see whether bubbles rise regularly, which would indicate a leak. If this is the case, remove the device and contact KARL STORZ.

Remove the Video Urethro-Cystoscope PDD from the solution after the exposure time specified by the chemical manufacturer, and rinse with microbiologically clean/sterile water for at least a minute.

Оставить лежать в растворе после замачивания при полном погружении в раствор. Соблюдайте при этом рекомендованное производителем химикатов время воздействия раствора. Затем смывайте дезинфицирующий раствор микробиологически чистой/стерильной водой, пока вода не станет чистой. Повторите процедуру несколько раз.

ОСТОРОЖНО: *Давление должно составлять макс. 50 кПа (0,5 бар/7,25 psi). Моющий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

Тщательно просушите инструментальный канал и все другие отверстия, каналы и полости видеоцистоуретроскопа PDD, а также его поверхности, желательно с помощью чистого медицинского сжатого воздуха максимум 0,5 бар/7,25 psi.

ОСТОРОЖНО: *Погружайте детали прибора в раствор только после успешного прохождения проверки герметичности!*

УКАЗАНИЕ: *Для выполнения ручной обработки мы рекомендуем пользоваться пластмассовой ванной, чтобы избежать царапин. Кроме того, использование пластмассовой ванны помогает предотвратить электролитическую коррозию в случае присутствия в растворе различных металлов.*

Прибор для проверки герметичности должен быть подключен, а видеоцистоуретроскоп PDD должен быть накачан до давления 160 мм рт. ст. Поместите видеоцистоуретроскоп PDD в подготовленный раствор до защиты от перегиба.

В течение 5 минут понаблюдайте, нет ли постоянно поднимающихся пузырьков воздуха, так как они указывают на негерметичность. В этом случае извлеките прибор и свяжитесь с компанией KARL STORZ.

По истечении времени воздействия, указанного производителем химикатов, извлеките видеоцистоуретроскоп PDD из раствора и в течение минимум одной минуты промывайте его микробиологически чистой/стерильной водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Distale Linse und das Okular sowie den Lichtanschluss am Versorgungsstecker mit einem mit Linsenreiniger bzw. 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen.

Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in einer kreisrunden Richtung wischen.

Clean the distal lens, eyepiece and the light port on the supply connector using a lens cleaner or a cotton tip applicator soaked in 70% isopropyl alcohol.

When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

Очистите дистальную линзу и окуляр, а также разъем световода на штекере питания при помощи ватной палочки, смоченной средством для очистки линз или 70-процентным раствором изопропилового спирта.

Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями.

Am Ende der Reinigungsarbeiten sind die Reinigungsgeräte, bspw. Bürsten, von Rückständen zu befreien bzw. zu desinfizieren. Verwenden Sie beschädigte Bürsten nicht nochmals.

VORSICHT: *Weder das Video-Urethro-Cystoskop PDD noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnete Instrumente wie z. B. Zangen etc.).*

When the cleaning procedure has been completed, remove residues from the cleaning equipment, such as brushes, and disinfect. Do not reuse damaged brushes.

CAUTION: *Do not autoclave either the Video Urethro-Cystoscope PDD or the accessories (except for accessories that are expressly identified as autoclavable, such as forceps etc.).*

По окончании работ по очистке все чистящие принадлежности, напр., щетки, необходимо очистить от загрязнений и продезинфицировать. Не используйте поврежденные щетки.

ОСТОРОЖНО: *Нельзя подвергать видеоцистоуретроскоп PDD и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с письменным заявлением о том, что они пригодны для автоклавирования, напр., щипцы и т. п.).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion des Video-Urethro-Cystoskops PDD

VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe muss vom Entlüftungsstutzen entfernt sein bei:*
- *endoskopischen Eingriffen*
- vollständiges *Einlegen in Lösungen*

VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe muss auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei:*
- *Gassterilisation / Wasserstoffperoxidsterilisation*
- *Entlüftung*
- *Versand*

Alle flexiblen KARL STORZ Video-Urethro-Cystoskope PDD können an Geräte zur halb- oder vollautomatischen Reinigung und Desinfektion angeschlossen werden.

Zuvor müssen Vorreinigungen einschließlich manueller Dichtigkeitstest wie oben beschrieben durchgeführt worden sein. Die Auswahl der Programme muss mit dem Maschinenhersteller abgesprochen werden. Meistens sind spezielle Programme für flexible Endoskope vorhanden, die für die Reinigung und Materialschonung geeignet sind. Es ist zu beachten, dass bei der maschinellen Reinigung flexible Video-Urethro-Cystoskope PDD nicht über 65 °C erhitzt werden dürfen.

Der Absaugkanal des Video-Urethro-Cystoskops PDD muss – nach Demontage der Absaugeinheit – mit Hilfe des Reinigungsadapters 11900 RA mit der Reinigungsmaschine konnektiert werden.

Einzelteile der demontierten Absaugeinheit können, vorzugsweise mit der Reinigungsmaschine konnektiert, maschinell chemisch desinfiziert werden.

WARNUNG: *Bevor Sie die Video-Urethro-Cystoskope PDD in die Maschine einlegen, reinigen Sie bitte alle Teile des Video-Urethro-Cystoskops PDD gemäß den oben ausgeführten Vorgaben zur Vorreinigung, unabhängig davon, ob sie benutzt wurden.*

10.7 Machine cleaning/disinfection of the Video Urethro-Cystoscope PDD

CAUTION: *The pressure compensation cap must be removed from the vent port for:*
- *endoscopic interventions*
- complete immersion in solutions

CAUTION: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for:*
- *gas sterilization / hydrogen peroxide sterilization*
- *venting*
- *shipping*

All flexible KARL STORZ Video Urethro-Cystoscopes PDD can be connected to devices for semi- or fully automatic cleaning and disinfection.

Before doing so, preliminary cleaning and a manual leakage test must have been carried out as described above. The choice of programs must be agreed with the machine manufacturer. In most cases, special programs for flexible endoscopes are available, which are suitable for cleaning without damaging the material. Remember that for machine cleaning of flexible Video Urethro-Cystoscopes PDD, the temperature must not rise above 65°C.

The suction channel of the Video Urethro-Cystoscope PDD must – following disassembly of the suction unit – be connected to the washer with the aid of Cleaning Adaptor 11900 RA.

The individual parts of the disassembled suction unit can, preferably when connected to the cleaning machine, be chemically disinfected by machine.

WARNING: *Before you place Video Urethro-Cystoscopes PDD in the washer, clean all parts of the Video Urethro-Cystoscope PDD following the instructions given above for preliminary cleaning, irrespective of whether they have been used.*

10.7 Машинная очистка и дезинфекция видеоцистоуретроскопа PDD

ОСТОРОЖНО: *Колпачок для выравнивания давления должен быть снят с вентиляционного штуцера при:*
- *эндоскопических вмешательствах*
- *полном погружении в растворы.*

ОСТОРОЖНО: *Колпачок для выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время:*
- *стерилизации газом / стерилизации пероксидом водорода*
- *вентиляции*
- *пересылки.*

Все гибкие видеоцистоуретроскопы PDD компании KARL STORZ можно подключать к устройствам, предназначенным для полуавтоматической и автоматической мойки и дезинфекции.

Сначала должны быть проведены необходимые мероприятия по предварительной очистке, включая проверку герметичности вручную, как описано выше. Выбор программ должен быть согласован с производителем машины. В большинстве случаев имеются специальные программы для гибких эндоскопов, пригодные для очистки и щадящие материал. Примите во внимание, что при машинной очистке гибкие видеоцистоуретроскопы PDD не должны нагреваться выше 65 °C.

Аспирационный канал видеоцистоуретроскопа PDD необходимо (после демонтажа аспирационного устройства) подсоединить к моечной машине посредством адаптера для очистки 11900 RA.

Отдельные части разобранного аспирационного устройства, как правило подключенные к моющей машине, можно подвергать машинной химической дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Прежде чем поместить видеоцистоуретроскоп в машину, очистите все детали видеоцистоуретроскопа PDD согласно изложенным выше указаниям по предварительной очистке – независимо от того, использовались эти детали или нет.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wir empfehlen eine manuelle Prüfung der Dichtigkeit unabhängig davon, ob die Maschine mit einem automatischen Dichtigkeitstester ausgestattet ist.

We recommend a manual leakage test irrespective of whether the machine is equipped with an automatic leak tester.

Мы рекомендуем вручную провести проверку герметичности, независимо от того, оснащена ли машина автоматическим прибором контроля герметичности.

Die Maschine muss alle an sie gestellten Anforderungen in Bezug auf Prozessvalidierung, Reinigungsleistung, Desinfektion und Materialkompatibilität erfüllen. Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsvoraussetzungen bezüglich Temperatur und Druck (+60 °C ,Toleranz +/- 5 %, und 1 bar für die Kanäle, 0,3 bar Dichtigkeitstest) nicht überschritten werden.

Es wird nicht empfohlen, zwischen manueller und automatischer Aufbereitung zu wechseln.

VORSICHT: *Prüfen sie vor jeder Reinigung in halb- oder vollautomatischen Geräten das Video-Urethro-Cystoskop PDD auf Dichtigkeit. Video-Urethro-Cystoskop PDD sorgfältig in den Korb der Maschine legen. Spülschläuche an die Kanäle adaptieren und falls vorhanden, den Leckagetester der Maschine über Adapter mit dem Video-Urethro-Cystoskop PDD verbinden. Reinigungsprogramm für flexible Endoskope nach den Vorschriften des Maschinenherstellers benutzen.*

VORSICHT: *Nach dem Programmablauf sind die Video-Urethro-Cystoskop PDD aufgrund der Umgebungsbedingungen in der Aufbereitungsmaschine in hohem Maß korrosionsgefährdet. Nach Ablauf des Programms die Video-Urethro-Cystoskope PDD möglichst sofort aus der Maschine nehmen.*

The machine must fulfill all the demands made of it in terms of process validation, cleaning performance, disinfection and material compatibility. Ensure that the required temperature and pressure (+60°C, with +/- 5% tolerance, and 1 bar for channels, 0.3 bar leakage test) are not exceeded.

It is not recommended to change between manual and automatic preparation.

CAUTION: *Before cleaning in automatic or semi-automatic devices, always check the Video Urethro-Cystoscope PDD for leakage. Carefully place the Video Urethro-Cystoscope PDD in the tray of the machine. Connect the rinsing tubes to the channels and, if available, connect the leakage tester of the machine to the Video Urethro-Cystoscope PDD via the adaptor. Use a cleaning program for flexible endoscopes, following the machine manufacturer's instructions.*

CAUTION: *After the program has run, the Video Urethro-Cystoscopes PDD are at a high risk of corrosion due to the ambient conditions in the preparation machine. Once the program has ended, remove the Video Urethro-Cystoscopes PDD from the machine immediately.*

Машина должна отвечать всем требованиям относительно валидации процесса, эффективности очистки, дезинфекции и совместимости материалов. Убедитесь, что соблюдаются условия окружающей среды относительно температуры и давления (+60 °C, погрешность +/- 5 %, и 1 бар для каналов, проверка герметичности 0,3 бар).

Не рекомендуется попеременное использование ручной и машинной обработки.

ОСТОРОЖНО: *Перед каждой очисткой в полуавтоматической или автоматической установке проверяйте видеоцистоуретроскоп PDD на герметичность. Аккуратно уложите видеоцистоуретроскоп PDD в корзину машины. Присоедините к каналам трубки для промывания. Если в машине имеется течеискатель, соедините его с видеоцистоуретроскопом PDD через адаптер. Используйте программу мойки для гибких эндоскопов в соответствии с предписаниями производителя машины.*

ОСТОРОЖНО: *Вследствие определенных условий среды внутри машины, после завершения программы видеоцистоуретроскопы PDD подвержены в высокой степени коррозионной опасности. После завершения программы как можно быстрее извлеките видеоцистоуретроскопы PDD из машины.*

Nach der maschinellen Aufbereitung die distale Linse und das Okular sowie den Lichtanschluss am Versorgungsstecker mit einem mit Linsenreiniger bzw. 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen und trocknen.

Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in einer kreisrunden Richtung wischen.

After machine preparation, clean/dry the distal lens and eyepiece, and the light port on the supply connector with a lens cleaner or a cotton tip applicator soaked in 70% isopropyl alcohol.

When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

После завершения машинной обработки дистальную линзу и окуляр, а также разъем световода на штекере питания следует очистить ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70-процентным раствором изопропилового спирта, и высушить.

Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.8 Prüfung nach der Reinigung/ Desinfektion

Vor der Montage sind alle Teile und Oberflächen des Video-Urethro-Cystoskops PDD auf Schäden, optische Verunreinigungen und Trocknung zu prüfen.

Es ist unbedingt darauf zu achten, das sich keine Restfeuchte unter der Verschlusskappe bzw. an der Steckereinheit befindet.

WARNUNG: *Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder zur Reparatur einsenden.*

10.8 Inspection after cleaning/ disinfection

Before assembling, visually inspect all the parts and surfaces of the Video Urethro-Cystoscope PDD for damage and soiling and to ensure that they are dry.

It is essential to ensure that there is no moisture residue under the cap or on the connector unit.

WARNING: *Before reusing the device, replace any defective parts or send them for repair.*

10.8 Проверка после очистки/дезинфекции

Перед сборкой нужно проверить все детали и поверхности видеоцистоуретроскопа PDD на наличие повреждений, их абсолютную чистоту и сухость.

Обязательно следите за тем, чтобы под крышкой и на штекерном блоке не было остатков влаги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед повторным применением замените дефектные детали или направьте их в ремонт.*

Sind nach der Reinigung noch Rückstände vorhanden, die Teile wiederholt aufbereiten, einer Sonderbehandlung unterziehen oder aussondern bzw. reparieren.

Kunststoffe auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen. Funktionsprüfung des Instrumentes durchführen. Optik auf klare Sicht, Instrumente auf Lenkbarkeit und alle Kanäle auf Durchgängigkeit prüfen. O-Ringe der Absaugeinheit mit Instrumentenöl 27656 B leicht ölen.

If residues are still present after cleaning, prepare the parts again, give them special treatment and separate out any parts that require repair.

Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts differ significantly from when they were new, they must be replaced. This applies in particular to seals and rubber caps. Subject the instrument to a functional test. Check the telescope for clear view, instruments for steerability and all channels for patency. Lubricate the O-rings of the suction unit with instrument oil 27656 B.

Если после обработки имеются остатки загрязнений, то детали необходимо повторно обработать, подвергнуть специальной обработке, изъять из употребления или отремонтировать.

Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Это особенно касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков. Проведите проверку функционирования инструмента. Проверьте оптические характеристики, управляемость инструментов и проходимость всех каналов. Смажьте кольца круглого сечения аспирационного устройства небольшим количеством смазочного масла 27656 B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9 Sterilisation

WARNUNG: *Eine Sterilisation des Video-Urethro-Cystoskops PDD kann aus hygienischer und infektionspräventiver Sicht erforderlich sein. Aufgrund der Risikoklassifizierung jedoch zumindest eine Desinfektion mit RKI-gelisteten Produkten zur Elimination aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen (mit Ausnahme einiger Sporen) erforderlich (länderspezifische Regelungen beachten!). Dies wird in der Regel mittels einer Desinfektion durch Produkte auf Basis von Aldehyden oder Peressigsäure erreicht. Diese Produkte sollten jedoch nicht zur Reinigung eingesetzt werden. Manuelle Reinigung und Desinfektion erfolgen in einem separaten Schritt.*

WARNUNG: *Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationssparametern müssen vom Anwender validiert werden.*

WARNUNG: *Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Instrumentes gründlich gereinigt und gespült sowie getrocknet werden. Alle Teile der KARL STORZ Video-Urethro-Cystoskope PDD können mit einer Desinfektionslösung chemisch desinfiziert werden. Es eignen sich die speziell für Video-Endoskope von KARL STORZ freigegebenen Mittel.*

WARNUNG: *Die Druckausgleichskappe muss vom Entlüftungsstutzen entfernt sein bei:*

- *endoskopischen Eingriffen*
- *Einlegen in Flüssigkeit / Chemischer Desinfektion.*

WARNUNG: *Die Druckausgleichskappe muss auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei:*

- chemische Sterilisation (z. B. Wasserstoffperoxid / ETO-/ FO)
- Entlüftung
- Versand

10.9 Sterilization

WARNING: *Sterilization of the Video Urethro-Cystoscope PDD may be necessary for hygiene-related reasons and to prevent infections. Due to the high risk classification, at least a high-level disinfection to eliminate all micro-organisms that are capable of reproduction (with the exception of some spores) is required. This is usually achieved by means of disinfection with products based on Aldehyde or peracetic acid. However, these products should not be used for cleaning. Manual cleaning and disinfection are performed in a separate step.*

WARNING: *All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.*

WARNING: *Before sterilization, all parts of the instrument must be thoroughly cleaned, rinsed and dried. All the parts of the KARL STORZ Video Urethro-Cystoscopes PDD can be disinfected chemically with a disinfectant solution. Suitable products are those specially recommended and approved by KARL STORZ for videoscopes.*

WARNING: *The pressure compensation cap must be removed from the vent port for:*

- *endoscopic interventions*
- *immersing in liquid/chemical disinfection.*

WARNING: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for:*

- chemical sterilization (i.e. hydrogen peroxide / ETO- / FO)
- venting
- shipping

10.9 Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В целях предупреждения распространения инфекций и по гигиеническим причинам может потребоваться стерилизация видеоцистоуретроскопа PDD. Однако, на основании классификации рисков требуется по меньшей мере одна дезинфекция при помощи средств, приведенных в перечне Института Роберта Коха (RKI) для удаления всех способных к размножению микроорганизмов (за исключением некоторых спор) (соблюдайте соответствующие положения национальных законов!). Это достигается путем дезинфекции с использованием средств на основе альдегидов или надуксусной кислоты. Однако эти средства нельзя применять для очистки. Ручная очистка и дезинфекция выполняются в рамках отдельного этапа.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед стерилизацией все детали инструмента должны быть тщательно очищены, промыты и высушены. Все детали KARL STORZ видеоцистоуретроскопа PDD можно дезинфицировать химическим способом с применением дезинфицирующего раствора. Для этого подходят средства, разрешенные компанией KARL STORZ специально для видеоэндоскопов.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Колпачок для выравнивания давления должен быть снят с вентиляционного штуцера при:*

- *эндоскопических вмешательствах*
- *погружении в жидкость / при химической дезинфекции.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Колпачок для выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время:*

- химической стерилизации (например, перекисью водорода / ЭО / ФА)
- вентиляции
- пересылки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9.1 Gassterilisation

Die Sterilisation mit Formaldehyd oder Ethylenoxid sind schonende und daher empfehlenswerte Methoden der Sterilisation.

HINWEIS: *Für die Gassterilisationsverfahren sind die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.*

VORSICHT: *Wird das Instrument sterilisiert, muss das ganze System durch Aufsetzen der EtO-Kappe auf den Druckausgleichsstutzen geöffnet werden, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

WARNUNG: *Vor Beginn der Gassterilisation muss das Instrument gereinigt, desinfiziert und vollständig trocken sein, da sonst keine Sterilität erreicht wird.*

HINWEIS: *Die Gassterilisation der Absaugeinheit sollte vorzugsweise in zerlegtem Zustand erfolgen.*

VORSICHT: *Die Hinweise zur Aufbereitung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung "Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten" müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

- Lagern Sie das Instrument sicher auf einem Sterilisationssieb.

Die Ethylenoxid Gassterilisation ist unter folgenden Parametern validiert worden:

Gasgemisch	EtO: HCFC*
Temperatur (°C)	54 °C ± 2 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit	60 ± 20%
Druck (p b, kpa)	58 … 70 (0,56 … 0,7 bar/8 … 10 psi)
Einwirkzeit	120 Min.
EtO Konzentration	600 ± 30 mg/L

* Gasgemisch bestehend aus 10% Ethylenoxid und 90% chlorotetrafluoroethan (HCFC-124; Gewichtsprozente)

10.9.1 Gas sterilization

Sterilization methods using formaldehyde or ethylene oxide are gentle and therefore recommended methods of sterilization.

NOTE: *Observe national laws and regulations for the gas sterilization method.*

CAUTION: *If the instrument is to be sterilized, the entire system must be opened by fitting the EO cap on the pressure compensation part to ensure pressure compensation.*

WARNING: *Before commencing gas sterilization, the instrument must be cleaned, disinfected and completely dry or else successful sterilization will not be achieved.*

NOTE: *The suction unit should preferably be disassembled before being gas sterilized.*

CAUTION: *Attention must be paid to the information on preparation, sterilization and storage in the 'Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments' instructions. The methods for cleaning, disinfection and sterilization are explained there in detail.*

Place the instrument securely on a sterilization tray.

Ethylene oxide gas sterilization has been validated with the following parameters:

Gas mixture	EO: HCFC*
Temperature (°F, °C)	130°F ± 5°F; 54°C ± 2°C
Relative humidity	60 ± 20%
Pressure (p_b, kpa)	58 … 70 (0.56 … 0.7 bar/8 … 10 psi)
Exposure time	120 mins
EO concentration	600 ± 30 mg/L

* Gas mixture consisting of 10% ethylene oxide and 90% chlorotetrafluoroethane (HCFC-124; percent by weight).

10.9.1 Газовая стерилизация

Стерилизация формальдегидом или окисью этилена является щадящей и поэтому рекомендуется как метод стерилизации.

УКАЗАНИЕ: *При применении метода стерилизации газом следует соблюдать действующие в данной стране законы и предписания.*

ОСТОРОЖНО: *При стерилизации инструмента вся система должна быть открыта при помощи установки колпачка ЭО на штуцер выравнивания давления для того, чтобы обеспечить выравнивание давления.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Для обеспечения стерильности необходимо очистить, продезинфицировать и полностью высушить инструмент до начала проведения газовой стерилизации.*

УКАЗАНИЕ: *Газовую стерилизацию аспирационного устройства лучше всего выполнять в разобранном виде.*

ОСТОРОЖНО: *Необходимо соблюдать указания по обработке, стерилизации и хранению в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

- Надежно разместите инструмент на стерилизационной решетке.

Газовая стерилизация окисью этилена валидирована при соблюдении следующих параметров:

Газовая смесь	ЭО: ГХФУ*
Температура (°C)	54 °C ± 2 °C
Отн. влажность	60 ± 20 %
Давление (p b, кПа)	58 … 70 (0,56 … 0,7 бар/8 … 10 psi)
Время воздействия	120 минут
Концентрация ЭО	600 ±30 мг/л

* Газовая смесь, состоящая из 10 % окиси этилена и 90 % хлортетрафторэтана (ГХФУ-124; весовой процент)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid sind wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe folgende Auslüftzeiten der Instrumente zu beachten:

	bei 20 °C	bei 42 °C	bei 55 °C
Optiken	24 Std.	18 Std.	12 Std.
Gummiartikel	7 Tage	4 Tage	3 Tage
Video-Endoskope, Kunststoffe	5 Tage	2 Tage	30 Std.

(Mindestzeit bei einfacher Klarsichtverpackung und einer Anwendungsdauer am Patienten von mehr als 30 Minuten).

Die maximal zulässigen Werte (gemäß 21 CFR 812.100; US-Bundesanzeiger Band 43, Nr. 122 vom 23. Juni 1978) für Rückstände nach der EtO-Sterilisation sind folgende:

Ethylenoxid: 25 ppm* / 250 ppm**
Ethylenchlorohydrin: 25 ppm* / 250 ppm**
Ethylenglycol: 250 ppm* / 5000 ppm**

** für Instrumente die mit Haut und Schleimhaut,
* für Instrumente die mit Blut in Kontakt kommen.

For gas sterilization with ethylene oxide, the following airing times must be observed for instruments due to gas absorption of the materials:

	at 20°C	at 42°C	at 55°C
Telescopes	24 hrs	18 hrs	12 hrs
Rubber items	7 days	4 days	3 days
Video endoscopes, Plastics	5 days	2 days	30 hrs

(minimum time in simple transparent packaging and an application time on the patient of more than 30 minutes).

Maximum acceptable levels (as per 21 CFR 812.100; Federal Register, Vol. 43, No. 122, June 23 1978) of residues following EO sterilization are as follows:

Ethylene oxide: 25 ppm* / 250 ppm**
Ethylene chlorohydrine: 25 ppm* / 250 ppm**
Ethylene glycol: 250 ppm* / 5000 ppm**

** for instruments in contact with skin and mucous membrane,
* for instruments in contact with blood.

Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации окисью этилена соблюдайте рекомендации относительно продолжительности аэрации инструментов:

	при 20 °C	при 42 °C	при 55 °C
Оптика	24 ч.	18 ч.	12 ч.
Резин. изделия	7 дн.	4 дн.	3 дн.
Видео эндоскопы, Пластик. изделия	5 дн.	2 дн.	30 ч.

(Минимальное время при использовании простой прозрачной упаковки и продолжительности применения на пациенте более 30 минут).

Предельно допустимые нормы остаточных веществ по окончании стерилизации окисью этилена (согласно 21 CFR 812.100; Фед. регистр США, том 43, № 122, от 23 июня 1978) :

Окись этилена: 25 ppm* / 250 ppm**
Этиленхлоргидрин: 25 ppm* / 250 ppm**
Этиленгликоль: 250 ppm* / 5000 ppm**

** для инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой,
* для инструментов, контактирующих с кровью.

10.9.2 Formaldehyd- / Wasserstoffperoxidsterilisation

Bei Sterilisation mit Formaldehyd oder bei Wasserstoffperoxid-Sterilisation sind die Instrumente nach Ablauf des Sterilisationszyklus sofort anwendbar. Eine zusätzliche Auslüftzeit ist nicht notwendig.

Beachten Sie, dass es bei Wasserstoffperoxid-Sterilisation Einschränkungen bzgl. der Lumengröße und des Materials im Hinblick auf die Instrumente gibt, die mit Sterrad® 100S, Sterrad® 200S, Booster oder Sterrad® NX sterilisiert werden können.

10.9.2 Formaldehyde/Hydrogen peroxide sterilization

The instruments can be used immediately after sterilization with formaldehyde or hydrogen peroxide sterilization. Extra airing time is not necessary.

Remember that for hydrogen peroxide sterilization there are restrictions concerning the lumen size and the material with respect to the instruments which can be sterilized with Sterrad® 100S, Sterrad® 200S, Booster or Sterrad® NX.

10.9.2 Стерилизация формальдегидом / пероксидом водорода

При проведении стерилизации формальдегидом или пероксидом водорода инструменты могут использоваться сразу же после стерилизационного цикла. Дополнительное время для аэрации не требуется.

Примите во внимание тот факт, что при стерилизации перекисью водорода имеются ограничения относительно просвета и материала для инструментов, которые могут стерилизоваться методом Sterrad® 100S, Sterrad® 200S, Booster или Sterrad® NX.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eine Aussage über die Effizienz der Sterilisation am jeweiligen Instrumententyp (in Abhängigkeit von Länge und Durchmesser der Lumina) kann nur vom Hersteller des Sterilisationsgerätes gegeben werden.

WARNUNG: *Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Herstellerangaben für das STERRAD® Verfahren befolgt werden.*

WARNUNG: *Alle Abweichungen von den für das System STERRAD® empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.*

VORSICHT: *Die Hinweise zur Aufbereitung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

Statements as to the efficiency of sterilization for the respective type of instrument (depending on the length and diameter of the lumina) may only be made by the manufacturer.

WARNING: *Sterility is only assured if the manufacturer's instructions for the STERRAD® procedure are followed.*

WARNING: *All deviations from the sterilization parameters recommended for the STERRAD® system must be validated by the user.*

CAUTION: *Attention must be paid to the information on preparation, sterilization and storage in the 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions. The methods for cleaning, disinfection and sterilization are explained there in detail.*

Оценку эффективности стерилизации для соответствующего типа инструментов (в зависимости от длины и диаметра просветов) может дать только производитель стерилизационного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Эффективность стерилизации гарантируется лишь при соблюдении инструкций от производителя относительно метода STERRAD®.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации для системы STERRAD® должны быть валидированы пользователем.*

ОСТОРОЖНО: *Необходимо соблюдать указания по обработке, стерилизации и хранению в руководстве «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.9.3 Sterilisation mit dem STERIS® SYSTEM 1

HINWEIS: *Video-Urethro-Cystoskope PDD eignen sich für das STERIS® SYSTEM 1.*

Das STERIS® SYSTEM 1 ist ein Sterilisationsverfahren für eintauchbare chirurgische und diagnostische Geräte. Beim STERIS® SYSTEM 1 handelt es sich um einen chemischen Niedertemperaturprozess (vorwiegend mit gepufferter Peressigsäure) zur schnellen Zerstörung von Mikroorganismen auf der Oberfläche von chirurgischen Instrumenten und Geräten. Die Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur sicheren Handhabung des Sterilisationsmittels.

WARNUNG: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD muss sorgfältig gereinigt werden. Andernfalls kann die Sterilisation unwirksam sein.*

WARNUNG: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD muss so positioniert werden, dass alle Flächen mit dem Sterilisationsmittel in Kontakt kommen. Wenn dies nicht der Fall ist oder der Sterilisationsbehälter überladen wird, kann dies dazu führen, dass die Sterilisation unwirksam ist und/oder die Geräte beschädigt werden.*

WARNUNG: *Achten Sie immer darauf, dass der Sterilisationsmittelbehälter nach dem Vorgang leer ist. Wenn er NICHT leer ist, gilt die Ladung als NICHT steril.*

WARNUNG: *Beim ABBRECHEN eines Sterilisationsvorgangs werden die Endoskope NICHT steril und/oder richtig gespült.*

VORSICHT: *Entfernen Sie vor Gebrauch des STERIS® SYSTEMS 1 die rote Druckausgleichskappe (Nr. 11025 E) vom Entlüftungsanschluss.*

HINWEIS: *Die jeweils aktuellen länderspezifischen Regelungen zur Verwendung des STERIS® SYSTEM 1 sind unbedingt zu berücksichtigen.*

10.9.3 Sterilization with the STERIS® SYSTEM 1

NOTE: *Video Urethro-Cystoscopes PDD are compatible with the STERIS® SYSTEM 1.*

The STERIS® SYSTEM 1 is a sterile processing method for immersible surgical and diagnostic devices. The STERIS® SYSTEM 1 utilizes a liquid chemical process (primarily buffered peracetic acid) for the rapid, low temperature destruction of microorganisms on the surfaces of surgical instruments and devices. Please consult the operator's manual for safe handling instructions for the sterilant.

WARNING: *Failure to thoroughly clean Video Urethro-Cystoscopes PDD may result in an ineffective sterile process.*

WARNING: *Failure to properly position the Video Urethro-Cystoscopes PDD so that all surfaces will be exposed to the sterilant or overloading the processing container may result in an ineffective sterile process and/or damage to the devices.*

WARNING: *Always verify that the sterilant container is empty after the cycle is complete. If the sterilant container is NOT empty, the load CANNOT be considered sterile.*

WARNING: *Endoscopes are NOT sterilized and/or adequately rinsed when a sterile processing cycle is CANCELLED.*

CAUTION: *Remove the red pressure compensation cap (#11025E) from the vent port before using the STERIS® SYSTEM 1.*

NOTE: *The latest relevant national rules on the use of the STERIS® SYSTEM 1 must always be observed.*

10.9.3 Стерилизация с помощью системы STERIS® SYSTEM 1

УКАЗАНИЕ: *Видеоцистоуретроскопы PDD пригодны для STERIS® SYSTEM 1.*

STERIS® SYSTEM 1 – это способ стерилизации хирургических и диагностических приборов, которые пригодны для погружения в жидкость. Под STERIS® SYSTEM 1 подразумевается химический низкотемпературный процесс (преимущественно с буферным раствором надуксусной кислоты) для быстрого уничтожения микроорганизмов с поверхностей хирургических инструментов и приборов. Инструкция по эксплуатации содержит указания по безопасному обращению со средством стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Необходимо тщательно очищать видеоцистоуретроскоп PDD. Иначе стерилизация может оказаться неэффективной.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоцистоуретроскоп PDD следует разместить таким образом, чтобы все поверхности находились в контакте со средством стерилизации. В противном случае, а также если стерилизационный контейнер будет перегружен, стерилизация может оказаться неэффективной и/или приборы будут повреждены.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *После окончания процесса всегда проверяйте, чтобы стерилизационная емкость была пустой (абсолютно чистой). Если стерилизационная емкость НЕ пуста (присутствуют какие-либо остатки), загруженные в нее предметы НЕ считаются стерильными.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При ПРЕРЫВАНИИ процесса стерилизации НЕ обеспечивается стерильность и/или правильное мытье эндоскопов.*

ОСТОРОЖНО: *Перед применением системы STERIS® SYSTEMS 1 снимите с вентиляционного разъема красный колпачок для выравнивания давления (№ 11025 E).*

УКАЗАНИЕ: *Следует в обязательном порядке придерживаться актуальных и действующих в данной стране положений относительно применения STERIS® SYSTEM 1.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation

1. Achten Sie darauf, dass das Video-Urethro-Cystoskop PDD mit den im Abschnitt über die Reinigung in diesem Handbuch beschriebenen Methoden gereinigt wird und völlig sauber ist.
2. Unterziehen Sie das Video-Urethro-Cystoskop PDD einer Sicht- und Dichtigkeitsprüfung, um sicherzustellen, dass es richtig funktioniert, bevor Sie es mit STERIS® sterilisieren.
3. Legen Sie das Video-Urethro-Cystoskop PDD in das STERIS® Sieb, um sicherzustellen, dass alle Flächen mit dem Sterilisationsmittel in Kontakt kommen.
4. Die vollständige Betriebsanleitung entnehmen Sie bitte der STERIS® Gebrauchsanweisung.
5. Das Video-Urethro-Cystoskop PDD ist nach Beendigung des STERIS® Vorgangs sofort einsatzbereit.
6. Die aktuellen STERIS® SYSTEM 1 Sterilisationsverfahren für flexible Endoskope von KARL STORZ erfahren Sie bei der STERIS® Corporation.

Eine Aussage über die Effizienz der Sterilisation am jeweiligen Instrumententyp (in Abhängigkeit von Länge und Durchmesser der Lumina) kann nur vom Hersteller des Sterilisationsgerätes gegeben werden.

! ***VORSICHT:*** *Die Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

Cleaning, disinfection, care and sterilization

1. Be sure that the Video Urethro-Cystoscope PDD is completely clean using the methods described in the cleaning section of this manual.
2. Visually inspect and leak test the Video Urethro-Cystoscope PDD to ensure that it is working properly before processing in the STERIS® processor.
3. Position the Video Urethro-Cystoscope PDD in the STERIS® tray to ensure that all surfaces will be exposed to the sterilant.
4. Please consult the STERIS® operator's manual for complete operating instructions.
5. The Video Urethro-Cystoscope PDD is ready to use immediately at the completion of the STERIS® cycle.
6. Contact STERIS® Corporation for the most current STERIS® SYSTEM 1 processing options for KARL STORZ flexible endoscopes.

Statements as to the efficiency of sterilization for the respective type of instrument (depending on the length and diameter of the lumens) can only be made by the manufacturer.

! ***CAUTION:*** *Attention must be paid to the information on preparation, sterilization and storage in the 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions. The methods for cleaning, disinfection and sterilization are explained there in detail.*

Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация

1. Следите за тем, чтобы видеоцистоуретроскоп PDD очищался в соответствии с методикой, описанной в разделе данного руководства об очистке, и был абсолютно чистым.
2. Перед тем, как стерилизовать видеоцистоуретроскоп PDD с помощью STERIS®, подвергните его визуальному осмотру и проверьте герметичность, чтобы убедиться в его надлежащем состоянии.
3. Укладывайте видеоцистоуретроскоп PDD в сетку STERIS® так, чтобы все поверхности находились в контакте со средством стерилизации.
4. Полное руководство по эксплуатации Вы можете найти в инструкции по эксплуатации STERIS®.
5. Видеоцистоуретроскоп PDD сразу после завершения процесса STERIS® готов к эксплуатации.
6. Самые актуальные сведения о способах стерилизации STERIS® SYSTEM 1 для гибких эндоскопов производства KARL STORZ можно получить у корпорации STERIS®

Оценку эффективности стерилизации для соответствующего типа инструментов (в зависимости от длины и диаметра просветов) может дать только производитель стерилизационного оборудования.

! ***ОСТОРОЖНО:*** *Необходимо соблюдать указания по очистке, стерилизации и хранению в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10 Überblick: Aufbereitung

10.10 Overview – Preparation

10.10 Обзор способов обработки

	Ultraschall/ Ultrasound/ Ультразвук	Manuelle Reinigung und Desinfektion/ Manual cleaning and disinfection/ Ручная очистка и дезинфекция	Maschinelle Reinigung (65 °C*)/ Cleaning by machine (65°C*)/ Машинная очистка (65 °C*)	Maschinelle Reinigung (93 °C*)/ Cleaning by machine (93°C*)/ Машинная очистка (93 °C*)	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	Gassterilisation/ Gas sterilization/ Газовая стерилизация	Wasserstoffperoxid-Sterilisation/ Hydrogen peroxide sterilization/ Стерилизация пероксидом водорода ***	STERIS®
Video-Urethro-Cystoskop PDD Serie 11272/ Video Urethro-Cystoscope PDD Series 11272/ Видеоцистоуретроскоп PDD серии 11272	----	●	●	----	----	●	●	●

* gerätespezifisch / device-specific / в зависимости от оборудования

** nur Wischdesinfektion / only surface disinfection / только дезинфекция путем протирания

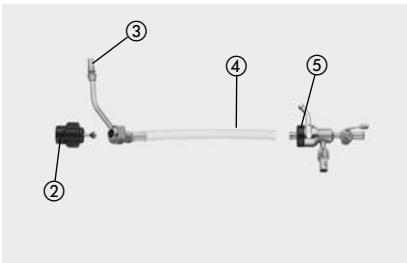
*** Wasserstoffperoxidsterilisation mit STERRAD® NX, STERRAD® 100S / 200S /
Hydrogen peroxide sterilization with STERRAD® NX, STERRAD® 100S / 200S /
Стерилизация перекисью водорода при помощи STERRAD® NX, STERRAD® 100S / 200S

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

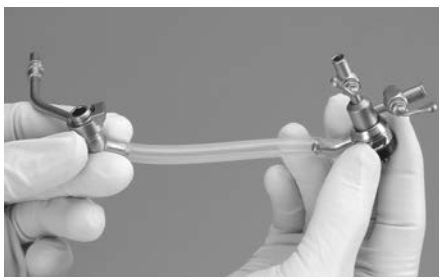
10.11 Montage der Absaugeinheit

VORSICHT: *Zwei O-Ringe (Art.-Nr. 5925300 und 5925600) an dem Absaugventil ② können verloren gehen. Nach jeder Demontage und Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation die O-Ringe kontrollieren und ggf. durch neue ersetzen.*

VORSICHT: *Der O-Ring (Art.-Nr. 5928000) an dem Absaugzylinder kann verloren gehen. Nach jeder Demontage und Reinigung, Desinfizierung und Sterilisation den O-Ring kontrollieren und ggf. durch einen neuen ersetzen.*



② 11900 AV Absaugventil (mit O-Ring 5925300 und 5925600)
③ 11900 VA Ventilaufnahme
④ 11900 AS (11900 ASE) Verbindungsschlauch
⑤ 11272 AZ LUER-Lock-Anschlüsse (mit O-Ring 5928000)



Die Absaugeinheit muss entsprechend den oberen Bildern miteinander verbunden werden. Erst danach erfolgt die Montage an das Video-Urethro-Cystoskop PDD.

Ventilaufnahme in die Aussparung einlegen und festdrücken.

10.11 Assembly of the suction unit

CAUTION: *Two O-rings (Art. no. 5925300 and 5925600) on the suction valve ② can be lost. Each time the unit is dismantled and cleaned, disinfected and sterilized, inspect the O-rings and, if necessary, install new ones.*

CAUTION: *The O-ring (Art. no. 5928000) on the suction cylinder can be lost. Each time the unit is dismantled and cleaned, disinfected and sterilized, inspect the O-ring and, if necessary, install a new one.*

② 11900 AV Suction valve (with O-Ring 5925300 and 5925600)
③ 11900 VA Valve holder
④ 11900 AS (11900 ASE) Connecting tube
⑤ 11272 AZ LUER-Lock connectors (with O-Ring 5928000)

The suction unit must be connected as shown in the pictures above. Only then install it on the Video Urethro-Cystoscope PDD.

Insert the valve holder into the recess and press it home.

10.11 Монтаж аспирационного устройства

ОСТОРОЖНО: *Два кольца круглого сечения (№ изд. 5925300 und 592560) на аспирационном клапане ② могут потеряться. После каждого демонтажа и очистки, дезинфекции и стерилизации проверяйте наличие колец круглого сечения и при необходимости заменяйте их новыми.*

ОСТОРОЖНО: *Кольцо круглого сечения (№ изд. 5928000) на аспират. цилиндре может потеряться. После каждого демонтажа и очистки, дезинфекции и стерилизации проверяйте наличие кольца круглого сечения и при необходимости заменяйте его новым.*

② Аспирационный клапан 11900 AV (с кольцом круглого сечения 5925300 и 5925600)
③ Крепление клапана 11900 VA
④ Соединительная трубка 11900 AS (11900 ASE)
⑤ Разъемы LUER-Lock (с кольцом круглого сечения 5928000) 11272 AZ

Аспирационное устройство необходимо собирать согласно приведенным выше изображениям. Лишь после этого выполняется установка на видеоцистоуретроскоп PDD.

Поместите крепление клапана в выемку и вдавите его так, чтобы оно зафиксировалось.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Absaugzylinder durch Drücken auf den Eingang des Instrumentenkanals fixieren.

VORSICHT: *Der Verbindungsschlauch und der Stutzen zum Verbindungsschlauch des Absaugzylinder muss in der Führung des Video-Urethro-Cystoskops PDD sitzen.*

Fix the suction cylinder by pressing onto the port of the instrument channel.

CAUTION: *The connecting tube and the nozzle for the connecting tube of the suction cylinder must be seated in the guide of the Video Urethro-Cystoscope PDD.*

Установите аспирационный цилиндр на вход инструментального канала и, надавив, зафиксируйте его.

ОСТОРОЖНО: *Соединительная трубка и штуцер для соединительной трубки аспирационного цилиндра должны находиться в направляющей видеоцистоуретроскопа PDD.*

Absaugventil durch Drehung im Uhrzeigersinn aufschrauben.

Screw on the suction valve by turning clockwise.

Установите аспирационный клапан, вращая его по часовой стрелке.

10.12 Desinfektion und Sterilisation der Biopsiezange und der Reinigungsbürste

Vor einer Desinfektion oder Sterilisation ist eine gründliche Reinigung erforderlich. Biopsiezange von optischen Verunreinigungen befreien und im Ultraschallbad reinigen. Besonders gründlich Rückstände wie Blut, Exkremente und Schleim von der Biopsiezange und der Reinigungsbürste entfernen.Desinfektion manuell oder maschinell.

10.12 Disinfection and sterilization of the biopsy forceps and the cleaning brush

Thorough cleaning is required before disinfection and sterilization. Free the biopsy forceps from any visual soiling and clean in an ultrasound bath. Take special care to remove residues such as blood, excrement and mucus from the biopsy forceps and cleaning brush. Disinfection can be performed either manually or using a machine.

10.12 Дезинфекция и стерилизация щипцов для биопсии и чистящей щетки

Перед дезинфекцией или стерилизацией необходима тщательная очистка. Очистите щипцы для биопсии от видимых загрязнений, а затем поместите их в ультразвуковую ванну для очистки. Особенно тщательно удалите с щипцов для биопсии и с чистящей щетки такие остатки загрязнений, как кровь, экскременты и слизь. Проведите дезинфекцию вручную или машинным способом.

In mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen und trocknen (Druckluft verwendbar). Vor der Sterilisation die beweglichen Teile vorsichtig ölen. Dazu nur geeignete, dampfbeständige, physiologisch unbedenkliche, rückstandsfreie Öle verwenden (z.B. 27656 B).

Rinse in microbiologically clean/sterile water and dry (compressed air can be used). Before sterilizing, carefully oil the moving parts. For this, only use suitable steam-resistant, biocompatible, residue-free oils (e.g. 27656 B).

Промойте микробиологически чистой/стерильной водой и высушите (можно использовать сжатый воздух). Перед стерилизацией осторожно смажьте подвижные детали. Для этого используйте только подходящие, устойчивые к воздействию пара, физиологически неопасные, не оставляющие остатков масла (например, 27656 B).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nach dem Ölen die Zangen mehrmals öffnen und schließen.

Zubehör desinfizieren und ggf. mit ETO-Gas sterilisieren. Geräte nach jeder Reinigung auf ihre Funktion und auf evtl. auftretende Beschädigungen überprüfen. Die Biopsiezange 11001 KL und Reinigungsbürste 27651 AL sind autoklavierbar.

After oiling, open and close the forceps several times.

Disinfect accessories and, if necessary, sterilize with EO gas. After each cleaning, check that the instruments function correctly and are not damaged. The biopsy forceps 11001 KL and cleaning brush 27651 AL can be autoclaved.

После смазывания несколько раз откройте и закройте щипцы.

Продезинфицируйте принадлежности и при необходимости простерилизуйте окисью этилена. После каждой очистки проверяйте приборы на предмет исправности, а также на наличие повреждений. Щипцы для биопсии 11001 KL и чистящую щетку 27651 AL можно обрабатывать в автоклаве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Aufbewahrung

VORSICHT: *Video-Urethro-Cystoskope PDD nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.*

VORSICHT: *Die Schäfte des Video-Urethro-Cystoskops PDD dürfen keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.*

VORSICHT: *Die distale Spitze des Video-Urethro-Cystoskop PDD muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.*

VORSICHT: *Das Video-Urethro-Cystoskop PDD nicht im Koffer aufbewahren.*

VORSICHT: *Die Schäfte des Video-Urethro-Cystoskops dürfen keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die Video-Urethro-Cystoskope am Besten hängend oder in geräumigen Behältern aufbewahren. Video-Urethro-Cystoskope sollten in sterilen Tüchern oder geeigneten Behältern nach EN 868 verpackt und gelagert werden und müssen vor dem Einlagern absolut trocken sein. Am geeignetsten ist eine senkrecht hängende Lagerung der Video-Uretrho-Cystoskope mit dem distalen Ende nach unten.*

Die Lagerung sollte in Räumlichkeiten mit normalen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten erfolgen.

Kappen und Ventile separat aufbewahren.

11 Storage

CAUTION: *Do not expose the Video Urethro-Cystoscope to direct sunlight or excessive heat.*

CAUTION: *The sheaths of the Video Urethro-Cystoscope must never be kinked or coiled up too tightly.*

CAUTION: *The distal tip of the Video Urethro-Cystoscope PDD must be in the neutral position during storage.*

CAUTION: *Do not keep the Video Urethro-Cystoscope PDD in the carrying case.*

CAUTION: *The sheaths of the Video Urethro-Cystoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to suspend the Video Urethro-Cystoscope for storage or to keep it in a large container. Video Urethro-Cystoscopes should be packaged and stored in sterile cloth or suitable containers in accordance with EN 868, and must be absolutely dry before being put into storage. It is most suitable to store the Video Urethro-Cystoscope suspended vertically with the distal end pointing down.*

The room where they are stored should be at a normal temperature and humidity.

Store dismantled valves and caps separately.

11 Хранение

ОСТОРОЖНО: *Не храните видеоцистоуретроскоп PDD под прямыми солнечными лучами или в условиях слишком высокой температуры.*

ОСТОРОЖНО: *Тубус видеоцистоуретроскопа PDD ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.*

ОСТОРОЖНО: *При хранении дистальный конец видеоцистоуретроскопа PDD должен быть установлен в нейтральное положение.*

ОСТОРОЖНО: *Не храните видеоцистоуретроскоп PDD в чемодане.*

ОСТОРОЖНО: *Тубус видеоцистоуретроскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Лучше всего хранить видеоцистоуретроскопы в подвешенном положении или в просторных лотках. Видеоцистоуретроскопы должны храниться упакованными в стерильные салфетки или подходящие контейнеры согласно EN 868 и перед складированием должны быть абсолютно сухими. Видеоцистоуретроскопы лучше всего хранить в вертикально подвешенном положении, дистальным концом вниз.*

Хранение должно осуществляться в помещениях с нормальной температурой и при нормальной влажности воздуха.

Храните колпачки и клапаны отдельно.

12 Lagerungs-/Transportbedingungen:

Temperatur:	0 °C – 55 °C
Luftfeuchtigkeit:	15 % – 90 %

12 Storage/transport conditions:

Temperature:	0°C – 55°C
Humidity:	15% – 90%

12 Условия хранения и транспортировки:

Температура:	0 °C – 55 °C
Влажность воздуха:	15 % – 90 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

13 Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ original parts.

13 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов должен проводиться только уполномоченными специалистами и с использованием оригинальных деталей.

14 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

14 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

14 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы устройства.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn:
Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

15 Limitation of liability

KARL STORZ SE & Co. KG shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the conditions that all assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

15 Ответственность

Как производитель данного инструмента, мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность инструмента только в том случае если:
монтаж, модернизацию, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, авторизованные компанией KARL STORZ; если прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

16 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“), auch während der Garantiezeit, einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

16 Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

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.

16 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

CE 0123

17 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kenn-Nummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

17 Directive compliance

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

17 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/ Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

18 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

18 Важные сведения

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо произвести их очистку и стерилизацию/дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

19 Entsorgung

Bei der Entsorgung von Video-Urethro-Cystoskopen PDD sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

19 Disposal

To dispose of Video Urethro-Cystoscopes PDD, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

19 Утилизация

При утилизации видеоцистоуретроскопов PDD особые меры не требуются. Следует соблюдать соответствующие для данной страны предписания/законы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom / Symptom / Симптом				
	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	***Möglicher Grund:*** Distale Objektivlinse beschlagen. ***Lösung:*** Linse spülen; Wasserinsufflation betätigen. ***Möglicher Grund:*** Verschmutze Linse. ***Lösung:*** Video-Urethro-Cystoskop PDD ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. ***Möglicher Grund:*** Linse beschädigt. ***Lösung:*** Video-Urethro-Cystoskop PDD zu KARL STORZ zur Reparatur senden.	***Possible reason:*** Distal objective lens fogged. ***Solution:*** Rinse lens using the water insufflation. ***Possible reason:*** Dirty lens. ***Solution:*** Withdraw Video Urethro-Cystoscope PDD and clean distal lens with cotton tip applicator and alcohol. ***Possible reason:*** Lens damaged. ***Solution:*** Send Video Urethro-Cystoscope PDD to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Запотела дистальная линза объектива. ***Решение:*** Промойте линзу; включите инсуффляцию. ***Возможная причина:*** Загрязнена линза. ***Решение:*** Извлеките штекер видеоцистоуретроскопа PDD и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом. ***Возможная причина:*** Линза повреждена. ***Решение:*** Отправьте видеоцистоуретроскоп PDD в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Unvollständiges Absaugen/ Poor suction/ Аспирация недостаточной мощности	***Möglicher Grund:*** Absaugventil blockiert. ***Lösung:*** Ventil entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestab und Alkohol reinigen, O-Ringe mit Instrumentenöl schmieren und wieder einsetzen. ***Möglicher Grund:*** Absaugeinheit beschädigt. ***Lösung:*** Absaugeinheit ersetzen. ***Möglicher Grund:*** Absaugkanal blockiert. ***Lösung:*** Kanal reinigen – Bei andauerndem Problem wenden Sie sich an KARL STORZ. ***Möglicher Grund:*** Absaugpumpe nicht angeschlossen oder falsch angeschlossen. ***Lösung:*** Pumpe einschalten, Verbindung überprüfen.	***Possible reason:*** Suction valve blocked. ***Solution:*** Remove valve, clean valve and support with cotton tip applicator and alcohol, lubricate O-Rings with instrument oil, and reinstall ***Possible reason:*** Suction unit damaged. ***Solution:*** Replace suction unit. ***Possible reason:*** Suction channel blocked. ***Solution:*** Clean channel – if problem persists contact KARL STORZ. ***Possible reason:*** Suction pump not connected or wrongly connected. ***Solution:*** Turn on pump, check connection.	***Возможная причина:*** Блокирован аспирац. клапан. ***Решение:*** Снимите клапан, очистите клапан и крепление ватной палочкой и спиртом, смажьте кольца круглого сечения маслом и установите обратно на место. ***Возможная причина:*** Аспирационное устройство повреждено. ***Решение:*** Замените аспирационное устройство. ***Возможная причина:*** Блокирован аспирационный канал. ***Решение:*** Очистите канал – если проблема постоянно повторяется, обратитесь в компанию KARL STORZ. ***Возможная причина:*** Не подключена или неправильно подключена аспирационная помпа. ***Решение:*** Включите помпу, проверьте соединение.
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate lighting/ Недостаточное освещение	***Möglicher Grund:*** Beleuchtung nicht eingestellt. ***Lösung:*** Licht anstellen und gewünschte Lichtintensität auswählen. ***Möglicher Grund:*** Lichtübertragende Fasern beschädigt. ***Lösung:*** Video-Urethro-Cystoskop PDD zur KARL STORZ zur Reparatur senden.	***Possible reason:*** Light not connected. ***Solution:*** Switch on light and select desired light intensity. ***Possible reason:*** Light conducting fibers damaged. ***Solution:*** Send Video Urethro-Cystoscope PDD to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Не настроено освещение. ***Решение:*** Включите свет и установите необходимую интенсивность света. ***Возможная причина:*** Повреждены светопроводящие волокна. ***Решение:*** Отправьте видеоцистоуретроскоп PDD в компанию KARL STORZ для ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom / Symptom / Симптом				
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не работает	***Möglicher Grund:*** Lichtquelle nicht am Stromnetz angeschlossen. ***Lösung:*** Netzverbindung herstellen. ***Möglicher Grund:*** Lampe durchgebrannt. ***Lösung:*** Lampe der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen. ***Möglicher Grund:*** Sicherung durchgebrannt. ***Lösung:*** Sicherung der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen.	***Possible reason:*** Light source not connected to power. ***Solution:*** Connect light to power. ***Possible reason:*** Lamp blown. ***Solution:*** Replace lamp according to instructions. ***Possible reason:*** Fuse blown. ***Solution:*** Replace fuse according to instructions.	***Возможная причина:*** Источник света не подключен к электросети. ***Решение:*** Подсоедините источник света к электросети. ***Возможная причина:*** Перегорела лампа. ***Решение:*** Замените лампу согласно инструкции по эксплуатации. ***Возможная причина:*** Перегорел предохранитель. ***Решение:*** Замените предохранитель согласно инструкции по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman", office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: phillippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

SL1017

96136017DER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telephone: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Flexibles Video-Cysto-Urethroskop Serie 11272 VN/VP/VPU/VNU
Flexibles Video-Choledochoskop Serie 11292 VP/VPU

INSTRUCTION MANUAL
Flexible Video Cysto-Urethroscope series 11272 VN/VP/VPU/VNU
Flexible Video Choledochoscope series 11292 VP/VPU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Гибкий видеоцистоуретроскоп / Видеоцистоуретроскоп (только для РФ) серии 11272 VN/VP/VPU/VNU
Гибкий видеохоледохоскоп серии 11292 VP/VPU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Instrument der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das Video-Endoskop richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.

WARNUNG: *KARL STORZ Instrumente werden nicht steril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.*

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

Important information for users of KARL STORZ instruments

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and sterilization of the video endoscope. All essential details of the equipment and all actions required on your part are clearly presented and explained. We thus ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for ready reference.

WARNING: *KARL STORZ instruments are provided unsterilized, and must be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to the initial use and before each subsequent use.*

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be deduced from the information, figures and descriptions in this manual.

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный инструмент производства компании KARL STORZ.

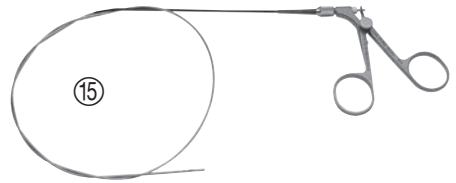
Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и стерилизовать видеоэндоскоп. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию и бережно храните ее на случай, если она понадобится Вам в будущем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Инструменты производства KARL STORZ поставляются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим применением они подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации.*

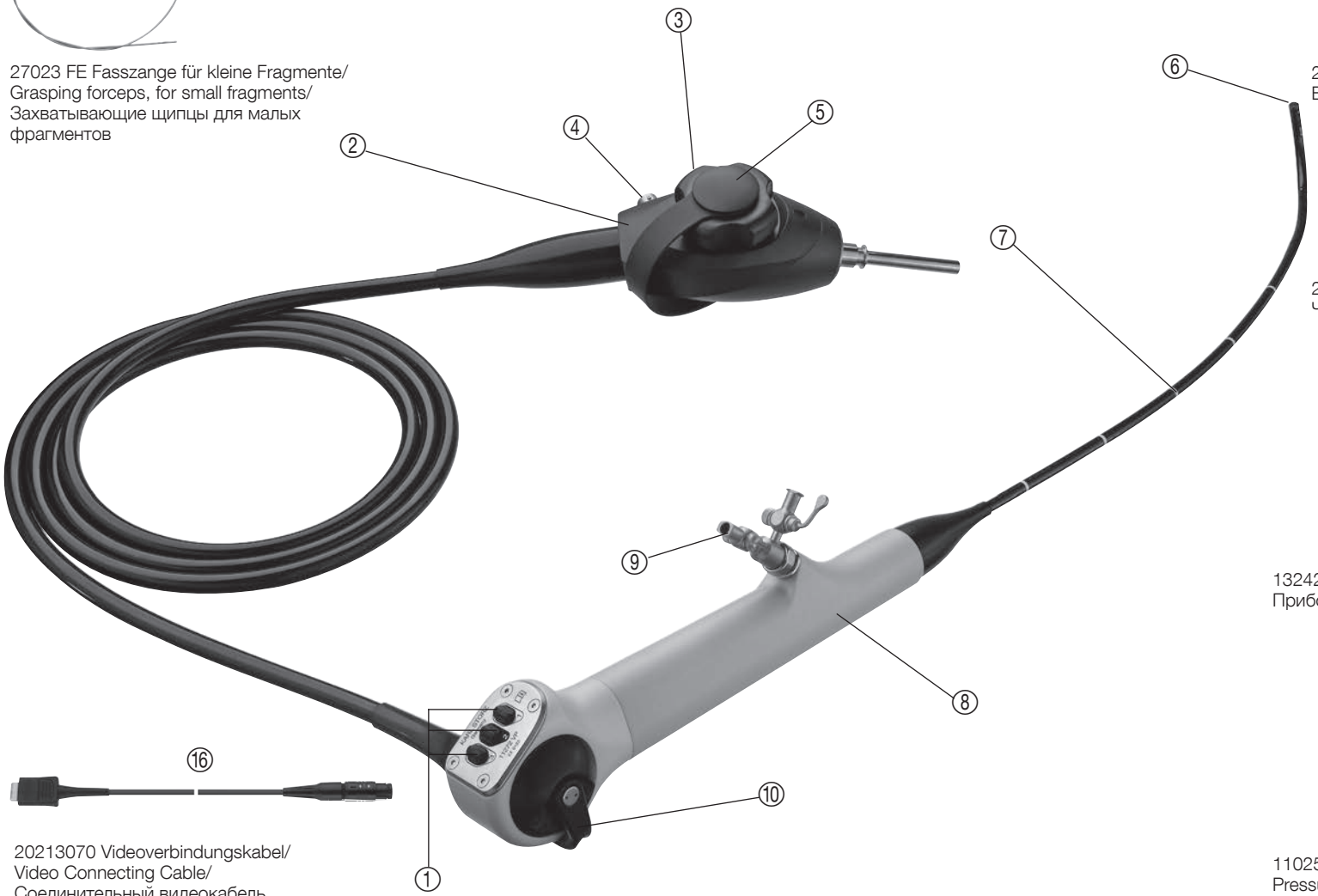
Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

96136024DER
Version 2.0 – 10/2017

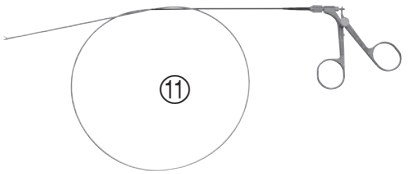
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



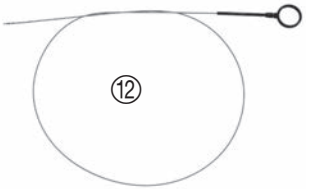
27023 FE Fasszange für kleine Fragmente/
Grasping forceps, for small fragments/
Захватывающие щипцы для малых фрагментов



20213070 Videoverbindungskabel/
Video Connecting Cable/
Соединительный видеокабель



27023 ZE Zange zur Probeexzision/
Biopsy Forceps/Щипцы для биопсии



27651 B Reinigungsbürste/Cleaning Brush/
Чистящая щетка

13242 XL Dichigkeitsprüfer/Leakage Tester/
Прибор контроля герметичности

11025 E Druckausgleichskappe/
Pressure Compensation Cap/
Колпачок для выравнивания давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion – Video-Cysto-Urethroskop –

① Funktionstasten
② Versorgungsstecker
③ Videoanschlussstecker
④ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe
⑤ Schutzkappe für Videoanschlussstecker
⑥ Distale Spitze
⑦ Schaft
⑧ Handstück
⑨ Arbeitskanal mit LUER-Lock-Anschlüssen
⑩ Ablenkhebel
⑪ Zange zur Probeexzision 27023 ZE
⑫ Reinigungsbürste 27651 B
⑬ Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
⑭ Druckausgleichskappe 11025 E
⑮ Fasszange für kleine Fragmente
⑯ Videoverbindungskabel

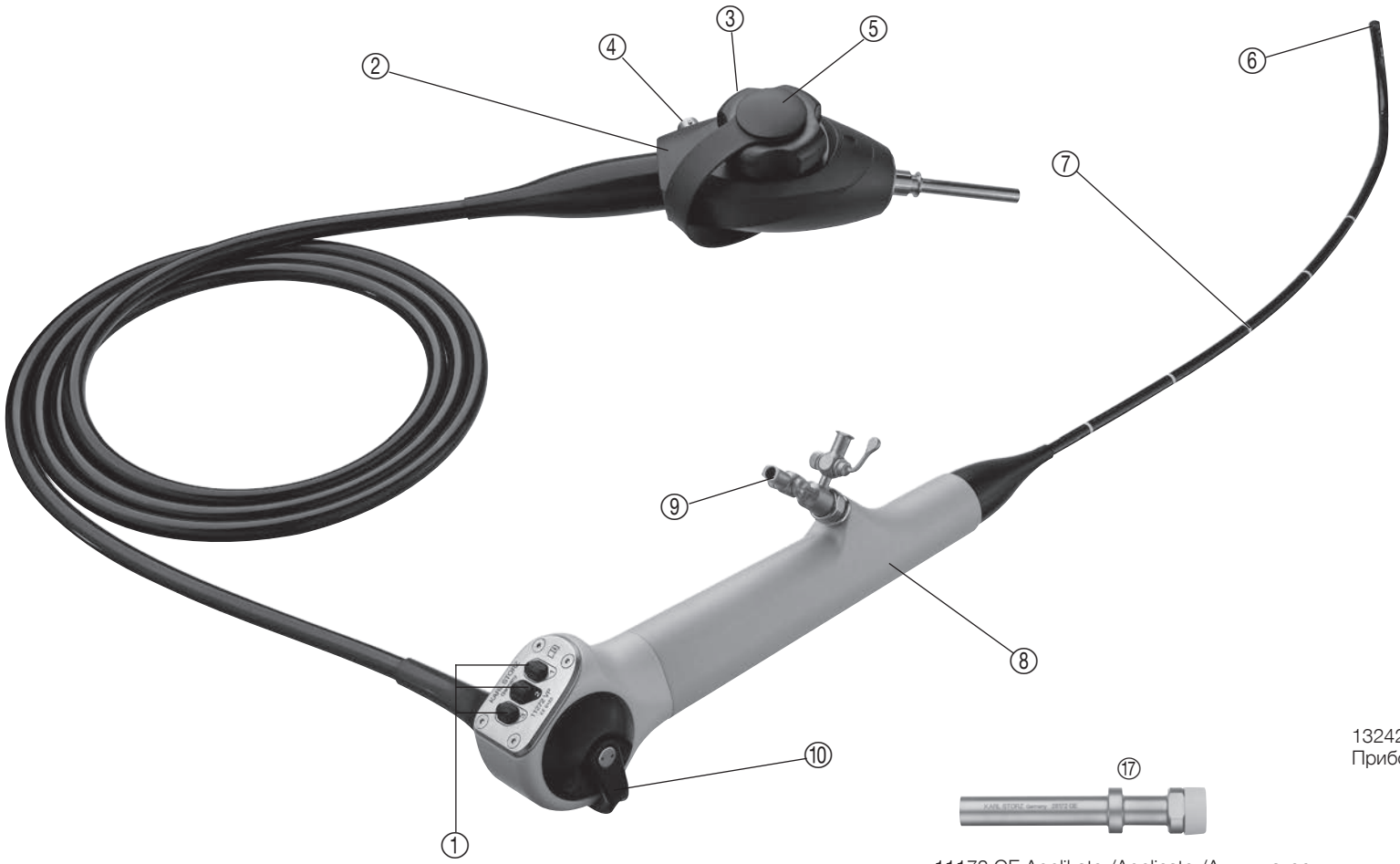
Controls, displays, connectors and their uses – Video Cysto-Urethroscope –

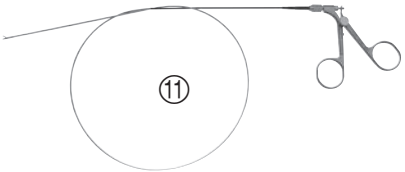
① User buttons
② Light source connector
③ Video connector
④ Connection for leakage tester or pressure compensation cap
⑤ Protective cap for video connector
⑥ Distal tip
⑦ Sheath
⑧ Handpiece
⑨ Working channel with LUER-lock connectors
⑩ Deflection lever
⑪ Biopsy Forceps 27023 ZE
⑫ Cleaning Brush 27651 B
⑬ Leakage Tester 13242 XL
⑭ Pressure Compensation Cap 11025 E
⑮ Grasping Forceps, for small fragments
⑯ Video Connecting Cable

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции – Видеоцистоуретроскоп –

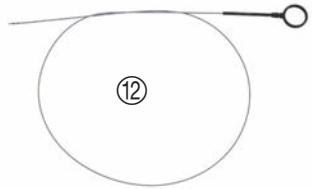
① Функциональные кнопки
② Штекер питания
③ Штекер видеоподключения
④ Разъем для прибора контроля герметичности или колпачка для выравнивания давления
⑤ Защитный колпачок для штекера видеоподключения
⑥ Дистальный конец
⑦ Тубус
⑧ Рукоятка
⑨ Рабочий канал с разъемами LUER-Lock
⑩ Отклоняющий рычаг
⑪ Щипцы для биопсии 27023 ZE
⑫ Чистящая щетка 27651 B
⑬ Прибор контроля герметичности 13242 XL
⑭ Колпачок для выравнивания давления 11025 E
⑮ Захватывающие щипцы для малых фрагментов
⑯ Соединительный видеокабель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





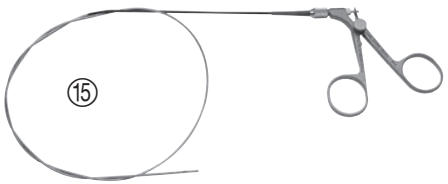
11001 SL Zange zur Probeexzision/
Biopsy Forceps/Щипцы для биопсии



27651 B Reinigungsbürste/Cleaning Brush/
Чистящая щетка

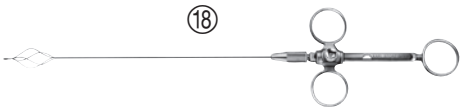
13242 XL Dichigkeitsprüfer/Leakage Tester/
Прибор контроля герметичности

11172 GE Applikator/Applicator/Аппликатор

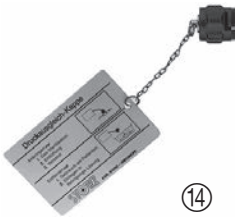


11002 SS Fasszange/Grasping forceps/
Захватывающие щипцы

11272 X Applikator und Führungstubus/
Applicator and Guiding Tube/
Аппликатор и направляющий тубус



27023 VK Steinfänger/
Stone Basket/
Камнеуловитель



11025 E Druckausgleichskappe/
Pressure Compensation Cap/
Колпачок для выравнивания давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion – Video-Choledochoskop –

① Funktionstasten
② Versorgungsstecker
③ Videoanschlussstecker
④ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe
⑤ Schutzkappe für Videoanschlussstecker
⑥ Distale Spitze
⑦ Schaft
⑧ Handstück
⑨ Arbeitskanal mit LUER-Lock-Anschlüssen
⑩ Ablenkhebel
⑪ Zange zur Probeexzision 11001 SL
⑫ Reinigungsbürste 27651 B
⑬ Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
⑭ Druckausgleichskappe 11025 E
⑮ Fasszange 11002 SS
⑯ Applikator und Führungstubus 11272 X
⑰ Applikator, zur Verwendung mit Führungstubus 11272 X
⑱ Steinfänger 27023 VK

Controls, displays, connectors and their uses – Video Choledochoscope –

① User buttons
② Light source connector
③ Video connector
④ Connection for leakage tester or pressure compensation cap
⑤ Protective cap for video connector
⑥ Distal tip
⑦ Sheath
⑧ Handpiece
⑨ Working channel with LUER-lock connectors
⑩ Deflection lever
⑪ Biopsy Forceps 11001 SL
⑫ Cleaning Brush 27651 B
⑬ Leakage Tester 13242 XL
⑭ Pressure Compensation Cap 11025 E
⑮ Grasping Forceps 11002 SS
⑯ Applicator and Guiding Tube 11272 X
⑰ Applicator, for use with Guiding Tube 11272 X
⑱ Stone Basket 27023 VK

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции – Видеохоледохоскоп –

① Функциональные кнопки
② Штекер питания
③ Штекер видеоподключения
④ Разъем для прибора контроля герметичности или колпачка для выравнивания давления
⑤ Защитный колпачок для штекера видеоподключения
⑥ Дистальный конец
⑦ Тубус
⑧ Рукоятка
⑨ Рабочий канал с разъемами LUER-Lock
⑩ Отклоняющий рычаг
⑪ Щипцы для биопсии 11001 SL
⑫ Чистящая щетка 27651 B
⑬ Прибор контроля герметичности 13242 XL
⑭ Колпачок для выравнивания давления 11025 E
⑮ Захватывающие щипцы 11002 SS
⑯ Аппликатор и направляющий тубус 11272 X
⑰ Аппликатор, для использования с направляющим тубусом 11272 X
⑱ Камнеуловитель 27023 VK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Inhalt

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Instrumenten I

Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion.....II
Video-Cysto-Urethroskop II
Video-Choledochoskop IV

Sicherheitshinweise 3
Zweckbestimmung 3
Qualifikation des Anwenders.....4
Warn- und Vorsichtshinweise.....4
Sicherheitsmaßnahmen 5

Handhabung.....9
Auspacken 9
Grundausstattung.....9
Betriebsbedingungen 10
Elektromagnetische Verträglichkeit.....10
Bedienung 11
Korrektes Halten 11
Handhabung des Schaftes 11
Handhabung der Abwinkelungsmechanik.....12
Handhabung des Zubehörs.....14
Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten/ Lichtquellen 15
Anschluss an den TELE PACK/TELE PACK X.....16
Anschluss an die Lichtquelle.....18
Anschluss an die Kamerakontrolleinheit.....19
Funktionstaste.....21
Vorbereitung vor Gebrauch.....21
Prüfung der Oberflächen 21
Prüfung der Abwinkelung 22
Prüfen der Lichtquelle.....23
Prüfung der Kamerakontrolleinheit.....23
Prüfung der Instrumente und des Instrumentenkanals.....24

Contents

Important information for users of KARL STORZ instruments.....I

Controls, displays, connectors and their uses II
Video Cysto-Urethroscope II
Video Choledochoscope IV

Safety information.....3
Normal use.....3
User qualification 4
Warnings and cautions.....4
Safety precautions.....5

Handling 9
Unpacking the device.....9
Basic equipment 9
Operating conditions 10
Electromagnetic Compatibility.....10
Operation 11
Holding correctly 11
Handling the sheath 11
Handling the deflection mechansim.....12
Handling the accessories.....14
Compatible camera control units/ light sources.....15
Connection to the TELE PACK/TELE PACK X 16
Connection to the light source.....18
Connection to the camera control unit.....19
User button 21
Preparation prior to use.....21
Inspecting the surfaces.....21
Checking the deflection 22
Inspecting the light source.....23
Inspecting the camera control unit.....23
Inspecting the instruments and the instrument channel 24

Содержание

Важная информация для лиц, пользующихся инструментами KARL STORZ....I

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции.....II
Видеоцистоуретроскоп II
Видеохоледохоскоп.....IV

Указания по технике безопасности 3
Целевое назначение.....3
Квалификация пользователя 4
Предупредительная информация 4
Меры безопасности 5

Правила обращения 9
Распаковка 9
Основной комплект поставки 9
Условия эксплуатации 10
Электромагнитная совместимость.....10
Эксплуатация.....11
Правильный захват 11
Правила обращения с тубусом.....11
Правила обращения с механизмом наклона ..12
Правила обращения с принадлежностями 14
Совместимые блоки управления камерой/ источники света.....15
Подключение к TELE PACK/TELE PACK X.....16
Подключение к источнику света.....18
Подключение к блоку управления камерой 19
Функциональная кнопка.....21
Подготовка перед эксплуатацией.....21
Проверка поверхностей.....21
Проверка угла наклона 22
Проверка источника света.....23
Проверка блока управления камерой.....23
Проверка инструментов и инструментального канала.....24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Inhalt

Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation 25
Allgemeines 25
Reinigungsvorbereitung 28
Dichtigkeitstest 29
Reinigung der LUER-Lock-Hähne 31
Manuelle Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops 33
Desinfektion 36
Maschinelle Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops 38
Prüfung nach der Reinigung/ Desinfektion 40
Chemische Sterilisation 41
Gassterilisation 41
Formaldehyd-/ Wasserstoffperoxidsterilisation 43
Sterilisation mit dem Steris® System 1 44
Aufbereitung der Zangen und der Reinigungsbürste 46
Überblick – Aufbereitung 47
Aufbewahrung 48

Instandhaltung 49
Instandsetzung 49
Wartung 49
Verantwortlichkeit 49
Garantie 50
Richtlinienkonformität 50
Wichtige Hinweise 51
Entsorgung 51

Anhang 52
Fehlerbehebung 52

Contents

Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization 25
General information 25
Preparation for cleaning 28
Leakage test 29
Cleaning the LUER-Lock stopcocks 31
Manual cleaning/disinfection of the video endoscope 33
Disinfection 36
Machine cleaning/disinfection of the video endoscope 38
Inspection after cleaning/ disinfection 40
Chemical sterilizatiom 41
Gas sterilization 41
Formaldehyde/ Hydrogen peroxide sterilization 43
Sterilization with the Steris® System 1 44
Cleaning the forceps and the cleaning brush 46
Overview – Preparation 47
Storage 48

Maintenance 49
Servicing and repair 49
Maintenance 49
Limitation of liability 49
Warranty 50
Directive compliance 50
Important information 51
Disposal 51

Appendix 52
Troubleshooting 52

Содержание

Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация 25
Общая информация 25
Подготовка к очистке 28
Проверка герметичности 29
Очистка кранов LUER-Lock 31
Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа вручную 33
Дезинфекция 36
Машинная очистка/дезинфекция видеоэндоскопа 38
Проверка после очистки/ дезинфекции 40
Химическая стерилизация 41
Газовая стерилизация 41
Стерилизация формальдегидом/ перекисью водорода 43
Стерилизация с помощью Steris® System 1 44
Обработка щипцов и чистящей щетки 46
Обзор способов обработки 47
Хранение 48

Технический уход 49
Ремонт 49
Техобслуживание 49
Ответственность 49
Гарантия 50
Соответствие директивам 50
Важные указания 51
Утилизация 51

Приложение 52
Устранение неисправностей 52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

Please read these safety instructions carefully before using the device. Before using the instrument on the patient it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

Пожалуйста, внимательно прочтите данные указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением инструмента на пациенте обязательно ознакомьтесь с принципом действия и эксплуатацией прибора.

Zweckbestimmung

Flexible KARL STORZ Video-Endoskope sind opto-elektronische Instrumente zur medizinischen, diagnostischen und therapeutischen Anwendung am Menschen.
Video-Endoskope sind Anwenderteile, die nur mit den von KARL STORZ dafür vorgesehenen Versorgungsgeräten (Kamerakontroll-Einheiten, Lichtquellen) verwendet werden dürfen.

Video-Cysto-Urethroskope:
Video-Cysto-Urethroskope dienen zur endoskopischen Visualisierung während der Diagnose und Therapie von Blase und Ureter.
Indikation:
Untersuchung, Diagnose und /oder Therapie mit endoskopischem Zubehör in der Urologie.

Video-Choledochoskope:
Video-Choledochoskope dienen zur Verwendung in der diagnostischen und operativen Choledochoskopie zum Ausleuchten des Gallengangs.
Indikation:
Untersuchung, Diagnose und/oder Therapie mit endoskopischem Zubehör in der Choledochoskopie.

Kontraindikationen:
Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Produkt beziehen. Die Video-Endoskope dürfen nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines erfahrenen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

Normal Use

Flexible KARL STORZ video endoscopes are optoelectronic instruments for medical, diagnostic and therapeutic use on human patients.
Video endoscopes are applied parts, which should only be used with supply units approved by KARL STORZ (camera control units, light sources).

Video Cysto-Urethroscopes:
Video cysto-urethroscopes are used to aid endoscopic visualization during diagnosis and therapy of the bladder and ureter.
Indication:
Examination, diagnosis and/or therapy in conjunction with endoscopic accessories in urology.

Video Choledochoscopes:
Video choledochoscopes are used in diagnostic and operative choledochoscopy to illuminate the bile duct.
Indication:
Examination, diagnosis and/or therapy in conjunction with endoscopic accessories in choledochoscopy.

Contraindications:
There are no known contraindications relating directly to the product.
The video endoscopes must not be used if, in the opinion of a qualified physician, such an application would endanger the patient, e.g. due to the patient's general condition, or if the endoscopic method as such is contraindicated.

Целевое назначение

Гибкие видеоэндоскопы / Видеоцистуретроскопы (только для РФ) KARL STORZ – это оптоэлектронные инструменты, которые применяются в диагностических и терапевтических целях при медицинских исследованиях с участием человека.
Видеоэндоскопы – это специальные приборы, которые можно использовать только с предусмотренными для этого компанией KARL STORZ питающими устройствами
(блоки управления камерой, источники света).

Видеоцистуретроскопы:
Видеоцисторуретроскопы служат для эндоскопической визуализации во время диагностики и лечения мочевого пузыря и мочеточника.
Показания:
Обследование, диагностика и/или лечение в комбинации с эндоскопическими принадлежностями в сфере урологии.

Видеохоледохоскопы:
Видеохоледохоскопы служат для применения в сфере диагностической и операционной холедохоскопии для освещения желчного протока.
Показания:
Обследование, диагностика и/или лечение в комбинации с эндоскопическими принадлежностями в сфере холедохоскопии.

Противопоказания:
Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны. Использование видеоэндоскопов считается противопоказанным, если, по мнению квалифицированного врача, такое применение могло бы повредить пациенту, например, по причине общего состояния пациента, или если эндоскопический метод противопоказан в данном конкретном случае.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Video-Endoskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Cysto-Urethroskopie bzw. Choledochoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung der Video-Endoskope.
Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Cystoskopie bzw. Choledochoskopie geeignet.

User qualification

The KARL STORZ video endoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with cysto-urethroscopic and/or choledochoscopic techniques. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and preparation of the video endoscopes.
It is not intended as an introduction to the techniques of cystoscopy and/or choledochoscopy.

Квалификация пользователя

Видеоэндоскопы KARL STORZ могут использовать только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и владеющие техникой проведения цистоуретроскопии или холедохоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и обработки видеоэндоскопов.
Они не подходят для освоения техники проведения цистоскопии или холедохоскопии.

Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung, Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen **Warnung** und **Vorsicht** zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.

WARNUNG: *Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.*

VORSICHT: *Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.*

HINWEIS: *Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.*

Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow the instructions exactly. The words **Warning, Caution,** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To further emphasize the words **Warning** and **Caution**, they are preceded by a pictogram.

WARNING: *A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.*

CAUTION: *A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid any damage to the product.*

NOTE: *A Note indicates special information about operating the product, or clarifies important information.*

Предупредительная информация

Внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Обозначения **«Предупреждение», «Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить надежную и эффективную работу инструмента. Для более заметного выделения обозначений **«Предупреждение»** и **«Осторожно»** перед ними дополнительно стоит пиктограмма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *«Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.*

ОСТОРОЖНО: *«Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.*

УКАЗАНИЕ: *«Указания» содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitsmaßnahmen

Der Einsatz der Video-Endoskope muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: *Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden. In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.*

HINWEIS: *Das Video-Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz- (HF) Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.*

Safety precautions

The video endoscopes may only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

NOTE: *The patient leakage current limit of the CF application part may be exceeded when CF application parts (application on heart) are used in combination with other BF application parts. In this case, the reduction of the patient leakage current should be effected using only CF application parts as far as this is possible.*

NOTE: *The video endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. Protection against high frequency currents should be ensured through the use of correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.*

Меры безопасности

Применение видеоэндоскопов должно осуществляться в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

УКАЗАНИЕ: *При использовании элементов применения типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими элементами применения типа BF значения тока утечки на пациента элементов применения типа CF могут быть превышены. В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только элементы применения типа CF.*

УКАЗАНИЕ: *Видеоэндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ напряжения должна быть обеспечена при помощи применяемых ВЧ инструментов. Для этого обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ элементов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Lesen Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Video-Endoskops aufmerksam durch. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person vermeiden.*

WARNUNG: *Prüfen Sie das Video-Endoskop vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob es korrekt gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert wurde.*

WARNUNG: *Der einwandfreie Zustand des Video-Endoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Video-Endoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.*

WARNUNG: *Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn*

- *diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder*
- *die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.*

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

WARNUNG: *Das Video-Endoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.*

WARNUNG: *Die Druckausgleichskappe muss vom Entlüftungsstutzen entfernt sein bei:*
- *endoskopischen Eingriffen*
- *manueller/maschineller Aufbereitung*

WARNUNG: *Mit dem Video-Endoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.*

WARNUNG: *Das Video-Endoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Video-Endoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.*

Safety information

WARNING: *Read the following safety instructions carefully before using the video endoscope to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.*

WARNING: *Inspect the video endoscope prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly and that it has been correctly cleaned, disinfected and/or sterilized.*

WARNING: *Every time the video endoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, is in perfect condition. Damaged video endoscope or damaged accessories must not be used.*

WARNING: *Combinations of medical devices are only then assured to be safe if*

- *they are identified as such in the respective instruction manual or*
- *the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.*

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical products used in combination.

WARNING: *The video endoscope is delivered unsterilized and must be cleaned and disinfected/sterilized before the initial use as well as before any further application.*

WARNING: *The pressure compensation cap must be removed from the vent port for:*
- *endoscopic interventions*
- *manual/machine preparation*

WARNING: *Do not allow any live components or instruments to come into contact with the video endoscopes.*

WARNING: *The video endoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the video endoscope from the operation area before discharge takes place.*

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед началом применения видеоэндоскопа внимательно прочтите следующие двлее указания по технике безопасности. Так Вы сможете избежать опасности, существующей для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас самих.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым использованием следует проверять исправность видеоэндоскопа, а также качество проведенной очистки, дезинфекции и/или стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым применением проверяйте исправность видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или принадлежности.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если*

- *эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или*
- *это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.*

Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоэндоскоп поставляется нестерильным, и поэтому перед первым и каждым последующим применением подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Колпачок для выравнивания давления должен быть снят с вентиляционного штуцера при:*
- *эндоскопических операциях;*
- *обработке вручную/машинным способом.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоэндоскопом.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Запрещается использовать видеоэндоскоп во время разряда дефибриллятора. Перед применением разряда удалите видеоэндоскоп из операционной зоны.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Video-Endoskops besteht Explosionsgefahr. Das Video-Endoskop darf nicht unter entflammbaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.*

WARNUNG: *Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen. Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine gewisse Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.*

WARNUNG: *Hohe Temperaturen existieren auch noch nach dem Herausziehen des proximalseitigen Steckers aus der Lichtquelle (Verbrennung des Anwenders).*

WARNUNG: *Die Druckausgleichskappe muss auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei:*
- *Chemischer Sterilisation*
- *Transport/Versand*

WARNUNG: *Die Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

WARNUNG: *Das Video-Endoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt.*
KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Video-Endoskope keine Garantie.

WARNUNG: *Beschädigungen des Video-Endoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

WARNUNG: *Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Video-Endoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.*

Safety information

WARNING: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the video endoscope. The video endoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.

WARNING: High energy light radiated through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet, at the end faces of the light guide and at the tip of the endoscope.
Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns, this must therefore be avoided at all costs.

WARNING: Even after the proximal connector is removed from the light source, surfaces will remain hot for a period of time (Risk of user being burnt).

WARNING: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for:
- *Chemical sterilization*
- *Transport/shipping*

WARNING: *The instructions ‘Cleaning, Sterilization and Care of KARL STORZ Instruments’ must be followed. There the procedures for cleaning, disinfection and sterilization are explained in detail.*

WARNING: *The video endoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden.*
KARL STORZ gives no warranty for video endoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

WARNING: *Damage to the video endoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer’s warranty.*

WARNING: *Always unplug the video endoscope before carrying out any maintenance and cleaning work on it.*

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При применении воспламеняющихся газов вблизи видеоэндоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеоэндоскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на концах световода и на наконечнике эндоскопа. Прямой контакт тканей с нагреваемыми светом поверхностями через определенное время может привести к появлению ожогов. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Высокие температуры сохраняются также после извлечения штекера с проксимальной стороны из источника света (ожог пользователя).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Колпачок для выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время:*
- *химической стерилизации;*
- *пересылки/транспортировки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Необходимо соблюдать руководство «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Работы по ремонту видеоэндоскопа может проводить только персонал, уполномоченный компанией KARL STORZ. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за отремонтированные сторонним организациями видеоэндоскопы.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Повреждения видеоэндоскопа и травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Следует отключить от сети блоки питания перед началом любых работ по техобслуживанию или очистке видеоэндоскопа.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Infektionsgefahr beim Versand! Kontaminierte Video-Endoskope können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Defekte Video-Endoskope mit aufgesetzter Druckausgleichskappe vor dem Versand wischdesinfizieren und/oder gassterilisieren.*

WARNUNG: *Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Video-Endoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Video-Endoskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

VORSICHT: *Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.), die ihrer Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet sind und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden können.*

VORSICHT: *Um Beschädigungen des Video-Endoskopes zu vermeiden, das Video-Endoskop nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren.*

VORSICHT: *Um Beschädigungen des Video-Endoskopes zu vermeiden, darf das Video-Endoskop keinesfalls Röntgenstrahlen ausgesetzt werden.*

VORSICHT: *Video-Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.*

VORSICHT: *Die distale Spitze des Video-Endoskopes nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.*

VORSICHT: *Niemals schwere Gegenstände auf das Video-Endoskop legen.*

HINWEIS: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.*

Safety information

WARNING: *Risk of infection during shipment! Contaminated video endoscopes can cause serious or fatal diseases during transportation or at the recipient's premises. Defective video endoscopes with attached pressure compensation cap must be wiped down with disinfectant and/or gas sterilized before shipment.*

WARNING: *If a malfunction should occur during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the video endoscope in the neutral, nondeflected position and remove the video endoscope slowly and carefully from the patient.*

CAUTION: *Only use accessories (guide probes, cleaning brushes etc.) that are specifically suited for the intended purpose and can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.*

CAUTION: *Do not expose the video endoscope to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.*

CAUTION: *Video endoscopes must never be exposed to X-rays, to avoid damage.*

CAUTION: *Do not steam sterilize (autoclave) the video endoscopes.*

CAUTION: *The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65 °C.*

CAUTION: *Do not hit the distal tip of the video endoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.*

CAUTION: *Never lay heavy objects on the video endoscope.*

NOTE: *Constant changing between various preparation methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.*

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекционного заражения при пересылке! Контаминированные видеоэндоскопы могут вызвать серьезные или угрожающие жизни заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя. Неисправные видеоэндоскопы с установленным колпачком для выравнивания давления перед пересылкой необходимо продезинфицировать путем протирания и/или простерилизовать газом.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В случае возникновения нарушений в работе видеоэндоскопа во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить процедуру. Приведите дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, несогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из тела пациента.*

ОСТОРОЖНО: *Применяйте исключительно принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки и т. д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеоэндоскопами и которые можно применять согласно общепризнанным правилам техники безопасности и охраны труда.*

ОСТОРОЖНО: *Во избежание повреждений храните видеоэндоскоп вне доступа прямого солнечного света или вне помещения с высокой температурой.*

ОСТОРОЖНО: *Во избежание повреждений видеоэндоскопа категорически запрещается подвергать его рентгеновскому облучению.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.*

ОСТОРОЖНО: *Не ударяйте дистальный наконечник видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения остроконечными предметами.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэндоскоп.*

УКАЗАНИЕ: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Auspacken

WARNUNG: *Das Video-Endoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung desinfiziert/sterilisiert werden.*

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.
Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

Unpacking the device

WARNING: *The video endoscope is delivered unsterilized, so it has to be disinfected/sterilized prior to initial use and before each subsequent reuse.*

Check for missing items and evidence of shipping damage.
File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

Распаковка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоэндоскоп поставляется нестерильным, и поэтому перед первым и каждым последующим применением подлежит дезинфекции/стерилизации.*

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.
Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

Grundausstattung

Video-Cysto-Urethroskop
Video-Cysto-Urethroskop 11272 VP/VN/VPU/VNU
mit folgendem Zubehör:
1 x Koffer 27677 VC
1 x Gebrauchsanweisung
1 x Zange zur Probeexzision 27023 ZE
1 x Fasszange 27023 FE
1 x Videoverbindungskabel 20213070
1 x Druckausgleichskappe 11025 E
1 x Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
1 x LUER-Adapter 27014 Y
1 x Reinigungsbürste 27651 B

Video-Choledochoskop
Video-Choledochoskop 11292 VP/VN
mit folgendem Zubehör:
1 x Koffer 27677 VC
1 x Gebrauchsanweisung
1 x Zange zur Probeexzision 11001 SL
1 x Fasszange 11002 SS
1 x Steinfänger 27023 VK
1 x Applikator und Führungstubus 11272 X
1 x Applikator zur Verwendung mit 11272 X
1 x Druckausgleichskappe 11025 E
1 x Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
1 x LUER-Adapter 27014 Y
1 x Dichtung für Arbeitskanal, Packung zu 10 St, 27550 N
1 x Reinigungsadapter 27001 RA
1 x Reinigungsbürste 27651 B

Basic equipment

Video Cysto-Urethroscope
Video Cysto-Urethroscope 11272 VP/VN/VPU/VNU
with the following accessories:
1 x Carrying Case 27677 VC
1 x Instruction manual
1 x Biopsy Forceps 27023 ZE
1 x Grasping Forceps 27023 FE
1 x Video Connecting Cable 20213070
1 x Pressure Compensation Cap 11025 E
1 x Leakage Tester 13242 XL
1 x LUER Adaptor 27014 Y
1 x Cleaning Brush 27651 B

Video Choledochoscope
Video Choledochoscope 11292 VP/VN
with the following accessories:
1 x Carrying Case 27677 VC
1 x Instruction manual
1 x Biopsy Forceps 11001 SL
1 x Grasping Forceps 11002 SS
1 x Stone Basket 27023 VK
1 x Applicator and Guiding Tube 11272 X
1 x Applicator for use with 11272 X
1 x Pressure Compensation Cap 11025 E
1 x Leakage Tester 13242 XL
1 x LUER Adaptor 27014 Y
1 x Seal for Working Channel (package of 10) 27550 N
1 x Cleaning Adaptor 27001 RA
1 x Cleaning Brush 27651 B

Основной комплект поставки

Видеоцистоуретроскоп
Видеоцистоуретроскоп 11272 VP/VN/VPU/VNU
со следующими принадлежностями:
1 x чемодан 27677 VC
1 x инструкция по эксплуатации
1 x щипцы для биопсии 27023 ZE
1 x захватывающие щипцы 27023 FE
1 x соединительный видеокабель 20213070
1 x колпачок для выравнивания давления 11025 E
1 x прибор контроля герметичности 13242 XL
1 x адаптер LUER 27014 Y
1 x чистящая щетка 27651 B

Видеохоледохоскоп
Видеохоледохоскоп 11292 VP/VN
со следующими принадлежностями:
1 x чемодан 27677 VC
1 x инструкция по эксплуатации
1 x щипцы для биопсии 11001 SL
1 x захватывающие щипцы 11002 SS
1 x камнеуловитель 27023 VK
1 x аппликатор и направляющий тубус 11272 X
1 x аппликатор для использования с 11272 X
1 x колпачок для выравнивания давления 11025 E
1 x прибор контроля герметичности 13242 XL
1 x адаптер LUER 27014 Y
1 x уплотнение для рабочего канала, в упаковке по 10 шт., 27550 N
1 x адаптер для очистки 27001 RA
1 x чистящая щетка 27651 B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur:	15 °C – 37 °C
Luftfeuchtigkeit:	15 % – 80 %

Operating conditions

Ambient temperature:	15 °C – 37 °C
Humidity:	15 % – 80 %

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды:	от 15 °C до 37 °C
Влажность воздуха:	15 % – 80 %

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2 CISPR 11 Class B.

Electromagnetic Compatibility

CE marked equipment has been tested and is found to comply with the EMC limits of EN/IEC 60601-1-2 :2001 CISPR 11 Class B.

Электромагнитная совместимость

Данный прибор прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2, CISPR 11, класс B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

HINWEIS: *Beschädigungen des Video-Endoskops, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

WARNUNG: *Das Video-Endoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung desinfiziert/sterilisiert werden.*

Handling

NOTE: *Damage to the video endoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.*

WARNING: *The video endoscope is delivered unsterilized, so it has to be disinfected/sterilized prior to initial use and before each subsequent reuse.*

Правила обращения

УКАЗАНИЕ: *Повреждения видеоэндоскопа, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоэндоскоп поставляется нестерильным, и поэтому перед первым и каждым последующим применением подлежит дезинфекции/стерилизации.*

Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des Video-Endoskops und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Video-Endoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur. Für Ihr Video-Endoskop geeignetes Zubehör, z. B. Biopsiezangen, finden Sie in den entsprechenden Katalogen für Ihr Fachgebiet.

Operating

The following instructions outline the correct operation of the video endoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of video endoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature. Appropriate accessories for your video endoscope, e.g. biopsy forceps, can be found in the catalogs for your respective specialty.

Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации видеоэндоскопа и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения видеоэндоскопии. Информацию по технике эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе. Сведения о принадлежностях, подходящих к Вашему видеоэндоскопу, например, о щипцах для биопсии, содержатся в соответствующих каталогах для Вашей специализации.

Korrektes Halten

Den Griff des Video-Endoskops entsprechend dem Bild in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das Video-Endoskop mit einer Hand bedient werden.

Holding the video endoscope correctly

Grip the handle of the video endoscope in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the video endoscope can be operated with one hand.

Правильный захват

Возьмите рукоятку видеоэндоскопа в левую или правую руку, как показано на изображении. Благодаря такому контролированному захвату, видеоэндоскопом можно управлять одной рукой.

Handhabung des Schaftes

VORSICHT: *Das Video-Endoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des Video-Endoskop nicht ziehen, spannen oder verdrehen.*

VORSICHT: *Die Schäfte des Video-Endoskops dürfen keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Unsterile Video-Endoskope vorzugsweise hängend aufbewahren.*

Handling the sheath

CAUTION: *Do not carry the video endoscope by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath of the video endoscope.*

CAUTION: *The sheaths of the video endoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to store unsterile video endoscopes in a suspended position.*

Правила обращения с тубусом

ОСТОРОЖНО: *Не переносите видеоэндоскоп, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус видеоэндоскопа.*

ОСТОРОЖНО: *Тубус видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Хранить нестерильные видеоэндоскопы лучше всего в подвешенном состоянии.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

WARNUNG: *Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!*

Verwenden Sie ein wasserlösliches Gleitmittel für den distalen Bereich des Einführschlauches. Das Lumen während des Einsatzes die ganze Zeit über beobachten. Falls Sie die Orientierung dabei verlieren sollten, den Schaft in neutraler Stellung solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.
Falls das Bild im Einsatz ausfällt, gestört oder verschmiert oder im allgemeinen die Sicht beeinträchtigt wird, die Abwinkelungsmechanik in die neutrale Stellung bringen und den Schaft des Video-Endoskops langsam aus dem Körper herausziehen.

Handling

WARNING: *Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!*

Use a suitable water-soluble lubricant for the distal section of the sheath. Observe the anatomy the whole time during use. If you lose your orientation, pull the sheath back slightly into the neutral position until vision is restored.
If, during use, the image fails, is disturbed, or becomes blurred, or if vision in general is impeded, put the deflection mechanism into the neutral position and slowly pull the sheath of the video endoscope out of the patient's body.

Правила обращения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!*

Используйте водорастворимую смазку для дистальной зоны вводимой трубки. В ходе применения необходимо постоянно следить за просветом. Если Вы потеряли ориентир, потяните тубус в нейтральном положении слегка назад до восстановления видимости. Если при применении инструмента изображение пропало, искажено или размыто, или вообще нарушена видимость, приведите отклоняющий механизм в нейтральное положение и медленно извлеките видеоэндоскоп из тела пациента.

Handhabung der Abwinkelungsmechanik

HINWEIS: *Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.*

WARNUNG: *Geeignetes Zubehör, z. B. Biopsiezangen nur in neutraler, nicht abgewinkelter Position der distalen Spitze in den Instrumentenkanal des Video-Endoskops einführen. Mit eingeführtem Instrument den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!*

WARNUNG: *Bevor das Video-Endoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.*

Handling the deflection mechanism

NOTE: *The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.*

WARNING: *Suitable accessories, such as biopsy forceps, must only be introduced into the instrument channel of the video endoscope with the distal tip in the neutral, non-deflected position. Once the instrument has been introduced, carefully actuate the lever gently as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly, to avoid injuring the patient or damaging the device irreparably!*

WARNING: *Before removing the video endoscope from the patient, the distal tip of the video endoscope must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.*

Правила обращения с механизмом наклона

УКАЗАНИЕ: *В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолинейную форму, без какого-либо наклона.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Подходящие принадлежности, например, щипцы для биопсии, следует вводить в инструментальный канал видеоэндоскопа только при нейтральном, не согнутом положении дистального конца. После введения инструмента отрегулируйте отклоняющий рычаг плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к отклоняющему рычагу большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не повредить прибор!*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед извлечением видеоэндоскопа из тела пациента приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести вред пациенту или повредить инструмент.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

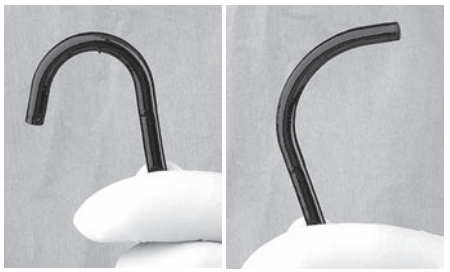
WARNUNG: *Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das Video-Endoskop nicht weiterverwendet werden.*

WARNUNG: *Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Video-Endoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

WARNUNG: *Das Linsenglas am distalen Ende des Video-Endoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Beschädigung und Vorhandensein überprüft werden.*

VORSICHT: *Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu. Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.*

VORSICHT: *Ablenkhebel nicht gewaltsam drehen, um weder den Patienten zu verletzen noch das Instrument zu beschädigen.*



Die distale Spitze kann durch langsames, behutsames, kontinuierliches Steuern des Ablenkhebels um 210° auf- oder 140° abgewinkelt werden.
Die Ablenkung muss der Anwender vor jedem Einsatz beherrschen, um ein sicheres Gefühl für die Abwinkelungsmechanik und besonders für die neutrale Stellung zu entwickeln.

Handling

WARNING: *If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the video endoscope must not be used.*

WARNING: *If a functional defect occurs during use on the patient, discontinue use immediately. Put the distal tip of the video endoscope into the neutral, non-deflected position and remove the video endoscope slowly and carefully from the patient.*

WARNING: *The lens at the distal end of the video endoscope may become detached, e.g. due to mechanical forces. For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every cleaning.*

CAUTION: *The resistance that can be felt when deflecting the tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.*

CAUTION: *Do not use force to turn the deflection lever, to avoid either injuring the patient or damaging the instrument.*

The distal tip can be deflected 210° upward or 140° downward by actuating the deflection lever slowly and carefully.
Before use, the user must always have full control over the deflection and must develop a sure feel for the deflection mechanism and in particular for the neutral position.

Правила обращения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Нельзя продолжать пользоваться видеоэндоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью отклоняющего рычага (заклинивание и т. п.), или если возникли другие неисправности отклоняющего механизма.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В случае возникновения нарушений в работе видеоэндоскопа во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить процедуру. Приведите дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, несогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из тела пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце видеоэндоскопа может отсоединиться. Поэтому до и после каждой деконтаминации необходимо проверять, чтобы стекло линзы было на месте и не было повреждено.*

ОСТОРОЖНО: *С увеличением градуса наклона возрастает ощутимое сопротивление при наклоне дистального конца с помощью отклоняющего рычага. Управляйте наклоном плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до упора.*

ОСТОРОЖНО: *Не поворачивайте отклоняющий рычаг с применением силы, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению инструмента.*

Дистальный конец можно отклонять на 210° вверх или на 140° вниз путем медленного, осторожного и непрерывного воздействия на отклоняющий рычаг.
Перед каждым применением пользователь должен потренироваться в управлении рычагом, чтобы уверенно чувствовать механизм отклонения и особенно нейтральное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)

WARNUNG: *Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Anwenders befinden und die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und zur Beschädigung des Video-Endoskops führen.*

WARNUNG: *Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn keine entzündlichen Gase im Operationsfeld oder in der Nähe des Video-Endoskops sind.*

VORSICHT: *Verwenden Sie ausschließlich flexibles Zubehör (Zangen, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann das Video-Endoskop beschädigen.*

VORSICHT: *Die Instrumente nur vom proximalen Eingang des Video-Endoskops einführen.*

VORSICHT: *Bei der Verwendung von Lasersonden muss sichergestellt werden, dass der Laserstrahl die distale Spitze und das Video-Endoskop nicht treffen kann.*

VORSICHT: *Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.*

Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)

WARNING: *When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is not applied until the active parts have left the instrument channel and are in the user's field of vision, and the site of the operation is clearly recognizable. Activation in the instrument channel may lead to serious injury to the patient and damage to the video endoscope.*

WARNING: *When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is only applied when there are no flammable gases in the operating field or in the proximity of the video endoscope.*

CAUTION: *Only use flexible accessories (forceps, cleaning brushes etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the video endoscope*

CAUTION: *Only introduce the instruments from the proximal port of the video endoscope.*

CAUTION: *When laser probes are used, it must be ensured that the laser beam cannot hit the distal tip of the video endoscope.*

CAUTION: *Do not force accessories, such as biopsy forceps, through the working channel, to avoid damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, and without any hindrance, through the entire channel.*

Правила обращения с принадлежностями (щипцы, чистящие щетки, ВЧ электроды и пр.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При использовании ВЧ электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в зоне видимости пользователя, и место операции хорошо различимо. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам пациента и повреждению видеоэндоскопа.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При применении ВЧ электродов или лазерных зондов следует обеспечить, чтобы приложение мощности происходило только когда в операционном поле и вблизи видеоэндоскопа нет воспламеняющихся газов.*

ОСТОРОЖНО: *Используйте исключительно гибкие принадлежности (щипцы, чистящие щетки и т.д.) производства компании KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоэндоскоп.*

ОСТОРОЖНО: *Вводить инструменты только с проксимального конца видеоэндоскопа.*

ОСТОРОЖНО: *При применении лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы лазерный луч не мог попасть на дистальный конец видеоэндоскопа.*

ОСТОРОЖНО: *При проведении принадлежностей (например, щипцов для биопсии) через рабочий канал не прилагайте чрезмерных усилий во избежание повреждений прибора. Принадлежности должны легко проходить по всей длине канала без помех.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

VORSICHT: *Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Video-Endoskop einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.*

VORSICHT: *Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen.*

VORSICHT: *Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Stattdessen muss das gesamte Video-Endoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.*

Handling

CAUTION: *When the distal tip is deflected, do not introduce any instrument into the video endoscope. Return the distal tip to the neutral position before introducing the instrument and then move the deflection lever gently and carefully to the limit stop.*

CAUTION: *Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the video endoscope.*

CAUTION: *Foreign bodies or parts to be extracted must not be removed through the instrument channel using instruments. Instead, the entire video endoscope must be removed from the patient and the foreign body extracted.*

Правила обращения

ОСТОРОЖНО: *Не вводите инструменты в видеоэндоскоп при отклоненном дистальном конце. Вводите инструмент только при нейтральном положении дистального конца, плавно и осторожно отведите отклоняющий рычаг до остановки в упоре.*

ОСТОРОЖНО: *Если в инструментальный канал вводится инструмент с острыми концами, это может привести к повреждению видеоэндоскопа.*

ОСТОРОЖНО: *Нельзя извлекать инородные или удаляемые тела с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо вынуть из тела полностью весь видеоэндоскоп и извлечь инородное тело.*

Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten/Lichtquellen

Compatible camera control units/ light sources

Совместимые блоки управления камерой/источники света

Kamera-Kontrolleinheit/Camera Control Unit/ Блок управления камерой	KARL STORZ TELE PACK / KARL STORZ TELE PACK X **20**0450 20 KARL STORZ TELECAM SL II **20**2130 20 KARL STORZ TELECAM SL II FI **20**2130 20-1 KARL STORZ TELECAM DX II **20**2330 20 KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ **22**2000 20-1 KARL STORZ IMAGE 1 HD **22**2020 20-1 / **22**2020 20-110 KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ HD **22**2010 20-1 / **22**2010 20-110
Lichtquelle/Light source/Источник света	KARL STORZ XENON 175 **20**1321 20-1/XENON 300 **20**1331 20-1 / XENON NOVA 175 **20**1315 20/XENON NOVA 300 **20**1340 20 / Power LED **20**1614 20-1

HINWEIS: *Das Video-Endoskop der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Kamera-Kontrolleinheiten und Lichtquellen von Drittanbietern bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.*

HINWEIS: *Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht-isolierte Teile des Video-Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.*

NOTE: *The KARL STORZ video endoscope should not be used in combination with camera control units and light sources from other manufacturers. The use of non-compatible units can lead to patient injury or unit damage.*

NOTE: *It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the video endoscope do not come into contact with conductive surfaces, e.g., voltage-carrying elements of other units, at any time.*

УКАЗАНИЕ: *Видеоэндоскоп производства компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоками управления камерой и источниками света сторонних производителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.*

УКАЗАНИЕ: *Необходимо обеспечить, чтобы детали видеоэндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anschluss an den TELE PACK/ TELE PACK X

HINWEIS: *Das Video-Endoskop kann mit dem KARL STORZ TELE PACK/ TELE PACK X verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des TELE PACK/ TELE PACK X muss beachtet werden.*

VORSICHT: *Das Video-Endoskop muss vor dem Einschalten des TELE PACK/TELE PACK X vollständig an den TELE PACK/TELE PACK X angeschlossen sein.*

WARNUNG: *Verbrennungs- und Blendgefahr! Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des TELE PACK/TELE PACK X und des Video-Endoskops sehen. Das durch das Video-Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.*

WARNUNG: *Verbrennungs- und Brandgefahr! Niemals das Ende des Lichtleiters oder die distale Spitze des Video-Endoskops auf oder unter ein Sterilabdecktuch legen. Die Intensität des Lichts kann zu Verbrennungen des Patienten und/oder des Abdecktuches führen.*

WARNUNG: *Die Lichtintensität des TELE PACK/TELE PACK X soweit reduzieren, dass noch eine optimale Ausleuchtung des Operationsfeldes erreicht wird. Je höher die Intensität der Lichtquelle, desto größer ist die Wärmeabgabe an der Spitze des Video-Endoskops.*

WARNUNG: *Das Keyboard des TELE PACK/TELE PACK X darf nicht mit dem Patienten in Berührung kommen oder in Patientennähe abgelegt werden.*

WARNUNG: *Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht-isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.*

Connection to the TELE PACK/ TELE PACK X

NOTE: *The video endoscope can be used with the TELE PACK/TELE PACK X. The instruction manual of the TELE PACK/TELE PACK X must be followed.*

CAUTION: *The video endoscope must be fully connected to the TELE PACK/TELE PACK X before the TELE PACK is switched on.*

WARNING: *Risk of burns and glare! Never look directly into the light emitted from the TELE PACK/TELE PACK X or the video endoscope. The high-intensity light emitted through the video endoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns.*

WARNING: *Danger of burns and fire hazard! Never place the end of the fiberoptic cable or the distal tip of the video endoscope on or underneath a sterile cover cloth. The intensity of the light can cause burns to the patient and/or the sterile cover cloth.*

WARNING: *Reduce the intensity of the TELE PACK/TELE PACK X so that optimal illumination of the operating field is still achieved. The higher the intensity of the light source, the greater the heat emitted at the tip of the video endoscope.*

WARNING: *The keyboard of the TELE PACK/TELE PACK X must not come into contact with the patient or be placed in the proximity of the patient.*

WARNING: *It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces, e.g., voltage-carrying elements of other units, at any time.*

Подключение к TELE PACK/ TELE PACK X

УКАЗАНИЕ: *Видеоэндоскоп может использоваться с прибором KARL STORZ TELE PACK/TELE PACK X. Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации TELE PACK/TELE PACK X.*

ОСТОРОЖНО: *Перед включением прибора TELE PACK/TELE PACK X видеоэндоскоп должен быть полностью подключен к прибору TELE PACK/TELE PACK X.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения ожогов и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый свет прибора TELE PACK/TELE PACK X и видеоэндоскопа. Излучаемый видеоэндоскопом мощный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогу.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожога и возникновения пожара! Никогда не кладите конец световода или дистальный конец видеоэндоскопа на операционную простынь или под нее. Интенсивный свет может привести к ожогу пациента и/или прожечь операционную простыню.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уменьшите интенсивность света в настройках TELE PACK/TELE PACK X до такого уровня, чтобы достигалось оптимальное освещение операционного поля. Чем выше интенсивность источника света, тем больше выделение тепла на конце видеоэндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клавиатура прибора TELE PACK/TELE PACK X не должна соприкасаться с пациентом или располагаться вблизи пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

Verschlusskappe für den Videokabelanschluss vom Versorgungsstecker abschrauben.

Videoverbindungskabel in den runden Anschluss im Versorgungsstecker und rechteckigen Anschluss in den TELE PACK/TELE PACK X einstecken.

HINWEIS: *Die Belichtungseinstellung des TELE PACK/TELE PACK X in Verbindung mit dem Video-Endoskop grundsätzlich auf „Auto Border“ einstellen. Siehe hierzu Gebrauchsanweisung TELE PACK/ TELE PACK X.*

TELE PACK/TELE PACK X einschalten.

Video-Endoskop anschließen

1. Den Anschlussstecker LICHT des Video-Endoskops bis zum Anschlag in den Lichtanschluss einschieben.

1. Den Anschlussstecker KAMERA des Video-Endoskops bis zum Anschlag in den Kameraanschluss des TELE PACK/ TELE PACK X einschieben.
2. Gerät durch Drücken der Taste ⏻ einschalten.

Handling

Unscrew the cap for the video cable connector and remove it from the supply connector

Insert the video connection cable into the round port of the supply connector and the square port of the TELE PACK/TELE PACK X.

NOTE: *Always put the exposure setting of the TELE PACK/TELE PACK X, in conjunction with the video endoscope, to ‘Auto Border’. For this, see the TELE PACK/ TELE PACK X instruction manual.*

Power up the TELE PACK/TELE PACK X.

Connecting the video endoscope

1. Insert the video endoscope’s light connector as far as it will go into the light port.

1. Insert the video endoscope’s camera connector as far as it will go into the TELE PACK/ TELE PACK X’s camera connection.
2. Turn the device on by pressing the ⏻ button.

Правила обращения

Открутите крышку для подключения видеокабеля со штекера питания.

Вставьте соединительный видеокабель в круглый разъем на штекере питания, а прямоугольный разъем – в прибор TELE PACK/ TELE PACK X.

УКАЗАНИЕ: *Регулировка уровня освещения TELE PACK/TELE PACK X в сочетании с видеоэндоскопом, как правило, устанавливается на «Auto Border». Смотрите инструкцию по эксплуатации прибора TELE PACK/ TELE PACK X.*

Включите TELE PACK/TELE PACK X.

Подключение видеоэндоскопа

1. Вставьте штекер видеоэндоскопа для передачи СВЕТА до упора в разъем для подключения световода.

1. Вставьте соединительный штекер КАМЕРЫ видеоэндоскопа до упора в разъем для подключения камеры на приборе TELE PACK/ TELE PACK X.
2. Включите прибор, нажав на кнопку ⏻.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anschluss an die Lichtquelle

HINWEIS: *Das Video-Endoskop kann mit KARL STORZ Lichtquellen verwendet werden.*

WARNUNG: *Die Gebrauchsanleitung der vorgesehenen Lichtquelle muss beachtet werden.*

WARNUNG: *Verbrennungs- und Blendungsgefahr! Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht der Lichtquelle und des Video-Endoskops sehen. Das durch das Video-Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.*

WARNUNG: *Verbrennungs- und Brandgefahr! Niemals die distale Spitze des Video-Endoskops auf oder unter ein Sterilabdecktuch legen. Die Intensität des Lichts kann zu Verbrennungen des Patienten und/oder des Abdecktuches führen.*

WARNUNG: *Die Lichtintensität der Lichtquelle soweit reduzieren, dass noch eine optimale Ausleuchtung des Operationsfeldes erreicht wird. Je höher die Intensität der Lichtquelle, desto größer ist die Wärmeabgabe an der Spitze des Video-Endoskops.*

Connection to the light source

NOTE: *The video endoscope can be used with KARL STORZ light sources.*

WARNING: *The instruction manual of the specified light source must be followed.*

WARNING: *Danger of burns and glare! Never look directly into the light emitted from the light source or the video endoscope. The high-intensity light emitted through the video endoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.*

WARNING: *Danger of burns and fire hazard! Never place the distal tip of the video endoscope on or underneath a sterile cover cloth. The intensity of the light can cause burns to the patient and/or the sterile cover cloth.*

WARNING: *Reduce the intensity of the light source so that optimal illumination of the operating field is still achieved. The higher the intensity of the light source, the greater the heat emitted at the tip of the video endoscope.*

Подключение к источнику света

УКАЗАНИЕ: *Видеоэндоскоп может использоваться с источниками света KARL STORZ.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Соблюдайте указания инструкции по эксплуатации соответствующего источника света.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения ожога и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый свет источника света и видеоэндосокопа. Излучаемый видеоэндоскопом мощный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогу.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения ожога и возникновения пожара! Никогда не кладите дистальный конец видеоэндоскопа на операционную простынь или под нее. Интенсивный свет может привести к ожогу пациента и/или прожечь операционную простыню.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Уменьшите интенсивность света источника света до такого уровня, чтобы достигалось оптимальное освещение операционного поля. Чем выше интенсивность источника света, тем больше выделение тепла на конце видеоэндоскопа.*

1. Die Lichtquelle auf einer festen, ebenen Oberfläche aufstellen.
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.
3. Den Versorgungsstecker in die Lichtquelle einstecken.

1. Install the light source on a firm, level surface.
2. Plug the power cord into the specified power socket.
3. Plug the supply connector into the light source.

1. Установите источник света на твердую, ровную поверхность.
2. Вставьте сетевой кабель в предусмотренное для этого гнездо.
3. Вставьте штекер питания в источник света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anschluss an die Kamera-Kontrolleinheit

VORSICHT: *Das Video-Endoskop kann mit der von KARL STORZ dafür vorgesehenen Kamera-Kontrolleinheit TELECAM DX II **20**2330 20/TELECAM SL II **20**2130 20/ TELECAM SL II 20 FI **20**213020-1 und KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ **22**200020-1/KARL STORZ IMAGE 1 HD **22**202020-1XX/KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ HD **22**201020-1XX verwendet werden. Die Anleitung der Kamera-Kontrolleinheit muss beachtet werden. Die vollständigen Bedienungsanweisungen zur Kamera-Kontrolleinheit entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung .*

VORSICHT: *Auf die Anschlüsse am Video-Endoskop achten! Anschlüsse am Video-Endoskop oder Videoverbindungskabel können durch falsches Einstecken in das Video-Endoskop beschädigt werden. Auf die richtige Ausrichtung der Pins achten.*

VORSICHT: *Das Video-Endoskop muss vor dem Einschalten des TELE PACK/TELE PACK X vollständig an den TELE PACK/ TELE PACK X angeschlossen sein.*

WARNUNG: *Das Keyboard der Kamerakontrolleinheit darf nicht mit dem Patienten in Berührung kommen oder in Patientennähe abgelegt werden.*

HINWEIS: *Der Anschluß des Video-Endoskops an die IMAGE 1 HUB™ HD/ IMAGE 1 HUB™/IMAGE 1 HD erfolgt durch das Anschlusskabel **22**2000 77 (PAL) oder **22**2001 77 (NTSC).*

Connection to the camera control unit

CAUTION: *The video endoscope can be used with the camera control unit TELECAM DX II **20**2330 20/TELECAM SL II **20**2130 20/ TELECAM SL II 20 FI **20**213020-1 and KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ **22**200020-1/KARL STORZ IMAGE 1 HD **22**202020-1XX/KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ HD **22**201020-1XX specified by KARL STORZ for this purpose. The instruction manual of the camera control unit must be followed.The complete operating instructions for the camera control unit can be found in the instruction manual .*

CAUTION: *Take care with the connectors on the video endoscope! The connectors on the video endoscope or video connection cable can be damaged if they are incorrectly plugged into the video endoscope. Make sure that the pins are correctly aligned.*

CAUTION: *The video endoscope must be fully connected to the TELE PACK/TELE PACK X before the TELE PACK/ TELE PACK X is switched on.*

WARNING: *The keyboard of the camera control unit must not come into contact with the patient or be placed in the proximity of the patient.*

NOTE: *The video endoscope can be connected to the IMAGE 1 HUB™ HD/ IMAGE 1 HUB™/IMAGE 1 HD with either the connecting cable **22**2000 77 (PAL) or **22**2001 77 (NTSC).*

Подключение к блоку управления камерой

ОСТОРОЖНО: *Видеоэндоскоп можно использовать с предусмотренным для этого компанией KARL STORZ блоком управления камерой TELECAM DX II **20**2330 20/TELECAM SL II **20**2130 20/ TELECAM SL II 20 FI **20**213020-1 и KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ **22**200020-1/KARL STORZ IMAGE 1 HD **22**202020-1XX/ KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ HD **22**201020-1XX. Соблюдайте указания руководства для блока управления камерой. Полное руководство по эксплуатации блока управления камерой Вы можете найти в соответствующей инструкции по эксплуатации.*

ОСТОРОЖНО: *Обращайте внимание на разъемы на видеоэндоскопе! При неправильном присоединении можно повредить разъемы на видеоэндоскопе или видеокабель. Следите за правильным подключением контактных штырьков.*

ОСТОРОЖНО: *Перед включением прибора TELE PACK/TELE PACK X видеоэндоскоп должен быть полностью подключен к прибору TELE PACK/ TELE PACK X.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Клавиатура блока управления камерой не должна соприкасаться с пациентом или располагаться вблизи пациента.*

УКАЗАНИЕ: *Подключение видеоэндоскопа к IMAGE 1 HUB™ HD/ IMAGE 1 HUB™/IMAGE 1 HD осуществляется с помощью соединительного кабеля **22**2000 77 (PAL) или **22**2001 77 (NTSC).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

1. Die Kamerakontrolleinheit auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren.
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.
3. Verschlusskappe für den Videokabelanschluss abschrauben.
4. Videoverbindungskabel in den runden Anschluss im Versorgungsstecker einstecken.
5. Videoverbindungskabel an die Kamerakontrolleinheit anschließen.

HINWEIS: *Die Belichtungseinstellung der Kamera-Kontrolleinheit ist in Verbindung mit dem Video-Endoskop grundsätzlich auf „Helligkeit niedrig“ (Brightness low”) einzustellen.*

Handling

1. Install the camera control unit on a firm, level surface.
2. Plug the power cord into the specified power socket.
3. Unscrew and remove the cap for the video cable connector.
4. Plug the video connection cable into the round port in the supply connector.
5. Connect the video connection cable to the camera control unit.

NOTE: *Always put the exposure setting of the camera control unit, in conjunction with the video endoscope, to “Brightness Low”.*

Правила обращения

1. Установите блок управления камерой на твердую, ровную поверхность.
2. Вставьте сетевой кабель в предусмотренное для этого гнездо.
3. Открутите крышку для подключения видеокабеля.
4. Вставьте видеокабель в круглый разъем на штекере питания.
5. Подключите видеокабель к блоку управления камерой.

УКАЗАНИЕ: *Уровень освещения блока управления камерой при использовании с видеоэндоскопом, как правило, необходимо устанавливать на «низкую яркость» («Brightness low»).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Funktionstasten

Das Video-Endoskop verfügt über 3 Funktionstasten, denen im Gerätemenü der Kamera-Kontrolleinheit bestimmte Funktionen zugeordnet werden können. Die eingestellte Zuordnung bleibt beim Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes erhalten. Eine Anleitung zur Programmierung der Funktionstasten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kamera-Kontrolleinheit oder in der Gebrauchsanweisung des TELE PACK/TELE PACK X.

User button

The video endoscope has three control buttons which can be assigned specific functions in the camera control unit's device menu. The assignment set is retained after switching off and on again. Instructions on programming the control keys can be found in the instruction manual of the camera control unit or in the TELE PACK/TELE PACK X instruction manual.

Функциональные кнопки

Видеоэндоскоп имеет 3 функциональные кнопки, которым в меню блока управления камерой можно присвоить определенные функции. Присвоенные функции сохраняются при отключении и повторном включении прибора. Руководство по программированию функциональных кнопок Вы найдете в инструкции по эксплуатации блока управления камерой или прибора TELE PACK/TELE PACK X.

Vorbereitung vor Gebrauch

HINWEIS: *Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.*

WARNUNG: *Der einwandfreie Zustand des Video-Endoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Video-Endoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.*

Preparation prior to use

NOTE: *Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete preparation cycle, excluding preliminary cleaning.*

WARNING: *Every time the video endoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged video endoscopes or damaged accessories must not be used.*

Подготовка перед эксплуатацией

УКАЗАНИЕ: *Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки, за исключением предварительной очистки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым применением проверяйте исправное состояние видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или принадлежности.*

Prüfung der Oberflächen

WARNUNG: *Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.*

VORSICHT: *Die distale Spitze des Video-Endoskops nicht zu stark drücken.*

Inspecting the surfaces

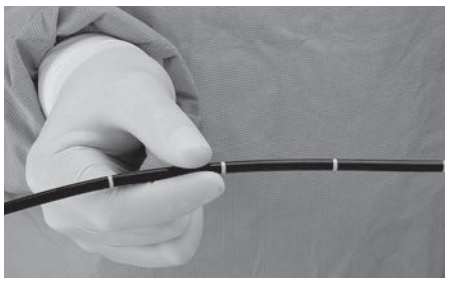
WARNING: *The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.*

CAUTION: *Do not squeeze the distal tip of the video endoscope too tightly.*

Проверка поверхностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрезов, изгибов, инородных тел или других повреждений.*

ОСТОРОЖНО: *Не давите слишком сильно на дистальный конец видеоэндоскопа.*



Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des Video-Endoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Video-Endoskope dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Every time the video endoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the sheath and distal tip, is in perfect condition and that there are no sharp edges. video endoscopes with sharp edges must not be used. Otherwise serious injuries may be caused to the patient or the user.

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей видеоэндоскопа и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование видеоэндоскопов, на которых имеются острые кромки. В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

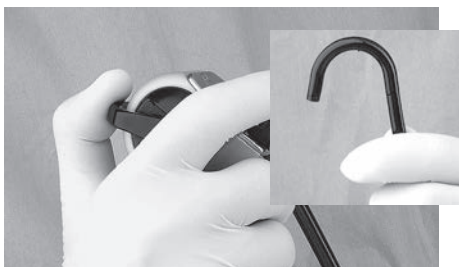
Handhabung

Kontrollieren Sie den Versorgungsschlauch auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte oder gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.

Prüfung der Abwinkelung

WARNUNG: *Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören! Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen!*

WARNUNG: *Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden. Defekte Video-Endoskope dürfen nicht eingesetzt werden.*



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch den Ablenkhebel bewirkt. Den Ablenkhebel langsam drehen, das Endstück sollte sich nach unten bewegen. Durch Drehen des Ablenkhebels in entgegengesetzter Richtung wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

Handling

Inspect the umbilical tube for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and check the supply connector for loose connections.

Checking the deflection

WARNING: *Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly, to avoid injuring the patient or damaging the device! Move the deflection lever smoothly and slowly!*

WARNING: *Before use, always check that the deflection lever and the distal tip connected to it function correctly. Defective video endoscopes must not be used.*

The distal tip is deflected by means of the deflection lever. Turn the deflection lever slowly; the end piece should move downward. Turn the deflection lever in the opposite direction to produce an upward movement.

Правила обращения

Проверьте подающий шланг на наличие повреждений (напр., изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест...), а штекер питания – на прочность соединения.

Проверка угла наклона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Регулируйте отклоняющий рычаг плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к отклоняющему рычагу больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести вред пациенту и не поломать прибор! Двигайте отклоняющий рычаг равномерно и медленно!*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым использованием необходимо проверять работоспособность отклоняющего рычага и соединенного с ним дистального конца. Не допускается использование неисправных видеоэндоскопов.*

Отклонение дистального конца выполняется посредством отклоняющего рычага. Медленно поворачивайте отклоняющий рычаг, наконечник должен будет медленно двигаться вниз. При вращении отклоняющего рычага в противоположном направлении выполняется движение вверх.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prüfung der Lichtquelle

Lichtquelle oder TELE PACK/TELE PACK X wie oben beschrieben vorbereiten und an das Video-Endoskop anschließen. Am distalen Ende sollte ein Lichtaustritt zu erkennen sein. Die Lichtintensität kann über die Lichtquelle manuell eingestellt werden.

Inspecting the light source

Prepare the light source or TELE PACK/ TELE PACK X as described above and connect to the video endoscope. Emission of light at the distal end of the video endoscope should be recognizable. The light intensity can be adjusted manually via the light source.

Проверка источника света

Подготовьте источник света или прибор TELE PACK/TELE PACK X, как описано выше, и подключите к видеоэндоскопу. На дистальном конце должен наблюдаться выход света. Интенсивность света может регулироваться на источнике света вручную.

Prüfung der Kamerakontrolleinheit

WARNUNG: *Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das Video-Endoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.*

Inspecting the camera control unit

WARNING: *If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the video endoscope from the patient's body gently and carefully. If the video endoscope is used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.*

Проверка блока управления камерой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения на пациенте приведите дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно извлеките его из тела пациента. Если видеоэндоскоп, несмотря на исчезновение изображения или на помехи, будет и дальше вводиться в пациента, то это может вызвать серьезное травмирование пациента.*

Kamerakontrolleinheit oder TELE PACK/ TELE PACK X wie oben beschrieben vorbereiten und an das Video-Endoskop anschließen.

VORSICHT: *Vor Anschluss des Video-Endoskops muss die CCU des TELE PACK/ TELE PACK X ausgeschaltet sein.*

Ist ein Bild zu erkennen, einen Weißabgleich gemäß Gebrauchsanweisung der Kamerakontrolleinheit bzw. des TELE PACK/TELE PACK X durchführen.

Prepare the camera control unit or TELE PACK/ TELE PACK X as described above and connect to the video endoscope.

CAUTION: *Ensure the CCU of the TELE PACK/TELE PACK X is off before connecting the video endoscope!*

If an image is recognizable, carry out a white balance as explained in the instruction manual for the TELE PACK/TELE PACK X or the camera control unit.

Подготовьте блок управления камерой или прибор TELE PACK/TELE PACK X, как описано выше, и подключите к видеоэндоскопу.

ОСТОРОЖНО: *Перед подключением видеоэндоскопа нужно выключить блок CCU прибора TELE PACK/ TELE PACK X.*

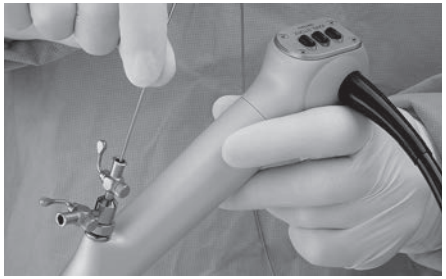
Если можно различить изображение, необходимо настроить баланс белого в соответствии с инструкцией по эксплуатации блока управления камерой или прибора TELE PACK/TELE PACK X.

Die Funktionstasten können frei programmiert werden.
Die Programmierung der Funktionstasten ist in der Anleitung der jeweiligen Kamera-Kontrolleinheit bzw. des TELE PACK beschrieben.

The user buttons can be individually programmed. Programming of the user button is described in the respective instructions for the camera control unit or the TELE PACK.

Пользователь сам может присвоить необходимую функцию соответствующей кнопке.
Программирование функциональных кнопок описано в руководстве соответствующего блока управления камерой или прибора TELE PACK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Prüfung der Instrumente und des Instrumentenkanals

VORSICHT: *Die Zange sollte leichtgängig, ohne Störungen durch den ganzen Kanal geführt werden können.*

VORSICHT: *Zubehör wie Zangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden.*

Instrumentenkanal durch Einführen des geeigneten Instrumentes (max. Durchmesser der Instrumente 5 Charr. oder 1,7 mm) prüfen.

Inspecting the instruments and the instrument channel

CAUTION: *It should be possible to move the biopsy forceps easily, and without any hindrance, through the entire channel.*

CAUTION: *Accessories, such as biopsy forceps, which are bent or twisted may no longer function properly, are difficult to pass through the channel, and may cause serious damage to the channel. They must therefore be replaced!*

Check the instrument channel by introducing the appropriate instrument (max. diameter of instruments: 5 Fr. or 1.7 mm).

Проверка инструментов и инструментального канала

ОСТОРОЖНО: *Щипцы должны проходить по всему каналу легко, без помех.*

ОСТОРОЖНО: *Такие принадлежности, как щипцы, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и при этом могут его сильно повредить. Поэтому они подлежат замене.*

Инструментальный канал следует проверить с помощью введения подходящего инструмента (макс. диаметр инструментов 5 Шр. или 1,7 мм).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Allgemeines

WARNUNG: *Die Video-Endoskope müssen unmittelbar nach einem Eingriff durchgespült werden, um das Antrocknen von Flüssigkeiten zu vermeiden. Angetrocknete Flüssigkeiten können eine Aufbereitung erschweren und ggf. die erforderliche Sterilisation gefährden. Außerdem werden Koagel/Verstopfungen und damit Reparaturen und Geräteausfall vermieden. Für die Vorreinigung sollten aufgrund der Materialverträglichkeit vorzugsweise geeignete enzymatische Aktivreiniger verwendet werden (unter Beachtung der erforderlichen Konzentration).*

WARNUNG: *Vor und nach jeder Anwendung muss dafür gesorgt werden, dass das Video-Endoskop korrekt aufbereitet und auch gelagert wird.*

WARNUNG: *Die genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren garantieren alleine noch keinen gesicherten kompletten Aufbereitungszyklus. Dieser lässt sich nur erzielen, wenn vom Personal nach anerkannten und validierten Aufbereitungsverfahren vorgegangen wird.*

WARNUNG: *Bei allen Reinigungsarbeiten an kontaminierten Video-Endoskopen und Instrumenten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft zu beachten und anzuwenden. Aerosole sollten durch eine Absaugvorrichtung entfernt werden.*

WARNUNG: *Beachten Sie, dass eine Sterilisation nur dann erfolgreich durchführbar ist, wenn*

- *die Instrumente von allen organischen Materialien und Chemikalienrückständen befreit sind. Eine Sterilisation erfolgt nur an sauberen, desinfizierten Oberflächen!*
- *ausschließlich nach anerkannten und validierten Verfahren gearbeitet wird.*
- *jede Abweichung von empfohlenen Verfahren durch den Anwender validiert wird.*
- *die empfohlenen Sterilisationsparameter eingehalten werden. Diese sind nur bei vorgeschriebener Wartung und Kalibrierung des Sterilisationsgerätes gültig.*

General information

WARNING: *The video endoscope must be rinsed out immediately after an intervention in order to prevent fluids from becoming dried on. Dried-on fluids may impede preparation and possibly jeopardize any required sterilization.Furthermore, it prevents coagulum/blockage and consequent repairs and equipment failure. For the preliminary cleaning, suitable enzymatic cleaners should preferably be used (observing the required concentration), as they will not attack the surface.*

WARNING: *Before and after using the video endoscope, always ensure that it has been cleaned, disinfected and/or sterilized correctly and also correctly stored.*

WARNING: *The cleaning, disinfection and sterilization procedures described do not guarantee a reliable and complete preparation cycle when implemented on their own. This can only be achieved if personnel follow recognized and validated preparation methods.*

WARNING: *The local occupational safety guidelines must be observed and applied when cleaning contaminated video endoscopes and instruments. Aerosols should be removed by means of a suction device.*

WARNING: *Remember that sterilization is only successful if*

- *the instruments have been freed of all organic materials and chemical residues. Sterilization is only effective on clean, disinfected surfaces!*
- *only recognized and validated methods are used.*
- *any deviation from the recommended procedures is validated by the user.*
- *the recommended sterilization parameters are maintained. These are only valid with sterilization equipment that is properly maintained and calibrated.*

Общая информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоэндоскопы сразу же после хирургического вмешательства необходимо промыть, чтобы избежать засыхания жидкостей. Засохшие жидкости могут затруднять процесс обработки, и в некоторых случаях препятствовать достижению требуемых результатов стерилизации. Кроме того, это предотвращает появление остатка коагулянта/закупорок, а следовательно, внеплановый ремонт и выход прибора из строя. Вследствие влияния моющих средств на свойства материала лучше всего для предварительной очистки подходят ферментативные активные моющие средства (при соблюдении необходимой концентрации).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *До и после каждого использования необходимо следить за правильным процессом обработки и правильным хранением видеоэндоскопа.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Указанные процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе еще не обеспечивают гарантированного качества полного цикла обработки. Этого можно достичь только в том случае, если персонал применяет признанные и валидированные методы обработки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При проведении всех работ по очистке контаминированных видеоэндоскопов и инструментов необходимо соблюдать и применять местные нормативные акты комитета по охране труда. Аэрозоли следует удалять посредством устройства для аспирации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Помните, что успешное выполнение стерилизации возможно только в том случае, если*

- *инструменты очищены от всех органических веществ и остатков химических средств. Стерилизация проводится только на чистых, продезинфицированных поверхностях!*
- *обработка проводится исключительно согласно признанным и валидированным методам;*
- *любое отклонение от рекомендованных методов валидировано пользователем;*
- *соблюдаются рекомендованные параметры стерилизации. Они эффективны только при соответствующем техническом обслуживании и калибровке стерилизационного оборудования.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT: *Die Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt. Die Liste der von KARL STORZ für die Aufbereitung von Video-Endoskopen freigegebenen Mittel finden Sie im Internet unter „www.karlstorz.com“.*

VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung der Reinigungs-/Desinfektionslösungen sind die Angaben des Herstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigung führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

VORSICHT: *Video-Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

VORSICHT: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.*

VORSICHT: *Video-Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.*

VORSICHT: *Video-Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Video-Endoskope dürfen keinesfalls in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden, da bereits kurzzeitiger Kontakt zu Lochfraß und Korrosion führen kann.*

VORSICHT: *Video-Endoskope dürfen nur mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gespült werden.*

VORSICHT: *Die Dekontamination in Instrumentenspülmaschinen (RDGE-Automat) ist nur mit geeigneten Verfahren möglich.*

VORSICHT: *Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.*

CAUTION: *The instructions ‘Cleaning, Sterilization and Care of KARL STORZ Instruments’ must be followed. There the procedures for cleaning, disinfection and sterilization are explained in detail. A list of KARL STORZ approved products for preparing video endoscopes can be found on the Internet at “www.karlstorz.com”.*

CAUTION: *When preparing and using the cleaning and disinfectant solutions, follow the manufacturer’s instructions paying close attention to proper concentration and exposure times. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiologic range of action of the chemicals used.*

CAUTION: *Never clean video endoscopes with a metal brush.*

CAUTION: *Constant changing between various preparation methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.*

CAUTION: *Video endoscopes must not be cleaned in an ultrasound bath.*

CAUTION: *Video endoscopes must not be steam sterilized (autoclaved) under any circumstances.*

CAUTION: *Video endoscopes must never be immersed in normal saline solution, as even brief contact can result in pitting and corrosion.*

CAUTION: *Video endoscopes may only be rinsed using microbiologically clean/sterile water.*

CAUTION: *Decontamination in instrument washers is only possible if suitable procedures are followed.*

CAUTION: *The maximum permitted temperature is 65 °C for decontamination, sterilization, transportation and storage.*

ОСТОРОЖНО: *Необходимо соблюдать руководство «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Список средств, допущенных компанией KARL STORZ для обработки видеоэндоскопов, находится в Интернете по адресу www.karlstorz.com.*

ОСТОРОЖНО: *При приготовлении и применении растворов для очистки и дезинфекции следует в точности соблюдать указания производителя относительно концентрации раствора и времени его воздействия. Слишком долгое погружение в раствор и неверная концентрация раствора могут стать причиной повреждения инструментов. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химикатов.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается очищать видеоэндоскопы при помощи металлических щеток.*

ОСТОРОЖНО: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается очищать видеоэндоскопы в ультразвуковой ванне.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается погружать видеоэндоскопы в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.*

ОСТОРОЖНО: *Видеоэндоскопы можно промывать только микробиологически чистой/стерильной водой.*

ОСТОРОЖНО: *Деконтаминация в моечных машинах для инструментов (автомат для очистки и дезинфекции эндоскопического оборудования) возможна только с применением подходящих методов.*

ОСТОРОЖНО: *Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation

VORSICHT: *Die folgenden Sterilistionsbedingungen müssen beachtet werden:*
Temperatur: 5 °C – 65 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % – 100 %

VORSICHT: *Die* ***Druckausgleichskappe*** *muss auf den Entlüftungsstutzen* ***montiert*** *sein bei:*

- *Chemischer Sterilisation (Ausnahme Steris® System 1)*
- *Versand/Transport*

Die Aufbereitung darf nur durch autorisiertes geschultes Personal erfolgen. Alle Arbeitsschutzvorschriften sind einzuhalten (Handschuhe, Schutzbrille, Mundschutz, Kleidung...). Gründliche Reinigung des Video-Endoskops sowie sämtlichen Zubehörs nach jedem Gebrauch sichert störungsfreies Arbeiten und beste Ergebnisse des Desinfektions- bzw. Sterilisationsvorgangs. Die allgemein gültigen Richtlinien und Empfehlungen zur Instrumentenaufbereitung (z. B. RKI, ESGE/ESGENA) sind zu befolgen.

VORSICHT: *Vor dem Einlegen in Lösungen ist das Instrument auf Dichtigkeit zu prüfen, da sonst eindringende Flüssigkeit Beschädigungen verursachen kann.*

HINWEIS: *Eine Desinfektion vor der manuellen Reinigung ist ineffektiv und bewirkt, dass Eiweiße und organische Rückstände am/im Instrument fixiert werden und somit eine korrekte Aufbereitung bzw. Sterilisation nicht erfolgen kann.*

HINWEIS: *Eine staubgeschützte Lagerung von unsterilen Video-Endoskopen, vorzugsweise hängend, ist nach der Aufbereitung von Video-Endoskopen erforderlich.*

Cleaning, disinfection, care and sterilization

CAUTION: *Special attention should be given to the following sterilization conditions:*
Temperature: 5 °C – 65 °C
Humidity: 15 % – 100 %

CAUTION: *The* ***pressure compensation cap*** *must be* ***in place*** *on the vent port for:*

- *Chemical sterilization (except for Steris® System 1)*
- *transport/shipping*

Preparation must only be carried out by authorized, trained personnel. All occupational safety regulations must be observed (gloves, safety goggles masks, clothing...). Thorough cleaning of the video endoscope and all accessories after every use ensures interruption-free working and optimal results of disinfection and sterilization.
The generally applicable guidelines and recommendations for instrument preparation (e.g. RKI, ESGE/ESGENA) must be followed.

CAUTION: *Before immersing the instrument in solution, check that it is leakproof, as otherwise penetration of liquid may cause damage.*

NOTE: *Disinfection prior to manual cleaning is ineffective, and results in proteins and organic residues becoming fixed on/in the instrument, thus preventing correct disinfection and sterilization.*

NOTE: *It is recommended to store unsterile video endoscopes in a dustproof place after preparation, preferably in a suspended position.*

Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация

ОСТОРОЖНО: *Необходимо соблюдать следующие условия стерилизации:*
Температура: 5 °C – 65 °C
Влажность воздуха: 15 % – 100 %

ОСТОРОЖНО: Колпачок для выравнивания давления *должен быть* ***установлен*** *на вентиляционный штуцер во время:*

- *химической стерилизации (исключение Steris® System 1);*
- *пересылки/транспортировки.*

Обработка должна выполняться только уполномоченным и обученным персоналом. Следует придерживаться всех предписаний по охране труда (носить перчатки, очки, индивидуальные средства защиты дыхательных путей, спецодежду...). Тщательная очистка видеоэндоскопа, а также всех принадлежностей после каждого использования обеспечивает бесперебойную работу и наилучшее качество дезинфекции или стерилизации. Необходимо соблюдать общие действующие директивы и рекомендации по обработке инструментов (напр., RKI – Института Роберта Коха, ESGE – Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии / ESGENA – Европейского общества по гастроэнтерологии и эндоскопии).

ОСТОРОЖНО: *Перед погружением в раствор инструмент необходимо проверить на герметичность, так как просочившаяся жидкость может стать причиной повреждений.*

УКАЗАНИЕ: *Дезинфекция перед ручной очисткой является неэффективной и значит, что на / в инструменте останутся белки и органические остатки, что, в свою очередь, препятствует достижению правильной обработки и, соответственно, стерилизации.*

УКАЗАНИЕ: *После обработки нестерильные видеоэндоскопы необходимо хранить в защищенном от пыли месте, лучше всего в подвешенном состоянии.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigungsvorbereitung

Gehäuse, Schaft und Versorgungsschlauch sorgfältig mit einem flusenarmen und vorzugsweise mit Enzymreiniger befeuchteten Einwegtuch abwischen. Es sollten kein Alkohol und keine Ammoniumchloride zur Wischdesinfektion des Schaftes verwendet werden.
Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.

Preparation for cleaning

Wipe the housing, sheath and supply tube thoroughly with a lint-free disposable cloth, preferably moistened with an enzymatic cleaner. Do not use alcohol for wipe-down disinfection of the sheath.
Do not use pushing and pulling movements, to avoid damaging the sheath.

Подготовка к очистке

Тщательно протрите корпус, тубус и подающий шланг одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса, желательно пропитанной ферментным моющим средством. Для дезинфекции тубуса путем протирания нельзя применять спирт и хлориды аммония.
Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.

Versorgungsstecker des Video-Endoskops von der Lichtquelle abziehen.
Das Videoverbindungskabel vom Video-Endoskop und der Kamera-Kontrolleinheit abziehen.

Remove the supply connector of the video endoscope from the light source.
Pull the video connection cable off the video endoscope and the camera control unit.

Отсоедините штекер питания видеоэндоскопа от источника света.
Отсоедините видеокабель от видеоэндоскопа и блока управления камерой.

Verschlusskappe für den Videokabelanschluss aufsetzen und festschrauben.
Darauf achten, dass die Verschlusskappe ordnungsgemäß und fest aufgeschraubt ist.

Einen Dichtigkeitstest durchführen, unabhängig davon, ob eine manuelle oder maschinelle Aufbereitung erfolgt.
Dichtigkeitstest bestanden: Weiter fortfahren.
Dichtigkeitstest nicht eindeutig: Dichtigkeitstester halten und das Video-Endoskop bis zum Knickschutz eintauchen. Luftblasencheck: Keine Luftblasenbildung ist ein Indiz für Dichtigkeit.
Dichtigkeitstest nicht bestanden: Wischdesinfektion durchführen, Karte ausfüllen und Video-Endoskop zurück zum Hersteller schicken.
Es ist darauf zu achten, dass bei jedem weiteren Schritt das Video-Endoskop vollständig entlüftet (Stellung >0<) und das Manometer vom Anschluss für den Dichtigkeitstester entfernt wird.

Put on the cap for the video cable connector and screw tight.
Ensure that the cap is screwed on properly and tightly.

Carry out a leakage test, regardless of whether manual or machine preparation takes place.
Leakage test successful: Continue.
Leakage test ambiguous: Hold the leakage tester and immerse the video endoscope up to the anti-kink protection. Bubble check: The absence of bubble formation indicates that the video endoscope is leakproof.
Leakage test unsuccessful: Perform wipe-down disinfection, fill in the card and return the video endoscope to the manufacturer.
For every further step, it is essential to ensure that the video endoscope is completely vented (setting >0<) and that the manometer has been removed from the connection to the leakage tester.

Наденьте и закрутите колпачок на разъем для подключения видеокабеля.
Необходимо следить за правильным положением и плотным прилеганием колпачка.

Выполните проверку герметичности независимо от проведения последующей обработки вручную или машинным способом.
Проверка на герметичность пройдена: продолжайте дальше.
Результаты проверки герметичности неоднозначны: держите прибор контроля герметичности и погрузите видеоэндоскоп в жидкость до защиты от перегиба. Отсутствие воздушных пузырьков является признаком герметичности.
Проверка герметичности не пройдена: выполните дезинфекцию путем протирания, заполните карточку и верните видеоэндоскоп обратно производителю.
Проследите за тем, чтобы на следующем этапе из видеоэндоскопа был полностью удален воздух (положение >0<) и чтобы манометр был отсоединен от разъема для прибора контроля герметичности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dichtigkeitstest

WARNUNG: *Vor und nach jeder Anwendung am Patienten ist die Dichtigkeit zu prüfen. Undichte Video-Endoskope dürfen nicht eingesetzt oder weiterverwendet werden. Undichte Video-Endoskope müssen an KARL STORZ gesandt werden, um Reparaturen oder einen Austausch der Video-Endoskope vorzunehmen.*

WARNUNG: *Vor jedem Reinigungs- und Desinfektionsbeginn und insbesondere vor dem Eintauchen ist das Video-Endoskop auf Dichtigkeit zu untersuchen. Undichte Video-Endoskope dürfen nicht eingetaucht werden, sondern müssen wischdesinfiziert und mit dem ausgefüllten Begleitschreiben an den Hersteller versendet werden, um Reparaturen oder einen Austausch des Video-Endoskops vorzunehmen. Nach dem Infektionsschutzgesetz ist eine zusätzliche Gassterilisation durchzuführen.*

Leakage test

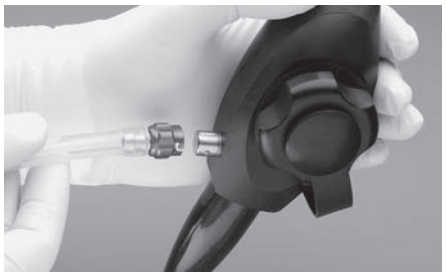
WARNING: *Before and after each use, the video endoscope must be tested for leakage. Leaking video endoscopes must not be used. They must be sent to KARL STORZ for repair or replacement.*

WARNING: *Always test the video endoscope for leakage before starting cleaning or disinfection, and in particular before immersing the video endoscope. Leaking video endoscopes must not be immersed, but must be wipe-down disinfected and then sent to the manufacturer with an accompanying letter for repair or replacement of the video endoscope. Additional gas sterilization must be carried out in accordance with the Infection Protection Act.*

Проверка герметичности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *До и после каждого применения на пациенте необходимо выполнять проверку герметичности. Применение и дальнейшее использование негерметичных видеоэндоскопов недопустимо. Негерметичные видеоэндоскопы необходимо отсылать в компанию KARL STORZ для осуществления ремонта или замены.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед началом очистки и дезинфекции, в особенности перед погружением, необходимо проверить видеоэндоскоп на герметичность. Негерметичные видеоэндоскопы нельзя погружать в жидкость, их необходимо продезинфицировать путем протирания и отправить производителю с заполненным сопроводительным документом для проведения ремонта или замены. Согласно закону о защите от инфекционных заболеваний требуется дополнительная газовая стерилизация.*



HINWEIS: *Vor dem Aufpumpen darauf achten, dass die Verschlusskappe ordnungsgemäß und fest aufgeschraubt ist.*

Der Anschlussschlauch des Dichtigkeitstesters und der Testeranschluss am Video-Endoskop müssen trocken sein! Testeranschlusskappe fest auf den Dichtigkeitstesteranschluss aufsetzen und durch eine 25° Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

NOTE: *Before inflating, check that the cap is attached properly and tightly.*

The connecting tube of the leakage tester and the tester connection on the video endoscope must be dry! Attach the tester connection cap firmly to the leakage tester connection and lock it by turning 25° clockwise.

УКАЗАНИЕ: *Перед накачиванием необходимо следить за правильным положением и плотным прилеганием колпачка.*

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и разъем для его подключения на видеоэндоскопе должны быть сухими! Плотно наденьте колпачок на разъем прибора проверки герметичности и зафиксируйте, повернув его на 25° по часовой стрелке.

Den Dichtigkeitstester aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 mmHg erreicht ist. Die Gummihülse am distalen Abwinkelteil des Video-Endoskops bläht sich hierbei leicht auf.

Pump up the leakage tester until the maximum test pressure of 160 mmHg is reached. The rubber sleeve on the distal deflection part of the video endoscope inflates slightly

Накачайте прибор контроля герметичности до максимального испытательного давления 160 мм рт. ст. При этом резиновая втулка на дистальной отклоняющейся детали видеоэндоскопа слегка вздуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fünf Minuten warten. Wenn der Prüfdruck nicht mehr als 10 mmHg fällt, ist das Gerät wasserdicht und darf eingetaucht werden. Sie können nun nach dem Entlüften und Entfernen des Dichtheitsprüfers mit der Reinigung und Desinfektion beginnen.

Eine Entlüftung ist dann abgeschlossen, wenn der Zeiger des Manometers auf > 0 < steht.

Bei nicht eindeutigen Ergebnissen zur Dichtigkeit empfehlen wir, das Video-Endoskop mit dem Arbeitsschaft bis zum Knickschutz in die Reinigungslösung einzutauchen. Keine Luftblasenbildung ist ein Indiz für Dichtigkeit. Entlüften und Dichtigkeitstester abziehen, Aufbereitungsverfahren fortsetzen.

Wait five minutes. If the test pressure does not drop more than 10 mmHg, the device is watertight and can be immersed. After venting and removing the leakage tester, cleaning and disinfection can begin.

Venting is then complete when the manometer needle points to > 0 <.

If the results of the leakage testing are ambiguous, we recommend immersing the video endoscope with the working sheath in the cleaning solution up to the anti-kink protection. The absence of bubble formation indicates that the video endoscope is leakproof. Vent and remove the leakage tester, continue preparation procedure.

Подождите пять минут. Если испытательное давление упадет не больше, чем на 10 мм рт. ст., то прибор герметичен и его можно погружать в жидкость. После удаления воздуха и отсоединения прибора проверки герметичности можно начинать очистку и дезинфекцию.

Удаление воздуха завершено, когда стрелка манометра указывает на > 0 <.

В случае неоднозначных результатов проверки герметичности рекомендуется погрузить видеоэндоскоп рабочим тубусом в моющий раствор до защиты от перегиба. Отсутствие воздушных пузырьков является признаком герметичности. Удалите воздух и отсоедините прибор контроля герметичности, продолжите процесс обработки.

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Video-Endoskop undicht und darf nicht weiterverwendet oder eingelegt werden. In diesem Fall das Video-Endoskop zur Reparatur einsenden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen.

WARNUNG: *Infektionsgefahr beim Versand. Kontaminierte Instrumente können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Infektionskrankheiten verursachen. Video-Endoskope mit aufgesetzter Druckausgleichskappe vor dem Versand gassterilisieren (Zur Dokumentation bitte Sterilisationsindikator anbringen).Gegebenenfalls ist ein schriftlicher Hinweis über Besonderheiten (wie z. B. TB-Patienten) sowie die zur Desinfektion unternommenen Schritte im Interesse des Personalschutzes erforderlich.*

If a pressure loss occurs, this means that the video endoscope leaks and must not be used or immersed. In this case, send the video endoscope for repair or contact KARL STORZ.

WARNING: *Risk of infection due to shipment. Contaminated instruments can cause serious or fatal infectious diseases during transportation or at the recipient's premises. Gas sterilize the video endoscope with the pressure compensation cap mounted before shipment (Please attach a sterilization indicator for documentation purposes).*
Enclose a written note about any special features (such as use on TB patients) and the disinfection measures taken, to protect personnel.

Падение давления означает негерметичность видеоэндоскопа и то, что его нельзя использовать или погружать в раствор. В этом случае отправьте видеоэндоскоп в ремонт, либо свяжитесь с компанией KARL STORZ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекционного заражения при пересылке. Контаминированные инструменты могут вызвать серьезные или угрожающие жизни инфекционные заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя.*
Перед отправкой проведите газовую стерилизацию видеоэндоскопа с надетым колпачком для выравнивания давления (для документирования прикрепите, пожалуйста, индикатор стерилизации). В некоторых случаях в интересах защиты персонала требуется письменно сообщить об особенностях (например, пациенты с туберкулезом), а также о шагах, предпринятых для дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigung der LUER-Lock-Hähne

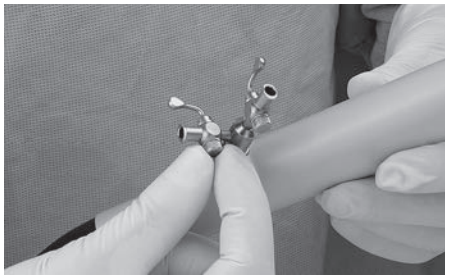
Zu- und Ablaufstutzen mit einer Bürste (Art.-Nr. 27651 B) reinigen; ggf. Wasser- und Druckluftpistole oder Reinigungspistole verwenden.

Cleaning the LUER-Lock stopcocks

Clean the inlet and outlet nozzles with a brush (art. no. 27651 B); use water and a compressed air gun or cleaning gun if necessary.

Очистка кранов LUER-Lock

С помощью щетки (№ изд. 27651 B) очистите подводящий и отводной штуцер; при необходимости используйте водо-воздушный или моющий пистолет.



Zur weiteren Reinigung die Hähne zerlegen.

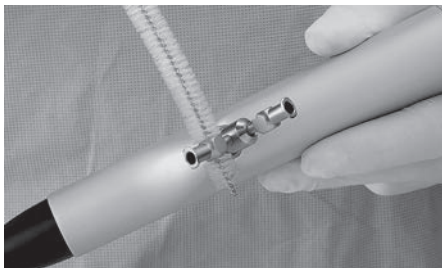
To continue cleaning, dismantle the stopcocks.

Для дальнейшей очистки разберите краны.

Hahnreiber mit einer Bürste sorgfältig reinigen.

Carefully clean the cock plug with a brush.

Тщательно очистите щеткой затвор крана.

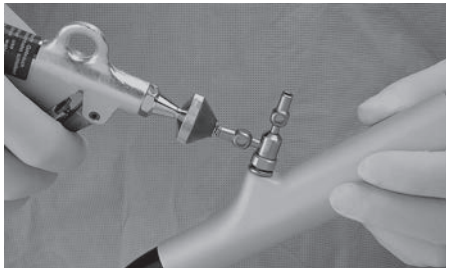


Zu- und Ablaufstutzen mit einer Bürste reinigen.

Clean the inlet and outlet nozzles with a brush.

С помощью щетки очистите подводящий и отводной штуцеры.

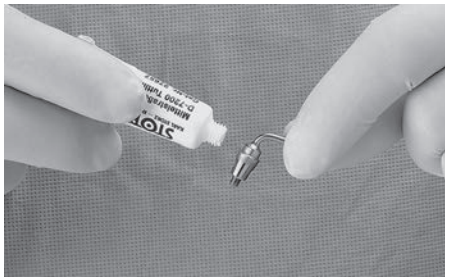
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Mit Wasser durchspülen und mit medizinisch reiner Druckluft trocken blasen.

Rinse with water and blow dry with sterile compressed air.

Промойте водой и высушите при помощи медицинского чистого сжатого воздуха.



Montage

Die Laufflächen am Hahnreiber dünn einfetten. Dazu eine etwa erbsengroße Menge gleichmäßig über den Hahnreiber verteilen (Spezialfett für Hähne; Art. Nr. 27657).

HINWEIS: *Diese dünne Fettschicht dient nicht nur der Schmierung der aufeinander laufenden Metall-Oberflächen, sondern auch der Dichtigkeit der Hähne. Öl ist als Dichtmittel nicht geeignet.*

Assembly

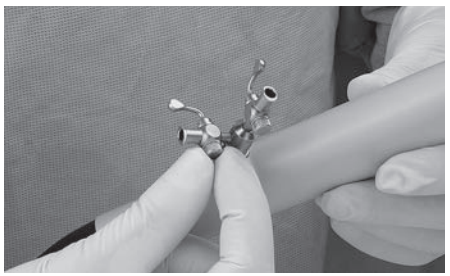
Lightly grease the running surfaces of the cock plug. To this end, spread a pea-sized amount evenly over the cock plug (special grease for stopcocks, Art. No. 27657).

NOTE: *This thin layer of grease not only serves to lubricate the metal surfaces which are in contact with one another, but also makes the stopcocks leakproof. Oil is not suitable as a sealant.*

Сборка

Смажьте рабочие поверхности затвора крана тонким слоем смазки. Для этого равномерно нанесите на затвор крана небольшое количество размером с горошину (специальная смазка для кранов; № изд. 27657).

УКАЗАНИЕ*: Тонкий слой смазки служит не только для смазывания трущихся между собой металлических поверхностей, но и для герметизации кранов. Масло не подходит в качестве уплотнительного средства.*



Hahnreiber einsetzen und mit Federkappe fixieren. Leicht anziehen.
Funktion des Hahnreibers prüfen.
Hahnreiber zur Sterilisation wieder zerlegen.

Insert the cock plug and fix in place using the spring cap. Tighten slightly.
Check the function of the cock plug.
Dismantle the cock plug again for sterilization.

Вставьте затвор крана и зафиксируйте его пружинным колпачком. Слегка затяните.
Проверьте функционирование затвора крана.
Для проведения стерилизации снова разберите затвор крана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manuelle Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops

VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe muss vom Entlüftungsstutzen entfernt sein bei:*
- *endoskopischen Eingriffen*
- *Einlegen in Reinigungs-/ Desinfektionslösung*

VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe muss auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei:*
- *Chemischer Sterilisation (Ausnahme Steris® System 1)*
- *Versand/Transport*

Manual cleaning/disinfection of the video endoscope

CAUTION: *The pressure compensation cap must be removed from the vent port for:*
- *endoscopic interventions*
- *immersing in cleaning/disinfection solution*

CAUTION: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for:*
- *chemical sterilizatiom (except for Steris® System 1)*
- *shipping/transport*

Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа вручную

ОСТОРОЖНО: *Колпачок для выравнивания давления должен быть снят с вентиляционного штуцера при:*
- *эндоскопических операциях;*
- *погружении в моющий/ дезинфицирующий раствор*

ОСТОРОЖНО: *Колпачок для выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время:*
- *химической стерилизации (исключение Steris® System 1);*
- *пересылки/транспортировки.*

Videoverbindungskabel abziehen und die Verschlusskappe für den Videokabelanschluss aufsetzen und festschrauben. Dichtigkeitstest durchführen. Siehe hierzu Abschnitt Dichtigkeitstest (Seite 29).

VORSICHT: *Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.*

Pull off the video connection cable. Put on the cap for the video cable connector and screw tight. Carry out leakage test. For this, see the section ‘Leakage test’ (p. 29).

CAUTION: *Never use a needle or other sharp object for removing dirt particles from the device, as this may cause serious damage.*

Отсоедините видеокабель, наденьте и закрутите колпачок на разъем для подключения видеокабеля. Выполните проверку герметичности. Смотрите раздел «Проверка герметичности» (Seite 29).

ОСТОРОЖНО: *Запрещается удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Das distale Ende vorsichtig von allen Schmutzpartikeln reinigen.
Alle nachfolgende Aufbereitungsschritte erfolgen im Tauchverfahren.
Die Zwischen- und Schlussspülung ist mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser/sterilem Wasser durchzuführen.
Gehäuse, Schaft, und Versorgungsschlauch sorgfältig mit einem flusenarmen und vorzugsweise mit Enzymreiniger befeuchteten Einwegtuch abwischen. Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.
Anschließend das Video-Endoskop sorgfältig mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen.

***VORSICHT:* Die Reinigungsbürste 27651 B nur in einer Richtung durch den Instrumentenkanal führen und erst zurückziehen, nachdem der Bürstenkopf am distalen Ende ausgetreten ist. Um Beschädigungen zu vermeiden, darf die Bürste nicht im Kanal hin- und herbewegt werden.**

Die mitgelieferte Bürste 27651 B in den Instrumentenkanal einführen und vorwärts schieben, um den Instrumentenkanal von Verunreinigungen, Geweberesten oder Sekreten zu befreien.

Carefully clean the distal end to remove all dirt particles.
All subsequent preparation steps are carried out using the immersion method.
Intermediate rinses and the final rinse must be carried out using microbiologically clean/sterile water.
Wipe the housing, sheath, and supply tube thoroughly with a lint-free disposable cloth, preferably moistened with an enzymatic cleaner. Do not use pushing and pulling movements, to avoid damaging the sheath. Subsequently, rinse the video endoscope thoroughly with microbiologically clean/sterile water.

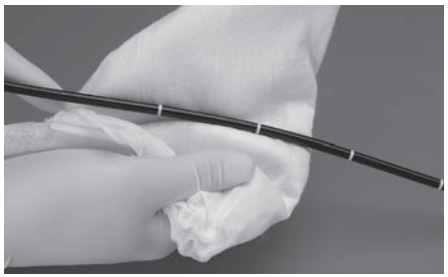
***CAUTION:** Only pass the cleaning brush 27651 B through the instrument channel in one direction, and only pull it back once the brush head has emerged at the distal end. The brush must not be moved to and fro in the channel, to avoid damage.*

Introduce the brush 27651 B supplied into the instrument channel and slide it forward to free the instrument channel of soiling, tissue remnants and secretions.

Осторожно очистите дистальный конец от всех загрязнений.
Все указанные ниже шаги обработки выполняются методом погружения.
Промежуточное и окончательное промывание необходимо выполнять микробиологически чистой/стерильной водой.
Тщательно протрите корпус, тубус и подающий шланг одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса, желательно пропитанной ферментным моющим средством. Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус. Затем тщательно промойте видеоэндоскоп микробиологически чистой/стерильной водой.

***ОСТОРОЖНО:** Чистящие щетки 27651 B следует вводить через инструментальный канал только в одном направлении и извлекать обратно только после того, как головка щетки выйдет на дистальном конце. Во избежание повреждений не двигайте щетку в канале вперед-назад.*

Введите в инструментальный канал поставляемую в комплекте щетку 27651 B и продвиньте ее вперед, чтобы очистить инструментальный канал от загрязнений, остатков ткани или секреции.



***WARNUNG:** Das Linsenglas am distalen Ende des Video-Endoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor- und nach jeder Reinigung das Linsenglas auf Vorhandensein überprüft werden.*

***WARNING:** The lens at the distal end of the video endoscope may become detached, e.g. due to mechanical forces. For this reason it is essential to check that the lens is present before and after every cleaning.*

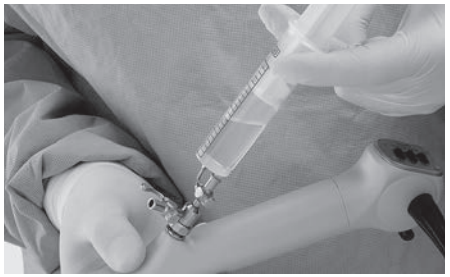
***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце видеоэндоскопа может отсоединиться. Поэтому до и после каждой очистки необходимо проверять наличие стекла линзы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Den am distalen Ende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen mit einer anderen Bürste oder mit einer Kompresse reinigen. Anschließend die Bürste durch den Instrumentenkanal zurückziehen und den Bürstvorgang mehrmals wiederholen.

Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it using another brush or with a sterile compress. Then pull the brush back through the instrument channel and repeat the brushing procedure several times.

Прежде чем вытянуть появившуюся на дистальном конце головку щетки, ее следует очистить при помощи другой щетки или при помощи ткани для компрессов. После этого вытяните щетку в обратном направлении через инструментальный канал и повторите очистку щеткой несколько раз.



Zur Durchspülung des Kanals eine Spritze mit einer Reinigungslösung füllen.

To rinse out the channel, fill a syringe with a cleaning solution.

Для промывки канала наполните шприц моющим раствором.

Die Reinigungslösung vorsichtig durch den Instrumentenkanal pressen, bis diese aus dem distalen Ende des Instrumentenkanals austritt.

Den Vorgang ggf. mehrmals wiederholen.

Carefully press the cleaning solution through the instrument channel, so that it flows out of the distal end of the channel.

Repeat the procedure several times if necessary.

Осторожно впрыскивайте моющий раствор в инструментальный канал, пока он не начнет вытекать из дистального конца инструментального канала.

При необходимости повторите эту процедуру несколько раз.

WARNUNG: *Für eine effektive Reinigungsleistung muss die erforderliche Konzentration entsprechend den Angaben des Chemikalienherstellers beachtet werden. Anschließend mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser solange spülen, bis klares Wasser austritt. Vorgang mehrmals wiederholen.*

WARNING: *Observe the concentration required for effective cleaning, as specified by the chemical manufacturer. Then rinse with microbiologically clean/sterile water until clear water flows out. Repeat the procedure several times*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Для эффективной очистки следует учитывать необходимую концентрацию согласно данным производителя химических средств. Затем промывайте микробиологически чистой/стерильной водой, пока вода не станет чистой. Повторите процедуру несколько раз.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Desinfektion

Luftblasenfrei in eine geeignete Desinfektionslösung einlegen. Den Arbeitskanal mit einer Einwegspritze befüllen. Nach vollständiger Benetzung ruhen lassen. Dabei die Angaben des Chemikalienherstellers zur Einwirkzeit berücksichtigen. Danach die Desinfektionslösung mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen, bis das Wasser klar ist. Vorgang mehrmals wiederholen.

Disinfection

After making sure all parts are completely covered, leave to stand. In doing so, observe the manufacturer's specifications concerning exposure time. Then rinse the disinfectant solution away using microbiologically clean/sterile water until the water runs clear. Repeat the procedure several times.

Дезинфекция

Погрузите в подходящий дезинфицирующий раствор без образования воздушных пузырей. Заполните рабочий канал при помощи одноразового шприца. Оставьте лежать в растворе после замачивания при полном погружении в раствор. Соблюдайте при этом рекомендованное производителем химикатов время воздействия. Затем смывайте дезинфицирующий раствор микробиологически чистой/стерильной водой, пока вода не станет чистой. Повторите процедуру несколько раз.

Den Instrumentenkanal und sämtliche Öffnungen, Kanäle und Lumen des Video-Endoskops sowie dessen Oberfläche gründlich trocknen, vorzugsweise mit medizinisch reiner Druckluft von max. 0,5 bar/7,25 psi.

VORSICHT: *Der Druck darf maximal 50 kPa (0,5 bar/ 7,25 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

VORSICHT: *Geräteteile erst nach erfolgreichem Dichtigkeitstest eintauchen.*

HINWEIS: *Wir empfehlen zur manuellen Aufbereitung eine Kunststoffwanne, um Kratzer zu vermeiden. Eine Wanne aus Kunststoff vermeidet außerdem elektrolytische Korrosion, die auftreten kann, falls sich verschiedene Metalle in einer Lösung befinden.*

Dry the instrument channel and all the openings, channels and lumens of the video endoscope and its surface thoroughly, preferably with sterile compressed air at a pressure not exceeding 0.5 bar/7.25 psi.

CAUTION: *The pressure must not exceed 50 kPa (0.5 bar/7.25 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.*

CAUTION: *Test the components of the device for leakage before immersing them.*

NOTE: *We recommend using a plastic basin for manual preparation, to avoid scratching. A plastic basin also prevents electrolytic corrosion, which can occur if different metals are present in a solution.*

Тщательно просушите инструментальный канал и все отверстия, каналы и внутренние полости видеоэндоскопа, а также его поверхности, желательно с помощью чистого медицинского сжатого воздуха макс. 0,5 бар/7,25 psi.

ОСТОРОЖНО: *Давление должно составлять макс. 50 кПа (0,5 бар/7,25 psi). Моющий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

ОСТОРОЖНО: *Погружайте детали прибора в раствор только после успешного прохождения проверки герметичности!*

УКАЗАНИЕ: *Для выполнения ручной обработки мы рекомендуем пользоваться пластмассовой ванной, чтобы избежать царапин. Кроме того, использование пластмассовой ванны помогает предотвратить электролитическую коррозию в случае присутствия в растворе различных металлов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Distale Linse und das Okular sowie den Lichtanschluss am Versorgungsstecker mit einem mit Linsenreiniger bzw. 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen.

Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in einer kreisrunden Richtung wischen.

VORSICHT: Linsenreiniger/Isopropanol nicht auf die Schlauchtülle bringen. Dies kann zu Beschädigung des Video-Endoskops durch Elastizitätsverlust des Schlauchs führen.

Am Ende der Reinigungsarbeiten sind die Reinigungsgeräte, bspw. Bürsten, von Rückständen zu befreien bzw. zu desinfizieren. Verwenden Sie beschädigte Bürsten nicht nochmals.

VORSICHT: *Weder das Video-Endoskop noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnete Instrumente wie z. B. Zangen etc.).*

Clean the distal lens, eyepiece and the light port on the supply connector using a lens cleaner or a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol.

When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

CAUTION: *Do not apply lens cleaner/isopropanol to the tube connectors. This may cause damage to the video endoscope due to loss of tube elasticity.*

When the cleaning procedure has been completed, remove residues from the cleaning equipment, such as brushes, and disinfect. Do not reuse damaged brushes.

CAUTION: *Do not autoclave either the video endoscope or the accessories (except for accessories that are expressly identified as autoclavable, such as forceps etc.).*

Очистите дистальную линзу и окуляр, а также разъем световода на штекере питания при помощи ватной палочки, смоченной средством для очистки линз или 70 %-ным раствором изопропилового спирта.

Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.

ОСТОРОЖНО: *Не наносите очиститель линз/изопропанол на соединители трубок. Это может привести к повреждению видеоэндоскопа из-за потери эластичности трубки.*

По окончании работ по очистке все чистящие принадлежности, например, щетки, необходимо очистить от загрязнений или продезинфицировать. Не используйте поврежденные щетки.

ОСТОРОЖНО: *Нельзя подвергать видеоэндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с письменным заявлением о том, что они пригодны для автоклавирования, напр., щипцы и т. п.).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maschinelle Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops

VORSICHT: *Die* ***Druckausgleichskappe*** *muss vom Entlüftungsstutzen* ***entfernt*** *sein bei:*

- *endoskopischen Eingriffen*
- *vollständigem* ***Einlegen in Lösungen***

VORSICHT: *Die* ***Druckausgleichskappe*** *muss auf den Entlüftungsstutzen* ***montiert*** *sein bei:*

- *Gassterilisation/Wasserstoffperoxid-sterilisation*
- *Entlüftung*

Alle flexiblen KARL STORZ Video-Endoskope können an Geräte zur vollautomatischen Reinigung und Desinfektion angeschlossen werden.
Zuvor muss die manuelle Reinigung wie oben beschrieben durchgeführt worden sein. Die Auswahl der Reinigungsprogramme muss mit dem Maschinenhersteller abgesprochen werden. Meistens sind spezielle Programme für flexible Endoskope vorhanden, die für die Reinigung und Materialschonung geeignet sind.

WARNUNG: *Es ist zu beachten, dass bei der maschinellen Reinigung flexible Video-Endoskope nicht über 65 °C erhitzt werden dürfen.*

WARNUNG: *Bevor Sie das Video-Endoskop in die Maschine einlegen, reinigen Sie bitte alle Teile gemäß den oben ausgeführten Anweisungen zur manuellen Reinigung, unabhängig davon, ob sie benutzt wurden.*

Machine cleaning/disinfection of the video endoscope

CAUTION: *The* ***pressure compensation cap*** *must be* ***removed*** *from the vent port for:*

- *endoscopic interventions*
- *complete* ***immersion in solutions***

CAUTION: *The* ***pressure compensation cap*** *must be* ***in place*** *on the vent port for:*

- *gas sterilization/hydrogen peroxide sterilization*
- *venting*

All flexible KARL STORZ video endoscopes can be connected to devices for fully automatic cleaning and disinfection.
Before doing so, manual cleaning must be carried out as described above. The choice of rinsing programs must be agreed with the machine manufacturer. In most cases, special programs for flexible endoscopes are available, which are suitable for cleaning without damaging the material.

WARNING: *Remember that for machine cleaning of flexible video endoscopes, the temperature must not exceed 65°C.*

WARNING: *Before you place video endoscopes in the washer, clean all parts of the video endoscopes following the instructions given above for manual cleaning, irrespective of whether they have been used.*

Машинная очистка/дезинфекция видеоэндоскопа

ОСТОРОЖНО: *Колпачок для выравнивания давления должен быть снят с вентиляционного штуцера при:*

- *эндоскопических операциях;*
- *полном* ***погружении в раствор.***

ОСТОРОЖНО: ***Колпачок для выравнивания давления*** *должен быть* ***установлен*** *на вентиляционный штуцер во время:*

- *газовой стерилизации/стерилизации перекисью водорода;*
- *удаления воздуха.*

Все гибкие видеоэндоскопы KARL STORZ можно подключать к приборам, предназначенным для автоматической очистки и дезинфекции.
Перед этим необходимо провести очистку вручную, как описано выше. Выбор моющей программы должен быть согласован с производителем машины. В большинстве случаев имеются специальные программы для гибких эндоскопов, пригодные для очистки и щадящие материал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Примите во внимание, что при машинной очистке гибкие видеоэндоскопы не должны нагреваться свыше 65 °C.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Прежде чем поместить видеоэндоскоп в машину, очистите все детали согласно изложенным выше указаниям по ручной очистке – независимо от того, использовались эти детали или нет.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Maschine muss alle an sie gestellten Anforderungen in Bezug auf Prozessvalidierung, Reinigungsleistung, Desinfektion und Materialkompatibilität erfüllen. Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsvoraussetzungen bezüglich Temperatur und Druck (+65 °C, und 1 bar für die Kanäle, 0,3 bar Dichtigkeitstest) nicht überschritten werden. Es wird nicht empfohlen, zwischen manueller und automatischer Aufbereitung zu wechseln.

VORSICHT: *Prüfen Sie vor jeder Reinigung in vollautomatischen Geräten das Video-Endoskop auf Dichtigkeit. Video-Endoskop sorgfältig in den Korb der Maschine legen. Spülschläuche an die Kanäle adaptieren und, falls vorhanden, den Leckagetester der Maschine über Adapter mit dem Video-Endoskop verbinden. Reinigungsprogramm für flexible Endoskope nach den Vorschriften des Maschinenherstellers benutzen.*

VORSICHT: *Nach dem Programmablauf sind die Video-Endoskope aufgrund der Umgebungsbedingungen in der Aufbereitungsmaschine in hohem Maß korrosionsgefährdet. Nach Ablauf des Programms die Video-Endoskope möglichst sofort aus der Maschine nehmen.*

HINWEIS: *Nach der Reinigung/Desinfektion sollte abschließend eine Schlussspülung in der Maschine mit VE (vollentmineralisiertem)-Wasser erfolgen.*

The machine must fulfill all the demands made of it in terms of process validation, cleaning performance, disinfection and material compatibility. Ensure that the required temperature and pressure (+65 °C, and 1 bar for channels, 0.3 bar leakage test) are not exceeded.
It is not recommended to change between manual and automatic preparation.

CAUTION: *Before cleaning in fully automatic devices, always check the video endoscope for leakage. Carefully place the video endoscope in the tray of the machine. Connect the rinsing tubes to the channels and, if available, connect the leakage tester of the machine to the video endoscope via the adaptor. Use a cleaning program for flexible endoscopes, following the machine manufacturer's instructions.*

CAUTION: *After the program has run, the video endoscopes are at a high risk of corrosion due to the ambient conditions in the preparation machine. Once the program has ended, remove the video endoscopes from the machine immediately.*

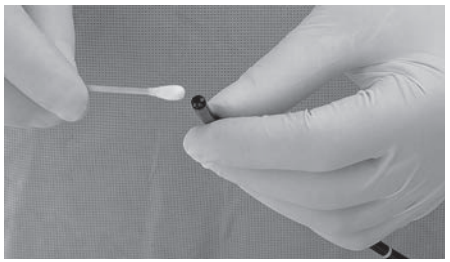
NOTE: *Cleaning/disinfection should be followed by a final rinse with completely demineralized water.*

Машина должна отвечать всем требованиям относительно валидации процесса, эффективности очистки, дезинфекции и совместимости материалов. Убедитесь, что температура и давление окружающей среды не превышены (+65 °C, 1 бар для каналов, проверка герметичности 0,3 бар).
Не рекомендуется попеременное использование ручной и машинной обработки.

ОСТОРОЖНО: *Перед каждой очисткой в полностью автоматической машине проверяйте видеоэндоскоп на герметичность. Аккуратно уложите видеоэндоскоп в корзину машины. Присоедините к каналам трубки для промывания. Если в машине имеется прибор для определения утечек, соедините его с видеоэндоскопом посредством адаптера. Используйте программу мойки для гибких для эндоскопов в соответствии с предписаниями производителя машины.*

ОСТОРОЖНО: *Вследствие определенных условий среды внутри машины, после завершения программы видеоэндоскопы подвержены в высокой степени коррозионной опасности. После завершения программы как можно быстрее извлеките видеоэндоскопы из машины.*

УКАЗАНИЕ: *В заключение после очистки/дезинфекции выполните окончательное промывание в машине с помощью деминерализованной воды.*



Nach der maschinellen Aufbereitung die distale Linse sowie den Lichtanschluss am Versorgungsstecker mit einem mit Linsenreiniger bzw. 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen.
Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in einer kreisrunden Richtung wischen.

VORSICHT: *Linsenreiniger/Isopropanol nicht auf die Schlauchtülle bringen. Dies kann zu Beschädigung des Video-Endoskops durch Elastizitätsverlust des Schlauchs führen.*

After machine preparation, clean the distal lens, and the light port on the supply connector with a lens cleaner or a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol.

When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

CAUTION: *Do not apply lens cleaner/isopropanol to the tube connectors. This may cause damage to the video endoscope due to loss of tube elasticity.*

После завершения машинной обработки дистальную линзу, а также разъем световода на штекере питания следует очистить ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70 %-ным раствором изопропилового спирта.
Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.

ОСТОРОЖНО: *Не наносите изопропанол/средство для очистки линз на штуцер для шланга. Это может повредить видеоэндоскоп вследствие потери гибкости шланга.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prüfung nach der Reinigung/ Desinfektion

Vor der Montage sind alle Teile und Oberflächen des Video-Endoskops auf Schäden, vollständige Reinigung und Trocknung zu prüfen.

WARNUNG: *Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das Video-Endoskop zur Reparatur einsenden.*

Sind nach der Aufbereitung noch Rückstände vorhanden, die Teile wiederholt aufbereiten, einer Sonderbehandlung unterziehen oder aussondern bzw. reparieren.

Kunststoffe auf Verfärbung, Porösität und Flexibilität prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen. Funktionsprüfung des Instrumentes durchführen. Instrumente auf Lenkbarkeit und alle Kanäle auf Durchgängigkeit prüfen.

Inspection after cleaning/ disinfection

Inspect all the parts and surfaces of the video endoscope for damage and to ensure that they are completely clean and dry.

WARNING: *Before reusing the device, replace any defective parts or send the video endoscope for repair.*

If residues are still present after preparation, prepare the parts again, give them special treatment and separate out any parts that require repair.

Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts differ significantly from when they were new, they must be replaced. This applies in particular to seals and rubber caps. Subject the instrument to a functional test. Check instruments for steerability and all channels for patency.

Проверка после очистки/ дезинфекции

Перед монтажом проверьте все детали и поверхности видеоэндоскопа на предмет наличия повреждений, их абсолютную чистоту и сухость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед повторным применением замените дефектные детали или направьте видеоэндоскоп в ремонт.*

Если после обработки имеются остатки загрязнений, то детали необходимо повторно обработать, подвергнуть специальной обработке, изъять из употребления или отремонтировать.

Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков. Проведите проверку функционирования инструмента. Проверьте инструменты на управляемость и все каналы на проходимость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Chemische Sterilisation

Gassterilisation

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist eine schonende und daher empfehlenswerte Methode der Sterilisation.

WARNUNG: *Vor Beginn der Gassterilisation muss das Instrument gereinigt, desinfiziert und vollständig trocken sein, da sonst keine Sterilität erreicht wird.*

WARNUNG: *Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid sind wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe die vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Auslüftzeiten der Instrumente zu befolgen. Die Auslüftzeiten hängen entscheidend von der Verfahrenstechnik des EO-Sterilisators ab (Konzentration, Prozess-führung).*

HINWEIS: *Für die Gassterilisationsverfahren sind die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.*

HINWEIS: *Die Gassterilisation der Absaugeinheit sollte vorzugsweise in zerlegtem Zustand erfolgen.*

VORSICHT: *Wird das Instrument sterilisiert, muss das ganze System durch Aufsetzen der EO-Kappe auf den Druckausgleichsstutzen geöffnet werden, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

VORSICHT: *Die Hinweise zur Aufbereitung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

Chemical sterilization

Gas sterilization

Sterilization methods using ethylene oxide are gentle and therefore recommended methods of sterilization.

WARNING: *Before commencing gas sterilization, the instrument must be cleaned, disinfected and completely dry or else successful sterilization will not be achieved.*

WARNING: *For gas sterilization with ethylene oxide, the airing times stipulated by the device manufacturer must be observed for instruments, due to gas absorption of the materials. The airing times depend crucially on the processing procedure of the EO sterilizer (concentration, process control).*

NOTE: *Observe national laws and regulations for the gas sterilization method.*

NOTE: *The suction unit should preferably be disassembled before being gas sterilized.*

CAUTION: *If the instrument is to be sterilized, the entire system must be opened by fitting the EO cap on the pressure compensation part to ensure pressure compensation.*

CAUTION: *Attention must be paid to the information on preparation, sterilization and storage in the ‘Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments’ instructions. The methods for cleaning, disinfection and sterilization are explained there in detail.*

Химическая стерилизация

Газовая стерилизация

Стерилизация окисью этилена является щадящим и рекомендуемым методом стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Для обеспечения стерильности необходимо очистить, продезинфицировать и полностью высушить инструмент до начала проведения газовой стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации окисью этилена соблюдайте предписанные производителем устройства значения времени проветривания инструментов. Время проветривания в значительной степени зависит от метода работы ОЭ-стерилизатора (концентрация, ход процесса).*

УКАЗАНИЕ: *Соблюдайте национальные законы и правила для метода газовой стерилизации.*

УКАЗАНИЕ: *Блок аспирации предпочтительно разбирать перед стерилизацией газом.*

ОСТОРОЖНО: *Если инструмент подлежит стерилизации, необходимо открыть всю систему, надев колпачок ОЭ на часть для выравнивания давления, чтобы обеспечить компенсацию давления.*

ОСТОРОЖНО: *Следует обратить внимание на информацию о подготовке, стерилизации и хранении в инструкциях «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». Методы очистки, дезинфекции и стерилизации описываются там подробно.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Das im Folgenden spezifizierte Verfahren wird von KARL STORZ zur Validierung der EO-Sterilisation eingesetzt.

PARAMETER (in der Kammer)			
Temperatur (Soll-Wert):	55 °C (131 °F)		
Feuchtigkeit:	≥ 70 % RH		
Vakuum (Soll-Wert):	1,3 psia 0,09 bar		
Angeglichene Haltezeit:	30 Min.		
STERILISATIONSPARAMETER			
Chemikalie:	100 % Ethylenoxid		
Temperatur (Soll-Wert):	55 °C (131 °F)		
Feuchtigkeit:	≥ 70 % RH		
Angeglichene Haltezeit:	30 – 45 Min.		
Produkt Belastungskonfiguration:	❶	❷	❸
EO Gas Konzentration:	725 ± 30 mg/L	725 ± 30 mg/L	735 ± 30 mg/L
EO Gas Einwirkungszeit:	60 min.	120 min.	180 min.
LÜFTUNGSPARAMETER			
Lüftungszeit:	12 h		
Lüftungstemperatur:	51 – 59 °C (120 to 130 °F) Soll-Wert: 55 °C		

Tab. 9: Verfahrensparameter einer Sterilisation mit 100 % Ethylenoxid. Maximal akzeptable Menge (ANSI/AMMI/ISO 10993-7) von Rückständen nach der EO-Sterilisation:

Ethylenoxid: ≤ 20 mg

Ethylenchlorohydrin: ≤ 12 mg

The procedure specified below is used by KARL STORZ to validate EO sterilization.

PARAMETERS (in the chamber)			
Temperature (setpoint):	55 °C (131 °F)		
Humidity:	≥ 70 % RH		
Vacuum (setpoint):	1,3 psia 0,09 bar		
Adjusted hold time:	30 Min.		
STERILIZATION PARAMETERS			
Chemical:	100 % ethylene oxide		
Temperature (setpoint):	55 °C (131 °F)		
Humidity:	≥ 70 % RH		
Adjusted hold time:	30 – 45 Min.		
Product load configuration:	❶	❷	❸
EO gas concentration:	725 ± 30 mg/L	725 ± 30 mg/L	735 ± 30 mg/L
EO gas exposure time:	60 min.	120 min.	180 min.
VENTILATION PARAMETERS			
Ventilation time:	12 h		
Ventilation temperature:	51 – 59 °C (120 to 130 °F) setpoint: 55 °C		

Table 9: Process parameter for sterilization with 100 % ethylene oxide. Maximum acceptable amount (ANSI/AMMI/ISO 10993-7) of residue following EO sterilization:

Ethylene oxide: ≤ 20 mg

Ethylene chlorohydrine: ≤ 12 mg

Описанный ниже метод используется компанией KARL STORZ для валидации стерилизации окисью этилена.

ПАРАМЕТРЫ (в камере)			
Температура (заданное значение):	55 °C (131 °F)		
Влажность:	≥ 70 % отн. вл.		
Вакуум (заданное значение):	1,3 psia 0,09 bar		
Уравненное время выдержки:	30 мин.		
ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ			
Химикат:	100 % окись этилена		
Температура (заданное значение):	55 °C (131 °F)		
Влажность:	≥ 70 % отн. вл.		
Уравненное время выдержки:	30 – 45 мин.		
Изделие Конфигурация нагрузки:	❶	❷	❸
Концентрация окиси этилена:	725 ±30 мг/л	725 ± 30 мг/л	735 ± 30 мг/л
Время воздействия окиси этилена:	60 мин.	120 мин.	180 мин.
ПАРАМЕТРЫ ПРОВЕТРИВАНИЯ			
Время проветривания:	12 ч		
Температура проветривания:	51 – 59 °C (120 – 130 °F) Заданное значение: 55 °C		

Табл. 9: Параметры метода стерилизации с использованием 100 % окиси этилена. Максимально допустимое количество (ANSI/AMMI/ISO 10993-7) остатков после стерилизации окисью этилена:

Окись этилена: ≤ 20 мг

Этиленхлоргидрин: ≤ 12 мг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Formaldehyd-/ Wasserstoffperoxidsterilisation

Bei Sterilisation mit Formaldehyd oder bei Wasserstoffperoxid-Sterilisation sind die Instrumente nach Ablauf des Sterilisationszyklus sofort anwendbar. Eine zusätzliche Auslüftzeit ist nicht notwendig. Beachten Sie jedoch die Hinweise bezüglich Validierung in der Tabelle auf Seite 47.
Beachten Sie, dass es bei Wasserstoffperoxid-Sterilisation Einschränkungen bzgl. der Lumengröße und des Materials im Hinblick auf die Instrumente gibt, die mit Sterrad® 100S, Sterrad® 200S mit Booster sterilisiert werden können.

Eine Aussage über die Effizienz der Sterilisation am jeweiligen Instrumententyp (in Abhängigkeit von Länge und Durchmesser der Lumina) kann nur vom Hersteller des Sterilisationsgerätes gegeben werden.

WARNUNG: *Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Herstellerangaben für das Sterrad® Verfahren befolgt werden.*

WARNUNG: *Alle Abweichungen von den für das System Sterrad® empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.*

VORSICHT: *Die Hinweise zur Aufbereitung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

Formaldehyde/ Hydrogen peroxide sterilization

The instruments can be used immediately after sterilization with formaldehyde or hydrogen peroxide sterilization. Extra airing time is not necessary. Please observe the recommendations concerning validation given in the table on page 47.
Remember that for hydrogen peroxide sterilization there are restrictions concerning the lumen size and the material with respect to the instruments which can be sterilized with Sterrad® 100S, Sterrad® 200S with Booster.

Statements as to the efficiency of sterilization for the respective type of instrument (depending on the length and diameter of the lumina) may only be made by the manufacturer.

WARNING: *Sterility is only assured if the manufacturer's instructions for the Sterrad® procedure are followed.*

WARNING: *All deviations from the sterilization parameters recommended for the Sterrad® system must be validated by the user.*

CAUTION: *Attention must be paid to the information on preparation, sterilization and storage in the 'Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments' instructions. The methods for cleaning, disinfection and sterilization are explained there in detail.*

Стерилизация формальдегидом/ перекисью водорода

При стерилизации формальдегидом или перекисью водорода инструменты могут использоваться сразу же после окончания цикла стерилизации. Дополнительное время для проветривания не требуется. Однако соблюдайте указания по поводу валидации в таблице на странице 47.
Обратите внимание, что при стерилизации перекисью водорода имеются ограничения размера полости и материала для инструментов, которые могут стерилизоваться методом Sterrad® 100S, Sterrad® 200S с бустером.

Оценку эффективности стерилизации для соответствующего типа инструментов (в зависимости от длины и диаметра просветов) может дать только производитель стерилизационного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Эффективность стерилизации гарантируется лишь при соблюдении инструкций от производителя относительно метода Sterrad®.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации для системы Sterrad® должны быть валидированы пользователем.*

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте указания по обработке, стерилизации и хранению в руководстве «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilisation mit dem Steris® System 1

HINWEIS: *Video-Endoskope eignen sich für das Steris® System 1.*

Das Steris® System 1 ist ein Sterilisationsverfahren für eintauchbare chirurgische und diagnostische Geräte. Beim Steris® System 1 handelt es sich um einen chemischen Niedertemperaturprozess (vorwiegend mit gepufferter Peressigsäure) zur schnellen Zerstörung von Mikroorganismen auf der Oberfläche von chirurgischen Instrumenten und Geräten. Die Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur sicheren Handhabung des Sterilisationsmittels.

WARNUNG: *Die Video-Endoskope müssen sorgfältig gereinigt werden. Andernfalls kann die Sterilisation unwirksam sein.*

WARNUNG: *Das Video-Endoskop muss so positioniert werden, dass alle Flächen mit dem Sterilisationsmittel in Kontakt kommen. Wenn dies nicht der Fall ist oder der Sterilisationsbehälter überladen wird, kann dies dazu führen, dass die Sterilisation unwirksam ist und/oder die Geräte beschädigt werden.*

WARNUNG: *Achten Sie immer darauf, dass der Sterilisationsmittelbehälter nach dem Vorgang leer ist. Wenn er NICHT leer ist, gilt die Ladung als NICHT steril.*

WARNUNG: *Beim ABBRECHEN eines Sterilisationsvorgangs werden die Endoskope NICHT steril und/oder nicht richtig gespült.*

VORSICHT: *Entfernen Sie vor Gebrauch des Steris® System 1 die rote Druckausgleichskappe (Nr. 11025 E) vom Entlüftungsanschluss.*

Sterilization with the Steris® System 1

NOTE: *Video endoscopes are compatible with the Steris® System 1.*

The Steris® System 1 is a sterile processing method for immersible surgical and diagnostic devices. The Steris® System 1 utilizes a liquid chemical process (primarily buffered peracetic acid) for the rapid, low temperature destruction of microorganisms on the surfaces of surgical instruments and devices. Please consult the operator's manual for safe handling instructions for the sterilant.

WARNING: *Failure to thoroughly clean video endoscopes may result in an ineffective sterile process.*

WARNING: *Failure to properly position the video endoscopes so that all surfaces will be exposed to the sterilant or overloading the processing container may result in an ineffective sterile process and/or damage to the devices.*

WARNING: *Always verify that the sterilant container is empty after the cycle is complete. If the sterilant container is NOT empty, the load CANNOT be considered sterile.*

WARNING: *Endoscopes are NOT sterilized and/or adequately rinsed when a sterile processing cycle is CANCELLED.*

CAUTION: *Remove the red pressure compensation cap (#11025 E) from the vent port before using the Steris® System 1.*

Стерилизация с помощью Steris® System 1

УКАЗАНИЕ: *Видеоэндоскопы пригодны для Steris® System 1.*

Steris® System 1 – это способ стерилизации хирургических и диагностических приборов, которые пригодны для погружения в жидкость. Под Steris® System 1 подразумевается химический низкотемпературный процесс (преимущественно с буферным раствором надуксусной кислоты) для быстрого уничтожения микроорганизмов на поверхностях хирургических инструментов и приборов. Инструкция по эксплуатации содержит указания по безопасному обращению со средством стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Необходимо тщательно очищать видеоэндоскопы. Иначе стерилизация может оказаться неэффективной.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоэндоскоп следует разместить таким образом, чтобы все поверхности находились в контакте со средством стерилизации. В противном случае, а также если стерилизационный контейнер будет перегружен, стерилизация может оказаться неэффективной и/или приборы будут повреждены.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *После окончания процесса всегда проверяйте, чтобы стерилизационная емкость была пустой (абсолютно чистой). Если стерилизационная емкость НЕ пуста (присутствуют остатки загрязнений), то помещенные в нее предметы НЕ считаются стерильными.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При ПРЕРЫВАНИИ процесса стерилизации НЕ обеспечивается стерильность и/или правильное мытье эндоскопов.*

ОСТОРОЖНО: *Перед применением Steris® System 1 снимите с вентиляционного разъема красный колпачок для выравнивания давления (№ 11025 E).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation

1. Achten Sie darauf, dass die Video-Endoskope mit den im Abschnitt über die Reinigung in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Methoden gereinigt werden und völlig sauber sind.
2. Unterziehen Sie das Video-Endoskop einer Sicht- und Dichtigkeitsprüfung, um sicherzustellen, dass es richtig funktioniert, bevor Sie es mit Steris® sterilisieren.
3. Legen Sie das Video-Endoskop in das Steris® Sieb, um sicherzustellen, dass alle Flächen mit dem Sterilisationsmittel in Kontakt kommen. Vor der Sterilisation sollten alle Lichtkabeladapter entfernt werden.
4. Die vollständige Betriebsanleitung entnehmen Sie bitte der Steris® Gebrauchsanweisung.
5. Das Video-Endoskop ist nach Beendigung des Steris® Vorgangs sofort einsatzbereit.
6. Die aktuellen Steris® System 1 Sterilisationsverfahren für flexible Endoskope von KARL STORZ erfahren Sie bei der Steris® Corporation.

Eine Aussage über die Effizienz der Sterilisation am jeweiligen Instrumententyp (in Abhängigkeit von Länge und Durchmesser der Lumina) kann nur vom Hersteller des Sterilisationsgerätes gegeben werden.

VORSICHT: *Die Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

Cleaning, disinfection, care and sterilization

1. Be sure that video endoscopes are completely clean using the methods described in the cleaning section of this manual.
2. Visually inspect and leak test the video endoscopes to ensure that it is working properly before processing in the Steris® processor.
3. Position the video endoscope in the Steris® tray to ensure that all surface will be exposed to the sterilant. All light cable adaptors should be removed from the light post before procesing.
4. Please consult the Steris® operator's manual for complete operating instructions.
5. The Video-Rhino-Laryngoscope is ready to use immediately at the completion of the Steris® cycle.
6. Contact Steris® Corporation for the most current Steris® System 1 processing options for KARL STORZ flexible endoscopes.

Statements as to the efficiency of sterilization for the respective type of instrument (depending on the length and diameter of the lumens) can only be made by the manufacturer.

CAUTION: *Attention must be paid to the information on cleaning, sterilization and storage in the 'Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments' instructions. The methods for cleaning, disinfection and sterilization are explained there in detail.*

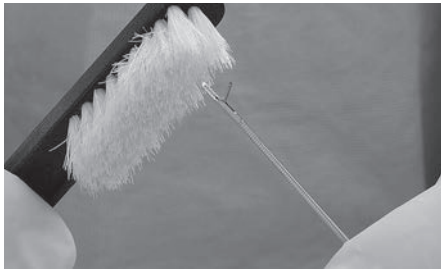
Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация

1. Следите за тем, чтобы видеоэндоскопы очищались в соответствии с методикой, описанной в разделе об очистке данной инструкции по эксплуатации, и были абсолютно чистыми.
2. Перед тем, как стерилизовать видеоэндоскоп с помощью Steris®, проведите визуальный осмотр и проверьте герметичность, чтобы убедиться в его надлежащем состоянии.
3. Укладывайте видеоэндоскоп в сетку Steris® так, чтобы все поверхности находились в контакте со средством стерилизации. Перед стерилизацией необходимо удалить все адаптеры световода.
4. Полное руководство по эксплуатации Вы можете найти в инструкции по эксплуатации Steris®.
5. Видеоэндоскоп готов к эксплуатации сразу после окончания процесса Steris®.
6. Актуальные сведения о способах стерилизации Steris® System 1 для гибких эндоскопов производства KARL STORZ Вы можете получить у корпорации Steris®.

Оценку эффективности стерилизации для соответствующего типа инструментов (в зависимости от длины и диаметра просветов) может дать только производитель стерилизационного оборудования.

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте указания по очистке, стерилизации и хранению в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Aufbereitung der Zangen und der Reinigungsbürste

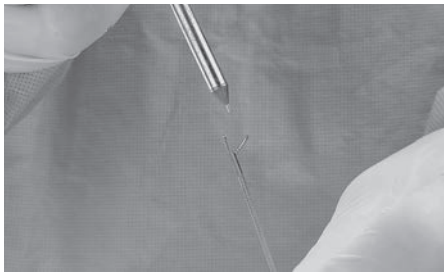
Vor einer Desinfektion und Sterilisation ist eine gründliche Reinigung erforderlich. Zangen und Bürsten sorgfältig mit (vorzugsweise enzymatischen) Reinigern und einer weichen Bürste reinigen. Besonders gründlich Rückstände wie Blut, Exkremente und Schleim von der Biopsiezange und der Reinigungsbürste entfernen. Zangen müssen mit Ultraschall gereinigt werden.

Cleaning the forceps and the cleaning brush

Thorough cleaning is required before disinfection and sterilization. Clean the forceps and brushes thoroughly with (preferably enzymatic) cleaners and a soft brush. Take special care to remove residues such as blood, excrement and slime from the biopsy forceps and cleaning brush. Forceps must be cleaned in the ultrasound bath.

Обработка щипцов и чистящей щетки

Перед дезинфекцией и стерилизацией необходима тщательная очистка. Тщательно очищайте щипцы и щетки при помощи чистящих средств (желательно ферментных) и мягкой щетки. Особенно тщательно удалите с щипцов для биопсии и с чистящей щетки такие остатки загрязнений, как кровь, экскременты и слизь. Для очистки щипцов необходимо использовать ультразвук.



Bei manueller Aufbereitung sind die Herstellerangaben bezüglich Konzentration und Einwirkzeit zu beachten. Eine maschinelle Dekontamination ist bei flexiblen Zangen generell der manuellen vorzuziehen.

Nach Entnahme mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen und trocknen (Druckluft verwendbar). Vor der Sterilisation die beweglichen Teile vorsichtig ölen. Dazu nur geeignete, dampfbeständige, physiologisch unbedenkliche, rückstandsfreie Öle verwenden (z. B. 27656 B).

When preparing and using the solutions for manual cleaning follow the manufacturer‘s instructions paying close attention to proper concentration and exposure time. In the case of flexible forceps, machine decontamination is generally preferable to manual.

Then rinse the channels and surfaces with microbiologically clean/sterile water and dry with compressed air. Before sterilizing, carefully oil the moving parts. For this, only use suitable steam-resistant, biocompatible, residue-free oils (e.g. 27656 B).

Во время обработки вручную следует соблюдать указания производителя относительно концентрации и времени воздействия. Для гибких щипцов машинная деконтаминация является более предпочтительной, чем ручная.

После извлечения промойте микробиологически чистой/стерильной водой и высушите (можно использовать сжатый воздух). Перед стерилизацией осторожно смажьте подвижные детали. Для этого используйте только подходящие, устойчивые к воздействию пара, физиологически неопасные, не оставляющие остатков масла (например, 27656 B).

Nach dem Ölen die Zangen mehrmals öffnen und schließen.
Zubehör desinfizieren und ggf. mit EO-Gas sterilisieren. Geräte nach jeder Reinigung auf ihre Funktion und auf evtl. auftretende Beschädigungen überprüfen. Die Zangen und die Reinigungsbürste 27651 B sind autoklavierbar.

After oiling, open and close the forceps several times.
Disinfect accessories and, if necessary, sterilize with EO gas. After each cleaning, check that the instruments function correctly and are not damaged.
The forceps and cleaning brush 27651 B can be autoclaved.

После смазывания несколько раз откройте и закройте щипцы.
Продезинфицируйте принадлежности и при необходимости простерилизуйте окисью этилена. После каждой очистки проверяйте приборы на предмет исправности, а также на наличие повреждений. Щипцы и чистящую щетку 27651 B можно обрабатывать в автоклаве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Überblick – Aufbereitung

Overview – Preparation

Обзор способов обработки

	Ultraschall/ Ultrasound/ Ультразвук	Manuelle Reinigung und Desinfektion/ Manual cleaning and disinfection/ Ручная очистка и дезинфекция	Maschinelle Reinigung (65 °C*)/ Cleaning by machine (65 °C*)/ Машинная очистка (65 °C*)	Maschinelle Reinigung (93 °C*)/ Cleaning by machine (93 °C*)/ Машинная очистка (93 °C*)	Dampfsterilisation/Steam Sterilization/ Стерилизация паром	Gassterilisation/Gas sterilization/ Газовая стерилизация	Wasserstoffperoxid-Sterilisation**/ Hydrogen peroxide sterilization**/ Стерилизация пероксидом водорода** (Sterrad 100S/200S)	Steris® System 1
Video-Cysto-Urethroskop Serie 11272 VN/VP/VPU/VNU Video Cysto-Urethroscope Series 11272 VN/VP/VPU/VNU Видеоцистоуретроскоп серия 11272 VN/VP/VPU/VNU	----	●	●	----	----	●	●	●
Video-Choledochoskop Serie 11292 VN/VP Video Choledochoscope Series 11292 VN/VP Видеохоледохоскоп серия 11292 VN/VP	----	●	●	----	----	●	●	●

* gerätespezifisch/device-specific/в зависимости от оборудования

** *Die Materialverträglichkeit von flexiblen Endoskopen mit Formaldehyd (Penetration und Diffusion) wurde in einer Testreihe bestätigt. Aufgrund der unterschiedlichen Sterilisationsprozesse mit Formaldehyd liegt die Validation in der Verantwortung des Betreibers und ist vor Ort durchzuführen./ The material compatibility of flexible endoscopes with formaldehyde (penetration and diffusion) has been confirmed in a range of tests. Due to the different sterilization processes with formaldehyde, validation is the responsibility of the operator and must be performed on site./ Совместимость материалов гибких эндоскопов с формальдегидом (проницаемость и взаимное проникновение) подтверждена серией испытаний. В силу использования различных стерилизационных процессов формальдегидом валидация относится к сфере ответственности эксплуатирующей стороны и должна выполняться на месте.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbewahrung

VORSICHT: *Video-Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.*

VORSICHT: *Die distale Spitze des Video-Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.*

VORSICHT: *Das Video-Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.*

VORSICHT: *Die Schäfte des Video-Endoskops dürfen keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die Video-Endoskope am besten hängend und staubgeschützt aufbewahren. Video-Endoskope sollten in sterilen Tüchern oder geeigneten Behältern nach EN 868 verpackt und gelagert werden und müssen vor dem Einlagern absolut trocken sein. Am geeignetsten ist eine senkrecht hängende Lagerung der Video-Endoskope mit dem distalen Ende nach unten. Die Lagerung sollte in Räumlichkeiten mit normalen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten erfolgen.*
Kappen und Ventile separat aufbewahren.

Storage

CAUTION: *Do not expose the video endoscope to direct sunlight or excessive heat.*

CAUTION: *The distal tip of the video endoscope must be in the neutral position during storage.*

CAUTION: *Do not keep the video endoscope in the carrying case.*

CAUTION: *The sheaths of the video endoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to suspend the video endoscope for storage or to keep it in a large container. Video endoscopes should be packaged and stored in sterile cloths or suitable containers in accordance with EN 868, and must be absolutely dry before being put into storage. It is most suitable to store the video endoscopes suspended vertically with the distal end pointing down. The room where they are stored should be at a normal temperature and humidity. Store dismantled valves and caps separately.*

Хранение

ОСТОРОЖНО: *Храните видеоэндоскопы вдали от прямого солнечного света и вне помещений с высокой температурой.*

ОСТОРОЖНО: *При хранении дистальный конец видеоэндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.*

ОСТОРОЖНО: *Не храните видеоэндоскоп в чемодане.*

ОСТОРОЖНО: *Тубус видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Лучше всего хранить видеоэндоскопы в подвешенном состоянии и в защищенном от пыли месте. Видеоэндоскопы должны храниться упакованными в стерильные салфетки или подходящие контейнеры согласно EN 868 и перед складированием должны быть абсолютно сухими. Видеоэндоскопы лучше всего хранить в вертикально подвешенном положении, дистальным концом вниз. Хранение должно осуществляться в помещениях с нормальной температурой и при нормальной влажности воздуха. Храните колпачки и клапаны отдельно.*

Lagerungs-/ Transportbedingungen:

Temperatur: 0 °C – 55 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % – 90 %

Storage/ transport conditions:

Temperature: 0 °C – 55 °C
Humidity: 15 % – 90 %

Условия хранения и транспортировки:

Температура: 0 °C – 55 °C
Влажность воздуха: 15 % – 90 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ original parts.

Ремонт

Ремонт неисправных инструментов должен проводиться только уполномоченными специалистами с использованием оригинальных деталей.

Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.
Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.
Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы инструмента.
Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn:
Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Limitation of liability

As the supplier of this instrument, KARL STORZ shall be liable for the safety, operational reliability and performance of this instrument subject to the following conditions:
assembly, system expansion, readjustment, modification, or repair have been performed by persons authorized by KARL STORZ and that the instrument is used in accordance with the instruction manual.

Ответственность

Как поставщик данного инструмента, мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если:
монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

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.

Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченное представительство (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

CE 0123

Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kenn-Nummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

Directive compliance

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/ Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

Важные указания

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо произвести их очистку и стерилизацию/ дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/ приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

Entsorgung

Bei der Entsorgung von Video-Endoskopen sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

Disposal

To dispose of video endoscopes, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

Утилизация

При утилизации видеоэндоскопов особые меры не требуются. Следует соблюдать действующие в стране пользователя предписания/законы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom/Symptom/Симптом			
Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	***Möglicher Grund:*** Distale Objektivlinse beschlagen ***Lösung:*** Linse spülen ***Möglicher Grund:*** Verschmutzte Linse ***Lösung:*** Video-Endoskop ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen ***Möglicher Grund:*** Linse wasserbeschädigt ***Lösung:*** Video-Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden	***Possible reason:*** Distal objective lens fogged ***Solution:*** Rinse lens ***Possible reason:*** Dirty lens ***Solution:*** Withdraw video endoscope and clean distal lens with cotton tip applicator and alcohol ***Possible reason:*** Lens water-damaged ***Solution:*** Send video endoscope to KARL STORZ for repair	***Возможная причина:*** Запотела дистальная линза объектива ***Решение:*** Промойте линзу ***Возможная причина:*** Загрязненная линза ***Решение:*** Извлеките видеоэндоскоп и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом ***Возможная причина:*** Линза повреждена водой ***Решение:*** Отправьте видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта
Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate lighting/ Недостаточное освещение	***Möglicher Grund:*** Beleuchtung nicht eingestellt ***Lösung:*** Licht anstellen und gewünschte Lichtintensität auswählen ***Möglicher Grund:*** Lichtübertragende Fasern beschädigt ***Lösung:*** Video-Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden	***Possible reason:*** Light not connected ***Solution:*** Switch on light and select desired light intensity ***Possible reason:*** Light conducting fibers damaged ***Solution:*** Send video endoscope to KARL STORZ for repair	***Возможная причина:*** Освещение не настроено ***Решение:*** Включите свет и установите необходимую интенсивность света ***Возможая причина:*** Повреждены светопроводящие волокна ***Решение:*** Отправьте видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта
Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не работает	***Möglicher Grund:*** Nicht am Stromnetz angeschlossen ***Lösung:*** Netzverbindung herstellen ***Möglicher Grund:*** Lampe der Lichtquelle durchgebrannt ***Lösung:*** Lampe der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen ***Möglicher Grund:*** Sicherung durchgebrannt ***Lösung:*** Sicherung der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen	***Possible reason:*** Not connected to power ***Solution:*** Connect light to power ***Possible reason:*** Lamp of the light source blown ***Solution:*** Replace lamp according to instructions ***Possible reason:*** Fuse blown ***Solution:*** Replace fuse according to instructions	***Возможная причина:*** Нет подключения к электросети ***Решение:*** Выполните подключение к сети ***Возможная причина:*** Перегорела лампа источника света ***Решение:*** Замените лампу согласно инструкции по эксплуатации ***Возможная причина:*** Предохранитель перегорел ***Решение:*** Замените предохранитель согласно инструкции по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman", office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: phillippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

SL1017

96136024DER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Fiberskope
Serien 110xx ..., 111xx ..., 112xx ..., 113xx..., 13304C*)

Fiberscopes
Series 110xx ..., 111xx ..., 112xx ..., 113xx..., 13304C*)

Фиброскопы / Оптика гибкая стекловолоконная (только для РФ) серий 110xx ..., 111xx ..., 112xx ..., 113xx..., 13304C*)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPI

Inhalt

Wichtiger Hinweis 3

1. Geräteabbildungen 6

2. Bedienungselemente 7

3. Bestimmungsgemäße Verwendung 11

3.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Fiberskope 11

4. Qualifikation des Anwenders 12

5. Warn- und Vorsichtshinweise 13

6. Auspacken 16

6.1 Grundausstattung 16

6.1.1 Zubehör 17

7. Erstanwendung 18

7.1 Absaugventil montieren 18

7.2 Tubushalter montieren (nur Intubations-Fiberskope) 18

7.3 Lippenventil montieren (nur Broncho-Fiberskope) 18

8. Handhabung der Fiberskope 19

9. Einsatz der Fiberskope 20

10. Vorbereitung des Fiberskopes 24

10.1 Versorgungsleitungen anschließen 24

10.2 Steuerung der distalen Spitze 25

10.3 Absaugung 26

10.4 Insufflation 26

10.5 Fokussierung 26

10.6 Instrumentenkanal 27

10.7 PDD-Ausführung 27

11. DCI®-Fiberskop mit Kamera 28

11.1 Montage 28

11.2 Demontage 29

12. DIN-Okular an DCI®-Fiberskop 29

12.1 Montage 29

12.2 Demontage 29

13. DCI®-Kamera an DIN-Okular 30

13.1 Montage 30

13.2 Demontage 30

Content

Important Information 3

1. Photographs of the unit 6

2. Controls 7

3. Intended Use 11

3.1 Safety precautions when using the fiberscopes 11

4. User qualification 12

5. Warnings and cautions 13

6. Unpacking 16

6.1 Basic equipment 16

6.1.1 Accessories 17

7. Initial operation 18

7.1 Fitting the suction valve 18

7.2 Fitting the tube holder (only intubation fiberscopes) 18

7.3 Fitting the lip valve (only bronchofiberscopes) 18

8. Handling the fiberscopes 19

9. Using the fiberscopes 20

10. Preparation of the fiberscope 24

10.1 Connect these supply lines 24

10.2 Controlling the distal tip 25

10.3 Suction 26

10.4 Insufflation 26

10.5 Focusing 26

10.6 Instrument channel 27

10.7 PDD version 27

11. DCI® fiberscope with camera 28

11.1 Assembly 28

11.2 Disassembly 29

12. DIN eyepiece on DCI® fiberscope 29

12.1 Assembly 29

12.2 Disassembly 29

13. DCI® camera on DIN eyepiece 30

13.1 Assembly 30

13.2 Disassembly 30

Содержание

Важное указание 3

1. Изображения приборов 6

2. Элементы управления 7

3. Целевое назначение 11

3.1 Меры безопасности при работе с фиброскопом 11

4. Квалификация пользователя 12

5. Предупредительная информация 13

6. Распаковка 16

6.1 Базовая комплектация 16

6.1.1 Принадлежности 17

7. Первое использование 18

7.1 Монтаж аспирационного клапана 18

7.2 Монтаж держателя тубуса (только интубационные фиброскопы) 18

7.3 Монтаж лепесткового клапана (только бронхофиброскопы) 18

8. Обращение с фиброскопом 19

9. Применение фиброскопов 20

10. Подготовка фиброскопа 24

10.1 Подключение питающей линии 24

10.2 Управление дистальным наконечником 25

10.3 Аспирация 26

10.4 Инсуффляция 26

10.5 Фокусировка 26

10.6 Инструментальный канал 27

10.7 Фиброскопы для PDD 27

11. Фиброскоп DCI® с камерой 28

11.1 Монтаж 28

11.2 Демонтаж 29

12. Окуляр DIN на фиброскопе DCI® 29

12.1 Монтаж 29

12.2 Демонтаж 29

13. Камера DCI® на окуляре DIN 30

13.1 Монтаж 30

13.2 Демонтаж 30

96216006DER _ Version 5.0_10/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPI

Inhalt

14. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation.....31
14.1 Überblick Aufbereitung 1, Deutsch.....34
14.2 Überblick Aufbereitung 1, Englisch.....35
14.3 Überblick Aufbereitung 1, Spanisch.....36
14.4 Überblick Aufbereitung 2, Deutsch.....37
14.5 Überblick Aufbereitung 2, Englisch.....38
14.6 Überblick Aufbereitung 2, Spanisch.....39
14.7 Überblick Aufbereitung 3, Deutsch.....40
14.8 Überblick Aufbereitung 3, Englisch.....41
14.9 Überblick Aufbereitung 3, Spanisch.....42
15. Vorreinigung.....43
15.1 Demontage Absaugventileinsatz.....45
16. Manuelle Aufbereitung.....46
16.1 Manuelle Reinigung.....46
16.2 Manuelle Desinfektion.....48
17. Maschinelle Aufbereitung.....50
18. Prüfung nach der Aufbereitung.....58
18.1 Montage Absaugventileinsatz.....59
19. Gassterilisation/ Plasmasterilisation.....60
20. Chemische Sterilisation.....63
21. Aufbewahrung.....64
22. Zubehör.....65
23. Übersicht: Reinigungsbürsten.....68
24. Normatives.....70
24.1 Instandsetzung.....70
24.2 Verantwortlichkeit.....70
24.3 Garantie.....70
24.4 Richtlinienkonformität.....70
25. Reparatur-Austauschprogramm.....71
25.1 Wichtige Hinweise.....71
Niederlassungen.....72

Content

14. Cleaning, disinfection, sterilization.....31
14.1 Reprocessing Overview 1, German.....34
14.2 Reprocessing Overview 1, English.....35
14.3 Reprocessing Overview 1, Spanish.....36
14.4 Reprocessing Overview 2, German.....37
14.5 Reprocessing Overview 2, English.....38
14.6 Reprocessing Overview 2, Spanish.....39
14.7 Reprocessing Overview 3, German.....40
14.8 Reprocessing Overview 3, English.....41
14.9 Reprocessing Overview 3, Spanish.....42
15. Preliminary cleaning.....43
15.1 Disassembling suction valve insert.....45
16. Manual reprocessing.....46
16.1 Manual cleaning.....46
16.2 Manual disinfection.....48
17. Machine reprocessing.....50
18. Inspection after reprocessing.....58
18.1 Assembling suction valve insert.....59
19. Gas sterilization/ plasma sterilization.....60
20. Chemical sterilization.....63
21. Storage.....64
22. Accessories.....65
23. Overview: Cleaning brushes.....68
24. Normatives.....70
24.1 Servicing and repair.....70
24.2 Limitation of liability.....70
24.3 Warranty.....70
24.4 Directive compliance.....70
25. Repair and replacement program.....71
25.1 Important information.....71
Subsidiaries.....72

Содержание

14. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....31
14.1 Обзор способов обработки 1, немецкий язык.....34
14.2 Обзор способов обработки 1, английский язык.....35
14.3 Обзор способов обработки 1, русский язык.....36
14.4 Обзор способов обработки 2, немецкий язык.....37
14.5 Обзор способов обработки 2, английский язык.....38
14.6 Обзор способов обработки 2, русский язык.....39
14.7 Обзор способов обработки 3, немецкий язык.....40
14.8 Обзор способов обработки 3, английский язык.....41
14.9 Обзор способов обработки 3, русский язык.....42
15. Предварительная очистка.....43
15.1 Демонтаж аспирационного клапана.....45
16. Ручная обработка.....46
16.1 Очистка вручную.....46
16.2 Ручная дезинфекция.....48
17. Машинная обработка.....50
18. Проверка после обработки.....58
18.1 Монтаж аспирационного клапана.....59
19. Стерилизация газом/плазмой.....60
20. Химическая стерилизация.....63
21. Хранение.....64
22. Принадлежности.....65
23. Обзор: чистящие щетки.....68
24. Нормативы.....70
24.1 Ремонт.....70
24.2 Ответственность.....70
24.3 Гарантия.....70
24.4 Соответствие директивам.....70
25. Программа ремонта и замены.....71
25.1 Важные указания.....71
Филиалы.....72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wichtiger Hinweis

Wichtiger Hinweis für die Verwender von Broncho-Fiberskopen und Intubations-Fiberskopen

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Im Rahmen regelmäßig durchgeführter Revalidierungs-Untersuchungen wurde festgestellt, dass bei Broncho-Fiberskopen und Intubations-Fiberskopen (siehe Tabelle nächste Seite) im Kanalabschnitt zwischen Absaugventil und Eingang des Instrumentenkanals ein Werkstoff verwendet wird, welcher seitens ASP (Advanced Sterilization Products) nur zur Verwendung an der äußeren Hülle eines Endoskops qualifiziert und freigegeben wurde. Dieser Werkstoff im Kanalabschnitt des Absaugkanals ist somit nicht in den STERRAD® Sterilisations-Systemen validiert. Das kann dazu führen, dass die Konzentration an Wasserstoff-Peroxid nicht ausreichend ist, um eine sichere Sterilisation in diesem Bereich zu gewährleisten.

Das Risiko einer Infektion bei gereinigten, desinfizierten und mit STERRAD® Sterilisations-Systemen sterilisierten flexiblen Broncho- und Intubations-Endoskopen wird als gering eingestuft. Unabhängig davon, dass diese Endoskope der Risikoklassifizierung „semikritisch (B)" nicht zwingend eine Sterilisation erfordern, hat KARL STORZ verschiedene alternative Sterilisations-Methoden validiert und freigegeben.

Diese sind:

- STERRAD® 100S mit Booster,
- STERIS® System 1,
- STERIS® System 1E,
- STERIS® AMSCO® V-PRO® maX und
- Ethylenoxid-Gas (EO).

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Gebrauchsanweisung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten", Version 1.0.0, Art.-Nr. 96216003DER, detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

Important Information

Important note for the users of Broncho-Fiberscopes und Intubation Fiberscopes

It is recommended to check the suitability of the product for the intended procedure prior to use.

It has been determined that Broncho-Fiberscopes and Intubation fiberscopes (see table next page) incorporate a lumen material that is only approved for use as an external surface material and not included in the STERRAD® sterilization systems FDA-cleared claims for use in flexible endoscope lumens. This could result in lower than expected levels of hydrogen peroxide within the lumen during the exposure phase of the sterilization cycle and compromise sterilization efficacy.

Based on the risk factors discussed above, the probability of a patient infection occurring from a cleaned and disinfected bronchoscope or intubation scope processed in the STERRAD® sterilization systems is defined as "remote". Since bronchoscopes and intubation scopes are semi-critical (B) devices and need not necessarily sterilization, KARL STORZ has validated many sterilization methods.

Available validated sterilization methods include:

- STERRAD® 100S with Booster,
- STERIS® System 1,
- STERIS® System 1E,
- STERIS® AMSCO® V-PRO® maX and
- ethylene oxide (EO) gas.

The instructions „Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments", Version 1.0.0, No. 96216003DER, describe in detail the workflows and process-relevant parameters of the individual validated procedures. The procedure must be chosen taking into account applicable national requirements and in consultation with the device manufacturers.

Важное указание

Важное указание для пользователей бронхофиброскопов и интубационных фиброскопов

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

В рамках регулярно проводимых ревалидированных исследований было установлено, что материал, применяемый в зоне канала бронхофиброскопов и интубационных фиброскопов (см. таблицу на след. странице) между аспирационным клапаном и входом инструментального канала, квалифицирован и допущен к использованию компанией ASP (Advanced Sterilization Products) лишь для наружной оболочки эндоскопа. Таким образом, данный материал в зоне канала не валидирован для использования в стерилизационной системе STERRAD®. Это может привести к тому, что концентрация перекиси водорода окажется недостаточной для обеспечения надежной стерилизации в этой области.

Риск заражения при использовании очищенных, продезинфицированных и простерилизованных с помощью стерилизационной системы STERRAD® гибких бронхоэндоскопов и интубационных эндоскопов невелик. Независимо от того, что данные эндоскопы относятся на основании классификации рисков к «полукритической (B)» категории изделий и не требуют стерилизации в обязательном порядке, компанией KARL STORZ были валидированы и одобрены следующие альтернативные методы стерилизации.

Этими методами являются:

- STERRAD® 100S с Booster,
- STERIS® System 1,
- STERIS® System 1E,
- STERIS® AMSCO® V-PRO® maX и
- окись этилена (ОЭ).

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ», версия 1.0.0, № изд. 96216003DER. При выборе метода необходимо учитывать соответствующие национальные требования и консультироваться с производителями оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wichtiger Hinweis

Die Methoden zur manuellen sowie maschinellen Reinigung und Desinfektion sind bereits in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels ist das Wirkungsspektrum in Bezug auf Mikroorganismen zu beachten. Verwenden Sie zur manuellen sowie maschinellen Desinfektion ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com. Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen.

Important Information

The methodologies for manual and automated cleaning and disinfection are already described in details in this instruction manual. When selecting the disinfectant the range of action should be taken into account with regard to microorganisms. Use only chemicals approved by KARL STORZ for processing. For a complete list, please visit www.karlstorz.com. When preparing and using solution, strictly observe the chemical manufacturer's instructions on concentration, temperature, exposure time, and shelf life.

Важное указание

Методы ручной и машинной очистки/дезинфекции описаны в данной инструкции по эксплуатации. При выборе дезинфицирующего средства необходимо учитывать спектр его микробиологического воздействия. Для ручной и машинной дезинфекции применяйте исключительно химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Полный список разрешенных к применению средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com. При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания производителя химикатов относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности.

Produktbezeichnung Product description Назавание изделия	**Reinigung/Desinfektion Cleaning/Disinfection Очистка/Дезинфекция**		**Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация**					**High-Level-Desinfektion High-Level Disinfection Дезинфекция высокого уровня**		
	manuell/ manual/ ручная	maschinell/ machine/ машинная	Ethylenoxid/ Ethylenoxide/ Окись этилена (ЕО/ОЭ)	Steris® AMSCO® V-PRO® max Flexible Cycle	ASP Sterrad® 100 S „LONG“ cycle mit Booster with booster с Booster	Steris® System 1E® nur USA/ US only/ только США	Steris® System1® außerhalb USA/ Outside US/ за пределами США	CIDEX® 14-Day 2,4 % Glutaraldehyd/ Gluteraldehyde 2.4 %/ Глутаровый альдегид 2,4 % 45 min/мин 25 °C (77 °F)	CIDEX® OPA 0.55 % Ortho-Phthalaldehyd/ Ortho-phthalaldehyde/ Орто-фталальдегид 12 min/мин 20 °C (68 °F)	RESERT XL HLD 2 % Hydrogenperoxid/ 2 % hydrogen peroxide/ 2 %-ная перекись водорода 8 min/мин 20 °C (68 °F)
Intubations-Fiberskope/ Intubation fiberscopes / Интубационные фиброскопы 11301 AA, 11301 BN1, 11302 BD1, 11302 BD2, 11304 BC1, 11340 BC1, 11301 BND1, 11302 BDD1, 11302 BDD2	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Broncho-Fiberskope/ Bronchoscopes/ Бронхофиброскопы 11001 BN1, 11002 BD1, 11004 BC1, 11009 BC1	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPI

Wichtiger Hinweis

Wichtiger Hinweis:

Fiberskope Serien 110xx ..., 111xx ..., 112xx ..., 113xx ... *)

*) x = Ziffer; ... = Buchstabenfolge
z. B.: 11301 BN oder 11301 BNP

HINWEIS: *Für Flexible Videoendoskope existieren separate Gebrauchsanweisungen, sie sind in dieser Broschüre nicht beschrieben.*

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für moderne und hochwertige Instrumente der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, die von KARL STORZ hergestellten Fiberskope richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Die Fiberskope sind empfindliche Präzisionsinstrumente, die eine besondere Sorgfalt bei der Aufbereitung verlangen. Um Schäden bei der Aufbereitung zu vermeiden, wird hier eine Hilfestellung zur Demontage, Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Montage der Fiberskope von KARL STORZ gegeben. Lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig und bewahren sie zum etwaigen Nachlesen auf.

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt drei Ausführungen von Fiberskopen, die sich durch das bildgebende System unterscheiden. Bezieht sich ein Abschnitt ausschließlich auf eine dieser Ausführungen so ist er entsprechend markiert:

PDD OPT	Optik	
PDD	Optik mit Spezialfiltern für PDD/AF	
DCI®	DCI®-Fiberskope (Direct-Coupled-Interface)	

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen des Lieferumfangs, der Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

Important Information

Important Information:

Fiberscopes Series: 110xx ..., 111xx ..., 112xx ..., 113xx ... *)

*) x = number; ... = letters
e. g.: 11301 BN or 11301 BNP

NOTE: *Separate instruction manuals are available for flexible videoscopes; they are therefore not described in this brochure.*

Thank you for your expession of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, these products are the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of modern, high-quality items of equipment from KARL STORZ.

This manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning , desinfection and sterilization of fiberscopes manufactured by KARL STORZ. The fiberscopes are sensitive precision instruments which require particular care during reprocessing. To prevent damage during reprocessing, support is provided here for disassembly, cleaning, sterilization and assembly of the KARL STORZ fiberscopes. For this reason, read these instructions carefully and keep them as a ready reference.

This instruction manual describes three fiberscope versions, distinguished from one another by the imaging system. If a section refers exclusively to one of these versions, it is thus appropriately labeled.

PDD OPT	Telescope	
PDD	Telescope with special filters for PDD/AF	
DCI®	DCI® fiberscopes (Direct Coupled Interface)	

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope for supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures and descriptions in this manual.

Важное указание

Важное указание:

Фиброскопы / Оптика гибкая стекловолоконная (только для РФ) серий: 110xx ..., 111xx ..., 112xx ..., 113xx ... *)

*) x = цифра; ... = последовательность букв, например: 11301 BN или 11301 BNP

УКАЗАНИЕ: *Для гибких видеоэндоскопов существуют отдельные инструкции по эксплуатации. Они не описаны в этой брошюре.*

Благодарим Вас за доверие к марке KARL STORZ. Как и другие наши изделия, это изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современные и высококачественные инструменты компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция по эксплуатации должна помочь правильно использовать фиброскопы компании KARL STORZ, очищать, дезинфицировать и стерилизовать их. Фиброскопы – это чувствительные прецизионные инструменты, требующие особенной аккуратности при обработке. Чтобы избежать повреждений при обработке, ниже даны рекомендации по разборке, очистке, дезинфекции, стерилизации и сборке фиброскопов компании KARL STORZ. Поэтому внимательно прочитайте настоящую инструкцию и храните ее для обращения при необходимости в надежном месте.

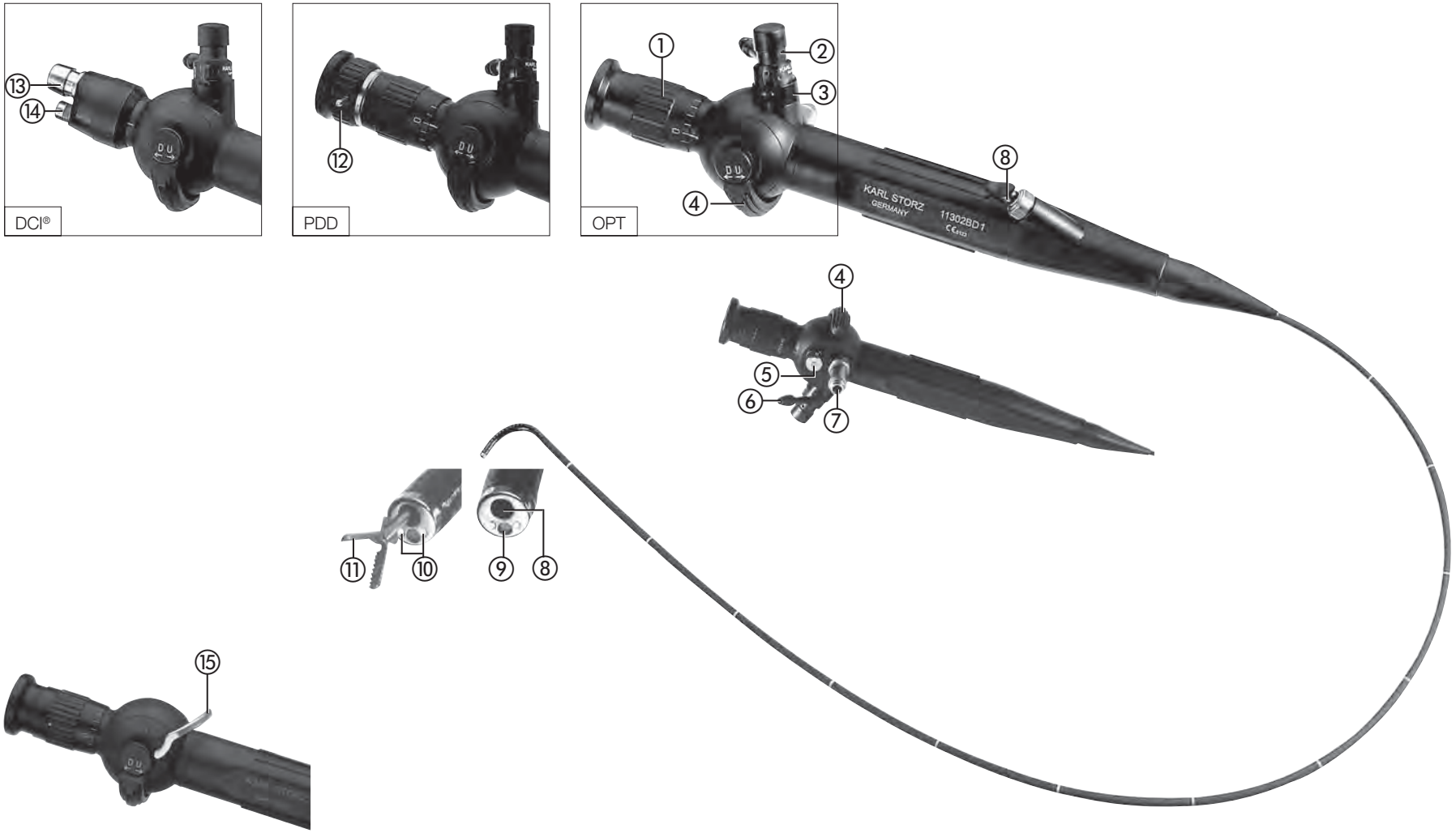
Данная инструкция по эксплуатации описывает три исполнения фиброскопов, которые отличаются системой визуализации. Если раздел посвящен исключительно одному из этих исполнений, то он будет соответствующим образом помечен:

PDD OPT	Оптика	
PDD	Оптика со специальными фильтрами для PDD/AF	
DCI®	Фиброскопы DCI® (Direct Coupled Interface)	

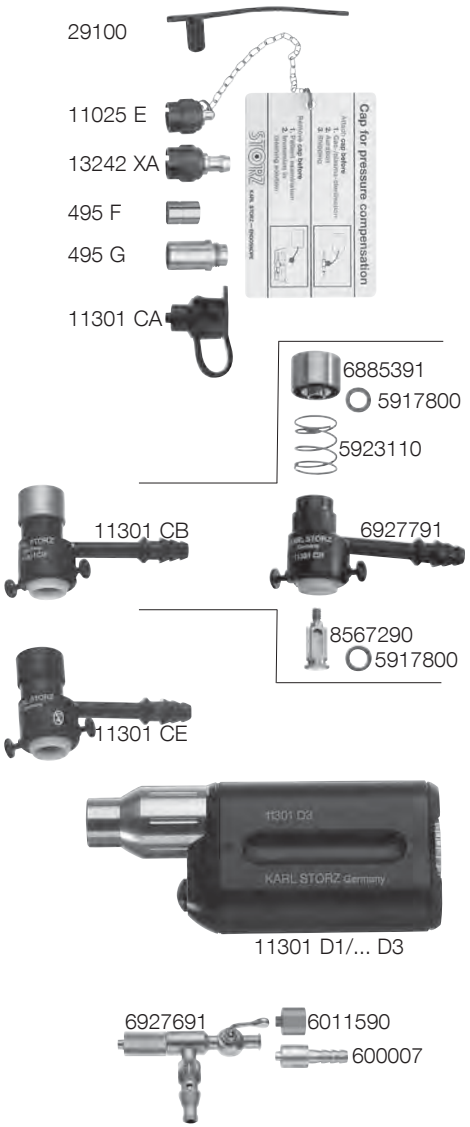
Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения объема поставки, формы, оснащения и технологии, и мы надеемся на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Geräteabbildungen | 1. Photographs of the unit | 1. Изображения приборов



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Bedienungselemente

Anschlüsse, Zubehör und Ihre Funktion

495 F	Lichtkabeladapter für Wolf
495 G	Lichtkabeladapter für KARL STORZ, Olympus, Winter & Ibe
11025 E	Druckausgleichskappe (rot)
11301 CA	Lippenventil für Einmalgebrauch, Packung mit 20 Stück
13242 XA	Adapter für Dichtigkeitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün)
29100	Stopfen für Instrumentenkanal, Packung mit 10 St., wiederverwendbar
11301 CB	Absaugventileinsatz, wiederverwendbar
5917800	Dichtungsring (Absaugventileinsatz)
6885391	Kappe (Absaugventileinsatz)
5923110	Feder (Absaugventileinsatz)
6927791	Gehäuse (Absaugventileinsatz)
8567290	Stößel (Absaugventileinsatz)
11301 CE	Absaugventileinsatz für Einmalgebrauch, Packung mit 20 Stück
11301 D1	LED-Batterielichtquelle mit Feinschraubgewinde
11301 D3	LED-Batterielichtquelle mit Schnellschraubgewinde
6927691	Dreiwege Doppelhahn-Adapter mit LUER-Lock
6011590	LUER-Verschlusskappe
600007	Schlaucholive dünn mit LUER-Lock

2. Controls

Connectors, accessories and their uses

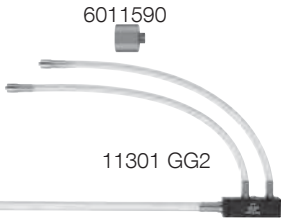
495 F	Light cable adaptor for Wolf
495 G	Light cable adaptor for KARL STORZ, Olympus, Winter & Ibe
11025 E	Pressure compensation cap (red)
11301 CA	Lip valve, disposable version, pack of 20
13242 XA	Adaptor for leakage test in cleaning and disinfection machines (green)
29100	Plug for instrument channel, pack of 10, reusable
11301 CB	Suction valve insert, reusable version
5917800	Seal ring (suction valve insert)
6885391	Cap (suction valve insert)
5923110	Spring (suction valve insert)
6927791	Housing (suction valve insert)
8567290	Plunger (suction valve insert)
11301 CE	Suction valve insert, disposable version, pack of 20
11301 D1	LED battery-powered light source with fine screw thread
11301 D3	LED battery-powered source with quick-release thread
6927691	Three-way double stopcock adaptor with LUER-Lock
6011590	LUER cap
600007	Barbed tube, thin, with LUER-Lock

2. Элементы управления

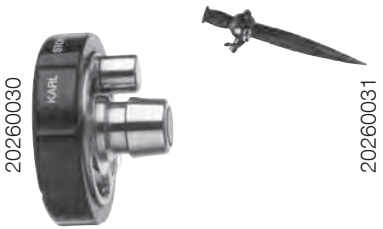
Разъемы, принадлежности и их функции

495 F	Адаптер световода для Wolf
495 G	Адаптер световода для KARL STORZ, Olympus, Winter & Ibe
11025 E	Колпачок выравнивания давления (красный)
11301 CA	Лепестковый клапан, одноразовый, 20 штук в упаковке
13242 XA	Адаптер для контроля герметичности в аппаратах для очистки и дезинфекции (зеленый)
29100	Заглушка для инструментального канала,10 шт. в упаковке, многоразового использования
11301 CB	Аспирационный клапан, многоразового использования
5917800	Уплотнительное кольцо (аспирационный клапан)
6885391	Колпачок (аспирационный клапан)
5923110	Пружина (аспирационный клапан)
6927791	Корпус (аспирационный клапан)
8567290	Толкатель (аспирационный клапан)
11301 CE	Аспирационный клапан, одноразовый, 20 штук в упаковке
11301 D1	Светодиодный батарейный источник света с мелкой резьбой
11301 D3	Светодиодный батарейный источник света с резьбой быстрой фиксации
6927691	Тройник-адаптер для двойного крана с замком LUER
6011590	Колпачок по LUER
600007	Переходник для трубок, тонкий, с замком LUER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bedienungselemente		Controls		Элементы управления	
13242 XL	13242 XL	Dichtigkeitstester	13242 XL	Leakage tester	13242 XL	Прибор контроля герметичности
13272	13272	Beissschutzring	13272	Mouth piece	13272	Загубник
11301 CF	11301 CF	Tubushalter nach LIPP	11301 CF	LIPP tube holder	11301 CF	Держатель тубуса по LIPP
	11301 BM	Adapter für Dichtigkeitstest in Belimed Reinigungsmaschinen	11301 BM	Adaptor for leakage test in Belimed cleaning machines	11301 BM	Адаптер для контроля герметичности в очистительных машинах Belimed
11301 CD 11301 HH	11301 CD	Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in Reinigungsmaschinen (grün)	11301 CD	Adaptor for machine cleaning the working channel (green)	11301 CD	Адаптер для очистки рабочего канала в очистительных машинах (зеленый)
11301 FF2	11301 HH	Adapter für Dichtigkeitstest in BHT-Reinigungsmaschinen	11301 HH	Adaptor for leakage test in BHT cleaning machines	11301 HH	Адаптер для контроля герметичности в очистительных машинах BHT
11301 BM	11301 FF2	Adapter für Dichtigkeitstest in ETD2/ETD3-Reinigungsmaschinen mit Rückschlagventil	11301 FF2	Adaptor for leakage test in ETD2/ETD3 cleaning machines with nonreturn valve	11301 FF2	Адаптер для контроля герметичности в очистительных машинах ETD2/ETD3 с обратным клапаном
11301 KK2	11301 GG2	Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in ETD2/ETD3-Reinigungsmaschinen	11301 GG2	Adaptor for cleaning the working channel in ETD2/ETD3 machines	11301 GG2	Адаптер для очистки рабочего канала в очистительных машинах ETD2/ETD3
 6011590	11301 KK2	Verbindungsdapter zur Reinigung des Arbeitskanals in ETD3-Reinigungsmaschinen	11301 KK2	Connecting adaptor for cleaning the working channel in ETD3 cleaning machines	11301 KK2	Адаптер для очистки рабочего канала в очистительных машинах ETD3
11301 GG2	6011590	LUER-Verschlusskappe	6011590	LUER cap	6011590	Колпачок по LUER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



20260030	DCI®-Adapter, zum Anschluss von Endoskopen mit DIN Okular an DCI®-Kameraköpfe	20260030	DCI® adaptor, for connecting endoscopes with DIN eyepiece to DCI® camera heads	20260030	Адаптер DCI®, для подключения эндоскопов с окуляром DIN к видеоголовкам DCI®
20260031	DCI®-Okularadapter zum Anschluss von DCI®-Optiken an Kameraköpfe mit Aufnahme für DIN Okular	20260031	DCI® eyepiece adaptor for connecting DCI® telescopes to camera heads with mounts for DIN eyepieces	20260031	Адаптер окуляра DCI® для подключения оптических элементов DCI® к видеоголовкам с креплением для окуляра DIN

20262030/20262130

495 DV

22260031-3/22260131-3

20262030	TELECAM®-DCI®-Kamerakopf (PAL)	20262030	TELECAM®-DCI® camera head (PAL)	20262030	Видеоголовка TELECAM®-DCI® (PAL)
20262130	TELECAM®-DCI®-Kamerakopf (NTSC)	20262130	TELECAM®-DCI® camera head (NTSC)	20262130	Видеоголовка TELECAM®-DCI® (NTSC)
495 DV	Lichtkabel für DCI®	495 DV	Light cable for DCI®	495 DV	Световод для DCI®
22260031-3	IMAGE 1-D1-DCI®-Kamerakopf (PAL)	22260031-3	IMAGE 1-D1-DCI® camera head (PAL)	22260031-3	Видеоголовка IMAGE 1-D1-DCI® (PAL)
22260131-3	IMAGE 1-D1-DCI®-Kamerakopf (NTSC)	22260131-3	IMAGE 1-D1-DCI® camera head (NTSC)	22260131-3	Видеоголовка IMAGE 1-D1-DCI® (NTSC)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPI

Bedienungselemente

① Fokusring (falls vorhanden)

② Absaugventileinsatz (falls vorhanden)
Drücken = Saugfunktion aktiv
Lösen = Saugfunktion deaktiviert

③ Ventilstutzen (falls vorhanden)

④ Bedienelement Auf/Ab

⑤ Ventil zum Druckausgleich und Dichtigkeitstesteranschluss

⑥ Absauganschluss

⑦ Lichteinlassstutzen

⑧ Instrumentenkanal

⑨ Objektiv

⑩ Lichtaustritt

⑪ Instrument im Instrumentenkanal

PDD

⑫ PDD-Filterwechsler:
ALA für spezielle Tumormarker basierend auf Aminolävulinsäure
W für Weißlicht
AF Autofluoreszenzmodus

DCI®

⑬ Bildleiter

⑭ Lichtleiter

⑮ Lock-Mechanismus (fixiert die Spitze)

Controls

① Focusing ring (if available)

② Suction valve insert (if available)
Press = suction activated
Release = suction deactivated

③ Valve nozzle (if available)

④ Up/down control

⑤ Valve for pressure compensation and leakage tester connection

⑥ Suction outlet

⑦ Light inlet piece

⑧ Instrument channel

⑨ Objective lens

⑩ Light outlet

⑪ Instrument in instrument channel

⑫ PDD filter changer:
ALA for special tumor marker based on aminolevulinic acid
W for white light
AF autofluorescence mode

⑬ Image waveguides

⑭ Light cable

⑮ Locking mechanism (secures the tip)

Элементы управления

① Фокусное кольцо (при наличии)

② Аспирационный клапан (при наличии)
нажатие = функция аспирации активна
отпускание = функция аспирации дезактивирована

③ Штуцер клапана (при наличии)

④ Элемент управления вверх/вниз

⑤ Клапан для компенсации давления и разъем прибора контроля герметичности

⑥ Разъем для подключения аспирации

⑦ Штуцер для подключения света

⑧ Инструментальный канал

⑨ Объектив

⑩ Выход света

⑪ Инструмент в инструментальном канале

⑫ Устройство замены фильтра PDD:
ALA для специальных маркеров опухоли на основе аминолевулиновой кислоты
W для белого света
AF режим автофлюоресценции

⑬ Проводник изображения

⑭ Световод

⑮ Запорный механизм (фиксирует наконечник)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Bestimmungsgemäße Verwendung

Fiberskope werden in der diagnostischen und operativen Endoskopie verwendet. Sie dürfen nur durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal eingesetzt werden.

Indikationen: Untersuchung, Diagnose und/oder Therapie in Verbindung mit endoskopischem Zubehör in verschiedenen medizinischen Fachbereichen.

Kontraindikationen: Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Produkt beziehen. Das Fiberskop darf nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

3. Intended Use

Fiberscopes are used in diagnostic and surgical endoscopy. They must only be used by appropriately trained and qualified technical staff.

Indications: Examination, diagnosis and/or therapy in conjunction with endoscopic accessories in various medical fields.

Contraindications: No contraindications are known which directly relate to the product. The fiberscope must not be used if, in the opinion of a qualified physician, such an application would endanger the patient, e.g., due to the patient's general condition, or if the endoscopic method as such is contraindicated.

3. Целевое назначение

Фиброскопы / Оптика гибкая стекловолоконная (только для РФ) используются для диагностической и оперативной эндоскопии. К работе с фиброскопами допускается только специально обученный и квалифицированный персонал.

Показания: Проведение обследований, диагностика и/или терапия в сочетании с эндоскопическими инструментами в разных медицинских областях.

Противопоказания: Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны. Применение фиброскопа противопоказано, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан эндоскопический метод как таковой.

3.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Fiberskope

Der Einsatz der Fiberskope muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

3.1 Safety precautions when using the fiberscopes

Fiberscopes must be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

3.1 Меры безопасности при работе с фиброскопом

Применение фиброскопов должно осуществляться в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Fiberskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Endoskopie vertraut sind.

Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Fiberskope. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Endoskopie geeignet.

4. User qualification

KARL STORZ fiberscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the endoscopic technique.

The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling, cleaning, disinfection and sterilization of the fiberscopes. It is not intended as an introduction to the endoscopic technique.

4. Квалификация пользователя

Использовать фиброскопы KARL STORZ могут только лица, которые обладают соответствующей медицинской квалификацией и знакомы с техникой эндоскопии.

Указания, приведенные в данной инструкции, служат только для правильного обращения с прибором, очистки, дезинфекции и стерилизации фиброскопа. Они не являются руководством по технике эндоскопии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, und beachten Sie die Anweisungen genau.
Die Bezeichnungen **Warnung, Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen **Warnung** und **Vorsicht** zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.

WARNUNG: *Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.*

VORSICHT: *Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.*

HINWEIS: *Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.*

5. Warnings and cautions

Please read this manual and follow its instructions carefully. The words, **Warning, Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To make the words **Warning** and **Caution** stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.

WARNING: *A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.*

CAUTION: *A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid possible damage to the product.*

NOTE: *A Note indicates special information about operating the product, or clarifies important information.*

5. Предупредительная информация

Прежде чем приступить к работе с прибором, следует внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией по эксплуатации. Обозначения «**Предупреждение»**, «**Осторожно»** и «**Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить надежную и эффективную работу прибора. Чтобы привлечь внимание, заголовки **«Предупреждение»** и **«Осторожно»** дополнительно сопровождаются пиктограммой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *«Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение «Предупреждения» может привести к травмированию пациента или врача.*

ОСТОРОЖНО: *«Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.*

УКАЗАНИЕ: *«Указания» содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.*

WARNUNG: *Lesen Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Fiberskopes aufmerksam durch. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person vermeiden.*

WARNUNG: *Prüfen Sie das Fiberskop vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob korrekt gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert wurde.*

WARNUNG: *Dieses Gerät darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Alle endoskopischen Geräte vom Patienten und aus dem Operationsbereich entfernen.*

WARNING: *Before using the fiberscope, read the following safety instructions carefully, to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.*

WARNING: *Inspect the fiberscope prior to each surgical procedure to ensure that it is functioning correctly and that it has been correctly cleaned, disinfected and (where applicable) sterilized.*

WARNING: *This equipment may not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove all endoscopic equipment from patient contact and from the surgical site.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед использованием фиброскопа внимательно прочтите правила техники безопасности. Это позволит избежать возможной угрозы пациентам, персоналу и Вам лично.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым применением проверяйте фиброскоп на работоспособность и качество проведенной очистки, дезинфекции и/или стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Этот прибор запрещается использовать во время разрядки дефибриллятора. Удалите все эндоскопические инструменты от пациента и из операционной области.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warn- und Vorsichtshinweise

WARNUNG: *Der einwandfreie Zustand des Fiberskopes sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Fiberskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.*

WARNUNG: *Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn*
- *diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder*
- *die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.*

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

WARNUNG: *Der langandauernde, direkte Kontakt der Endoskopspitze mit umliegendem Gewebe ist aufgrund von möglichen, hohen Temperaturen an der Endoskopspitze zu vermeiden und kann zu Gewebeschäden führen.*

WARNUNG: *Das Fiberskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.*

WARNUNG: *Die rote Druckausgleichskappe muss vom Entlüftungsstutzen entfernt sein bei jedem:*
- *endoskopischen Eingriff*
- *Einlegen in Flüssigkeit/Chemische Sterilisation.*

WARNUNG: *Bevor das Fiberskop aus dem Patienten entfernt wird, muss der Lock-Mechanismus ⑮, gelöst und die distale Spitze des Fiberskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht werden, da sonst Schäden am Instrument oder Verletzungen des Patienten auftreten können.*

WARNUNG: *Falls während einer Anwendung am Patient eine Funktionsstörung auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Fiberskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Fiberskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

Warnings and cautions

WARNING: *Verify the sound condition of the fiberscope as well as of accessories used in combination before every application. Damaged fiberscopes or damaged accessories must not be used.*

WARNING: *Combinations of medical devices are only then assured to be safe if*
- *they are identified as such in the respective instruction manual or*
- *the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.*

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical products used in combination.

WARNING: *Lengthy direct contact between the endoscope tip and surrounding tissue may cause tissue damage due to the potentially high temperatures on the tip of the endoscope and must thus be avoided.*

WARNING: *The fiberscope is delivered unsterilized, and must therefore be cleaned, disinfected and (where applicable) sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

WARNING: *Remove the red pressure compensation cap from the vent port*
- *for every endoscopic intervention*
- *before immersion in liquid/chemical sterilization.*

WARNING: *Before the fiberscope is removed from the patient, the locking mechanism ⑮ must be released and the distal tip of the fiberscope put in the neutral, non-angled position. Otherwise the instrument may be damaged or the patient injured.*

WARNING: *If a malfunction should occur during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the fiberscope in the neutral, non-angled position and remove the fiberscope slowly and carefully from the patient.*

Предупредительная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым применением проверяйте исправность фиброскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Нельзя использовать поврежденные фиброскопы и принадлежности.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Сочетание различных медицинских продуктов является технически безопасным только тогда, если*
- *эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или*
- *это допускает назначение и спецификация интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских продуктов.*

Строго соблюдайте инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов совместно применяемых медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Длительный, прямой контакт наконечника эндоскопа с окружающей его тканью следует избегать по причине возникновения на нем высокой температуры, что может привести к повреждению ткани.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Фиброскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует очищать, дезинфицировать и при необходимости стерилизовать.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Красный колпачок выравнивания давления должен быть снят со штуцера выпуска воздуха при каждом:*
- *эндоскопическом вмешательстве*
- *погружении в жидкость/химической стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед удалением фиброскопа из пациента необходимо освободить запорный механизм ⑮ и перевести дистальный наконечник фиброскопа в нейтральное, неизогнутое положение, поскольку иначе возможны повреждения инструмента или травмирование пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При возникновении нарушений в работе во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора. Дистальный наконечник фиброскопа перевести в нейтральное, неизогнутое положение и медленно, осторожно извлечь фиброскоп из пациента.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warn- und Vorsichtshinweise

VORSICHT: *Fiberskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Reinigung und Desinfektion, Sterilisation, Transport und Lagerung.*

VORSICHT: *Fiberskope dürfen keinesfalls in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden, da bereits kurzzeitiger Kontakt zu Lochfraß und Korrosion führt.*

VORSICHT: *Beschädigung des Materials: Reinigung des Außenmantels des Fiberskopes mit Alkohol führt zur Beschädigung des Materials.*

VORSICHT: *Fiberskope dürfen keinesfalls im Ultraschallbad gereinigt werden.*

VORSICHT: *Die rote Druckausgleichskappe muss auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei:*
- *Gassterilisation/Plasmasterilisation*
- *Versand*

VORSICHT: *Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann Fiberskope beschädigen.*

VORSICHT: *Verwenden Sie ausschließlich Führungssonden mit flexiblen Enden. Andere Führungssonden können Fiberskope erheblich beschädigen.*

VORSICHT: *Die Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

HINWEIS: *Beschädigungen des Fiberskopes, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

HINWEIS: *Bei der Entsorgung oder dem Recycling von Komponenten sind die jeweils geltenden Bestimmungen einzuhalten.*

HINWEIS: *Falls sich Instrumentarium im Arbeitskanal befindet, kann durch dessen zusätzliche Steifigkeit die Ablenkung eingeschränkt sein.*

HINWEIS: *Für Flexible Videoendoskope existieren separate Gebrauchanweisungen, sie sind in dieser Broschüre nicht beschrieben.*

Warnings and cautions

CAUTION: *Do not steam sterilize (autoclave) the fiberscopes.*

CAUTION: *The maximum permissible temperature for cleaning, disinfection, sterilization, transport and storage is 65 °C.*

CAUTION: *Never immerse fiberscopes in normal saline solution, since even only brief contact can lead to pitting and corrosion.*

CAUTION: *Material damage: if the outer casing of the fiberscope is cleaned with alcohol, this will damage the material.*

CAUTION: *Fiberscopes must not be cleaned in an ultrasound bath under any circunstances.*

CAUTION: *Place the red pressure compensation cap on the vent port before*
- *gas sterilization/plasma sterilization*
- *shipping*

CAUTION: *Only use KARL STORZ accessories (guide probes, cleaning brushes etc.). Accessories from other manufacturers may damage the fiberscopes.*

CAUTION: *Only use guide probes with flexible ends. Other types of guide probe may cause considerable damage to fiberscopes.*

CAUTION: *Make certain to read the ‘Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments’ instructions. Methods of cleaning, disinfection and sterilization are explained in detail there.*

NOTE: *Any damage to the fiberscope resulting from incorrect operation is not covered by the guarantee.*

NOTE: *Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.*

NOTE: *If the instrument is in the working channel, its additional rigidity may limit angling.*

NOTE: *Separate instruction manuals are available for flexible videoscopes; they are therefore not described in this brochure.*

NOTE: *Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (USA only).*

Предупредительная информация

ОСТОРОЖНО: *Фиброскопы категорически запрещается стерилизовать паром (автоклавировать).*

ОСТОРОЖНО: *Максимально допустимая температура составляет 65 °C для очистки и дезинфекции, стерилизации, транспортировки и хранения.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается погружать фиброскопы в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.*

ОСТОРОЖНО: *Повреждение материала: Очистка наружной оболочки фиброскопа спиртом приводит к повреждению материала.*

ОСТОРОЖНО: *Категорически запрещается очищать фиброскопы в ультразвуковой ванне.*

ОСТОРОЖНО: *Красный колпачок выравнивания давления следует устанавливать на штуцере для выпуска воздуха при:*
- *стерилизации газом/плазмой*
- *пересылке.*

ОСТОРОЖНО: *Пользуйтесь только принадлежностями (направляющими зондами, чистящими щетками и т.д.) компании KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить фиброскоп.*

ОСТОРОЖНО: *Пользуйтесь только направляющими зондами с гибкими концами. Другие направляющие зонды могут серьезно повредить фиброскоп.*

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». Там подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

УКАЗАНИЕ: *Наша гарантия не распространяется на повреждения фиброскопа, возникшие в результате неправильной эксплуатации.*

УКАЗАНИЕ: *При утилизации компонентов соблюдайте соответствующие действующие предписания.*

УКАЗАНИЕ: *За счет дополнительной жесткости находящегося в рабочем канале инструментария возможны ограничения в отклонении.*

УКАЗАНИЕ: *Для гибких видеоэндоскопов существуют отдельные инструкции по эксплуатации, которые не описаны в этой брошюре*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Auspacken

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen. Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

6.1 Grundausstattung

1	Fiberskop	Art.-Nr.
1	Absaugventileinsatz für Einmalgebrauch, Packung mit 20 Stück	11301 CE
1	Dichtigkeitstester	13242 XL
1	Druckausgleichskappe	11025 E
1	Stopfen für Instrumentenkanal, Packung mit 10 Stück	29100
2	Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in Reinigungsmaschinen (grün)	11301 CD
1	Reinigungsbürste für 2,8 x 50 und für 2,8 x 70	27651 A*)
	für 3,7 x 65	27651 AL*)
	für 5,0 x 65	27651 B
	für 5,6 x 65	27651 C
	für 6,4 x 65	27651 C
1	Probeexzisionszange (nur Broncho-Fiberskope)	11001 KL
1	Fasszange (nur Broncho-Fiberskope)	11002 KS
1	Dreiwege Doppelhahn-Adapter mit LUER-Lock für O_2-Anschluss (nur Intubations-Fiberskope)	6927691
1	Tubushalter n. LIPP (nur Intubations-Fiberskope)	11301 CF
1	Beißschutzring (nur Gastro-, Intubations- und Broncho-Fiberskope)	13272

*) Für die Fiberskope 11278 A/AI/AU/AIU die Reinigungsbürste 27651 A verwenden (27651 AL ist für diese Fiberskope nicht geeignet).

6. Unpacking

Check for missing items and evidence of shipping damage. File any complaints to KARL STORZ or the supplier immediately.

6.1 Basic equipment

1	Fiberscope	Art. no.
1	Suction valve insert, disposable version, pack of 20 inserts	11301 CE
1	Leakage tester	13242 XL
1	Pressure compensation cap	11025 E
1	Plug for instrument channel, pack of 10	29100
2	Adaptor for cleaning the working channel in cleaning machines (green)	11301 CD
1	Cleaning brush for 2.8 x 50 and for 2.8 x 70	27651 A*)
	for 3.7 x 65	27651 AL*)
	for 5.0 x 65	27651 B
	for 5.6 x 65	27651 C
	for 6.4 x 65	27651 C
1	Biopsy forceps (only bronchofiberscopes)	11001 KL
1	Grasping forceps (only bronchofiberscopes)	11002 KS
1	Three-way double stopcock adaptor with LUER-Lock for O_2 connection (only intubation fiberscopes)	6927691
1	LIPP tube holder (only intubation fiberscopes)	11301 CF
1	Mouth piece (only gastro-, intubation and bronchofiberscopes)	13272

*) For the fiberscopes 11278 A/AI/AU/AIU use the cleaning brush 27651 A (27651 AL is not suitable for these fiberscopes).

6. Распаковка

Проверьте поставку на комплектность и на возможные повреждения. В случае, если имеются основания для рекламаций, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

6.1 Базовая комплектация

1	Фиброскоп / Оптика гибкая стекловолоконная (только для РФ)	Арт. №
1	Аспирационный клапан, одноразов., 20 штук в упаковке	11301 CE
1	Прибор контроля герметичности	13242 XL
1	Колпачок выравнивания давления	11025 E
1	Заглушка для инструментального канала, 10 штук в упаковке	29100
2	Адаптер для очистки рабочего канала в очистительных машинах (зеленый)	11301 CD
1	Чистящая щетка для 2,8 x 50 и для 2,8 x 70	27651 A*)
	для 3,7 x 65	27651 AL*)
	для 5,0 x 65	27651 B
	для 5,6 x 65	27651 C
	для 6,4 x 65	27651 C
1	Щипцы для взятия биопсии (только бронхофиброскопы)	11001 KL
1	Зажимные щипцы (только бронхофиброскопы)	11002 KS
1	Тройник-адаптер для двойного крана с замком LUER для подключения O_2 (только интубационные фиброскопы)	6927691
1	Держатель тубуса по LIPP (только интубационные фиброскопы)	11301 CF
1	Загубник (только интубационные, гастро- и бронхофиброскопы)	13272

*) Для фиброскопов 11278 A/AI/AU/AIU использовать чистящую щетку 27651 A (27651 AL не подходит для данных фиброскопов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.1 Zubehör

1 Absaugventileinsatz, wiederverwendbar 11301 CB
1 Batterielichtquelle 11301 D
1 Adapter für Dichtigkeitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün) 13242 XA
4 Reinigungsadapter für Reinigungsmaschinen 11301 GG2/FF2/HH/KK2

6.1.1 Accessories

1 Suction valve insert, reusable version 11301 CB
1 Battery light source 11301 D
1 Adaptor for leakage test in cleaning and disinfection machines (green) 13242 XA
4 Cleaning adaptors for cleaning macines 11301 GG2/FF2/HH/KK2

6.1.1 Принадлежности

1 Аспирационный клапан, многоразовый 11301 CB
1 Батарейный источник света 11301 D
1 Адаптер для контроля герметичности в аппаратах для очистки и дезинфекции (зеленый) 13242 XA
4 Адаптер для очистки для очистительных машин 11301 GG2/FF2/HH/KK2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Erstanwendung

WARNUNG: *Das Fiberskop wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.*

7. Initial operation

WARNING: *The fiberscope is delivered unsterilized, and must therefore be cleaned, disinfected and (where applicable) sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

Первое использование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Фиброскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует очищать, дезинфицировать и при необходимости стерилизовать.*

7.1 Absaugventil montieren

Den Absaugventileinsatz ② auf den Ventilstutzen ③ aufsetzen und drehen bis die seitlichen Noppen des Einsatzes über den Aussparungen des Stutzens liegen.

Absaugventileinsatz durch leichten Druck im Ventilstutzen einrasten.

7.1 Fitting the suction valve

Place the suction valve insert ② on the valve nozzle ③ and turn until the projections on the side of the insert lie over the nozzle recesses.

Push gently until the suction valve insert clicks into the valve nozzle.

6.2 Монтаж аспирационного клапана

Аспирационный клапан ② установить на штуцер ③ и повернуть так, чтобы боковые выступы совпали с пазами штуцера.

Легким нажатием вставить и зафиксировать его в штуцере.

7.2 Tubushalter montieren (nur Intubations-Fiberskope)

Tubushalter von distal auf das Fiberskop aufschieben und fixieren durch drehen der beiden Teile in entgegengesetzter Richtung.

7.2 Fitting the tube holder (only intubation fiberscopes)

Push the tube holder onto the fiberscope from distal and secure it by turning the two parts in opposite directions.

6.3 Монтаж держателя тубуса (только интубационные фиброскопы)

Надвинуть держатель тубуса с дистальной стороны на фиброскоп и зафиксировать, повернув обе части в противоположном направлении.

7.3 Lippenventil montieren (nur Broncho-Fiberskope)

Das Lippenventil für Einmalgebrauch auf den Instrumentenkanal ⑧ setzen mit Drehung im Uhrzeigersinn leicht anziehen (Kunststoffteil).

7.3 Fitting the lip valve (only bronchofiberscopes)

Place the disposable lip valve onto the instrument channel ⑧ and tighten gently by turning it in a clockwise direction (plastic part).

6.4 Монтаж лепесткового клапана (только бронхофиброскопы)

Установить одноразовый лепестковый клапан на инструментальный канал ⑧ и слегка затянуть вращением по часовой стрелке (пластмассовая деталь).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Handhabung der Fiberskope

Der optische Teil der KARL STORZ Fiberskope besteht aus einem optischen Glasfaserbündel in einem flexiblen und wasserdichten Mantel, einem Lichtleiter sowie Objektiv- und Okularlinsen. Wie alle optischen Systeme sind diese Teile sehr empfindlich. Ein sorgfältiger Umgang mit den Fiberskopen ist deshalb die Voraussetzung für lange Lebensdauer und gleichbleibende Qualität. Beachten Sie deshalb folgende Punkte:

- Die Fiberskope und Lichtleiter dürfen keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden, damit keine Glasfasern abbrechen. Die Fiberskope deshalb am besten hängend oder in geräumigen Behältern aufbewahren.
- Bedienelement Auf/Ab ④ nicht ruckartig oder mit Gewalt bewegen.
- Instrumente oder Reinigungsbürsten nicht gewaltsam durch die Kanäle führen. Dies kann zur Beschädigung des Mantels führen, vor allem dann, wenn die Spitze des Instrumentes abgewinkelt ist.
- Das Objektiv ⑨ am distalen Ende sorgfältig vor Beschädigungen schützen: Nicht anstoßen, Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.
- Das Fiberskop nicht zusammen mit scharfkantigen Gegenständen lagern oder desinfizieren, um Beschädigungen der Außenmantel zu vermeiden.
- Niemals schwere Gegenstände auf das Fiberskop legen.

8. Handling the fiberscopes

The optical section of KARL STORZ fiberscopes consists of a fiberoptic bundle in a flexible and watertight casing, a light guide, as well as objective and eyepiece lenses. Like all optical systems, these parts are very delicate. For this reason, careful handling of the fiberscopes is essential for a long service life and a consistent quality. Therefore be aware of the following points:

- Never kink or tightly coil the fiberscopes and light guides, so that no optical fibers break off. It is therefore best to suspend the fiberscopes for storage or keep in large containers.
- Do not jerk the up/down control ④ or move forcefully.
- Do not insert the instruments or cleaning brushes forcefully through the channels. This may cause damage to the casing, especially if the tip of the instrument is deflected.
- Carefully protect the objective lens ⑨ at the distal end from damage. Do not hit. Never remove soiling with sharp-edged objects.
- Never store or disinfect the fiberscope together with sharp-edged objects to prevent damage to the exterior.
- Never place heavy objects on top of the fiberscope.

7. Обращение с фиброскопом

Оптическая часть фиброскопа / Оптики гибкой стекловолоконной (только для РФ) компании KARL STORZ состоит из оптоволоконного пучка, находящегося в гибкой и водонепроницаемой оболочке, световода, а также линз объектива и окуляра. Как и любые оптические системы, это очень чувствительные детали. Поэтому условием длительного срока службы и сохранения качества работы является бережное обращение с фиброскопом. Соблюдайте следующие правила:

- Фиброскопы / Оптики гибкие стекловолоконные (только для РФ) и световоды запрещается сгибать или скручивать в слишком тугие витки, чтобы не повредить стеклянные волокна. Поэтому фиброскопы лучше всего хранить в подвешенном положении или в просторных емкостях.
- Элемент управления вверх/вниз ④ двигайте плавно, без применения силы.
- Инструменты и чистящие щетки вводить в каналы без применения силы. Иначе возможны повреждения оболочки, особенно, если наконечник инструмента изогнут.
- Защищайте объектив ⑨ на дистальном конце от повреждений: не ударять, не очищать от загрязнений предметами с острыми краями.
- Запрещается хранить и дезинфицировать фиброскоп вместе с острыми предметами во избежание повреждений внешней оболочки.
- Никогда не ставить тяжелые предметы на фиброскоп.

HINWEIS: *Jedem von KARL STORZ ausgelieferten Fiberskop liegt ein Foto bei, das den Zustand des Fiberbündels bei Auslieferung zeigt. Eine Kopie dieses Fotos wird in der Kartei unserer Qualitätssicherung aufbewahrt. Die keilförmige Markierung (bei 12 Uhr) dient zur Orientierung des Benutzers.*

NOTE: *Every fiberscope supplied by KARL STORZ includes a photo showing the condition of the fiber bundle upon delivery. A copy of this photo is kept on file in our quality control office. The wedge-shaped marking (at 12 o'clock) serves as a guide for the user.*

УКАЗАНИЕ: *К каждому фиброскопу, поставленному компанией KARL STORZ, прилагается фотография, на котором показано состояние оптоволоконного пучка на момент отправки. Копия этой фотографии хранится в картотеке нашего отдела контроля качества. Клиновидная маркировка (на 12 часов) служит для ориентации пользователя.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Einsatz der Fiberskope

Die folgenden Hinweise dienen der korrekten Bedienung des Fiberskopes und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Endoskopie.

Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Für Ihr Fiberskop geeignetes Zubehör (Katheter, flexible Scheren und Zangen, Führungsdrähte, Steinfänger, Sonden für die Lithotripsie, Laserfibern, Elektroden u.a.) finden Sie im entsprechenden KARL STORZ Katalog.

WARNUNG: *Die Lichtintensität der Lichtquelle soweit reduzieren, dass noch eine optimale Ausleuchtung des Operationsfeldes erreicht wird. Je höher die Intensität der Lichtquelle eingestellt wird, desto größer ist die Wärmeabgabe an der Spitze des Fiberskopes.*

WARNUNG: *Niemals das Ende des Lichtleitkabels oder die distale Spitze des Fiberskops auf oder unter ein Sterilabdecktuch legen. Die Intensität des Lichts kann zu Verbrennungen des Patienten und/oder des sterilen Abdecktuches führen.*

- Beachten Sie beim Anschluss und Betrieb von Lichtquellen und Saug/Spülgeräten die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Geräte. Die von KARL STORZ empfohlenen Spülgeräte sind auf einen maximalen Druck von 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi) eingestellt.
- Die Durchführung von endoskopischen Untersuchungen müssen unter aseptischen Kautelen erfolgen.
- Beim Einführen des Fiberskops in den Patienten muss sich die distale Spitze des Fiberskops in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden. Das Fiberskop ist entsprechend der für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen zu handhaben.

9. Using the fiberscopes

The following instructions are recommended for the proper operation of the fiberscope and accessories. This is not a reference for endoscopic techniques.

Consult the appropriate medical literature for information on endoscopic techniques.

You can find accessories for your fiberscope (catheters, flexible scissors and forceps, guide wires, stone baskets, lithotriptor probes, laser fibers, electrodes etc.) in the appropriate KARL STORZ catalog.

WARNING: *Always adjust the light source to the minimum illumination intensity necessary to achieve optimum visualization of the operating field. The higher the intensity setting of the light source, the greater the heat energy that will be generated at the tip of the fiberscope.*

WARNING: *Never lay the end of the fiber optic cable or the distal tip of the fiberscope on or under a sterile cover cloth. The light intensity may lead to burns on the patient and/or sterile cover cloth.*

- When connecting and operating light sources and suction/irrigation equipment, be certain to read the appropriate instruction manuals for the equipment. The irrigation equipment recommended by KARL STORZ is set to a maximum pressure of 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7.8 psi).
- Endoscopic examinations must be carried out under aseptic conditions.
- When introducing the fiberscope into the patient, the distal tip of the fiberscope must be in a straight, nondeflected position (control lock-in can be felt and heard).
  The fiberscope must be handled according to the recognized medical rules and procedures for endoscopic methods.

8. Применение фиброскопов / Оптики гибкой стекловолоконой (только для РФ)

Приведенные ниже указания служат для правильного обращения с фиброскопом и принадлежностями. Они не являются введением в технику эндоскопии.

Информацию по технике эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе.

Принадлежности, подходящие для Вашего фиброскопа (катетеры, гибкие ножницы и щипцы, направляющие спицы, камнеуловители, зонды для литотрипсии, лазерные волокна, электроды и т. д.), Вы найдете в соответствующем каталоге компании KARL STORZ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Интенсивность источника света следует уменьшить настолько, чтобы получить оптимальное освещение операционного поля. Чем выше интенсивность света, тем больше отдача тепла на наконечнике фиброскопа.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Запрещается класть конец световодного кабеля или дистальный наконечник фиброскопа на или под стерильную простынь, покрывающую пациента. Высокая интенсивность света может привести к ожогам пациента и/или воспламенению стерильной простыни.*

- При подключении и эксплуатации источников света и аспирационных/ирригационных приборов соблюдайте инструкции по эксплуатации соответствующих приборов. Рекомендуемые KARL STORZ ирригационные приборы настроены на максимальное давление 54 кПа (400 мм рт.ст./0,54 бар/7,8 psi).
- Эндоскопические обследования должны проводиться с соблюдением правил асептики.
- При введении фиброскопа в пациента дистальный наконечник должен быть прямым, а не изогнутым.
  Обращаться с фиброскопом следует в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Einsatz der Fiberskope

- Falls kein Instrument eingeführt ist, den Instrumentenkanal proximal mit Stopfen (Art.-Nr. 29100) verschließen.
- Falls ein Instrument eingeführt werden soll, Lippenventil (Art.-Nr. 11301 CA) für Einmalgebrauch aufsetzen, um den Instrumentenkanal proximal abzudichten.
- Durch den Instrumentenkanal der Fiberskope können speziell dafür entwickelte Instrumente eingeführt werden. Achten Sie auf geeignete Länge und Durchmesser des Zubehörs. Ungeeignetes Zubehör kann Fiberskope beschädigen. Bei Fragen zum Zubehör wenden Sie sich bitte direkt an KARL STORZ oder an den autorisierten Fachhandel.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Bei der ersten Benutzung des Lippenventils wird dem Instrument ein erhöhter Arbeitswiderstand entgegen gebracht. Dieser Widerstand reduziert sich mit zunehmendem Einsatz.*

- Beim Einführen eines Instrumentes in den Instrumentenkanal muss sich das Fiberskop in gerader, nicht abgewinkelter Position befinden.

❗ ***VORSICHT:*** *Der beim Einführen der Instrumente spürbare Widerstand steigt mit dem Grad der Abwinkelung. Gewaltsames Einführen der Instrumente kann zur Beschädigung des Fiberskopes bzw. des Instrumentenkanals führen.*

Using the fiberscopes

- If no instrument is inserted, close the instrument channel proximally with a plug (Art. no. 29100).
- If an instrument is to be inserted, position the disposable lip valve (Art. no. 11301 CA) to seal off the instrument channel proximally.
- Instruments especially designed for this may be inserted through the instrument channel of the fiberscopes. Make certain the accessories have a suitable length and diameter. Unsuitable accessories may damage the fiberscopes. For questions on accessories, please contact KARL STORZ directly or an authorized dealer.

ⓘ ***NOTE:*** *When the lip valve is first used, the instrument is subjected to increased resistance. This resistance will decrease the more often the lip valve is used.*

- When inserting an instrument into the instrument channel, the fiberscope must be in a straight, nondeflected position.

❗ ***CAUTION:*** *When inserting instruments, increasing resistance is felt with increasing deflection. Forced introduction of instruments can lead to damage to the fiberscope or the instrument channel.*

Применение фиброскопов / Оптики гибкой стекловолоконой (только для РФ)

- Если инструмент не введен, проксимально закройте инструментальный канал заглушкой (арт. № 29100).
- Если требуется введение инструмента, следует установить одноразовый лепестковый клапан (арт. № 11301 CA) для проксимального уплотнения инструментального канала.
- В инструментальный канал фиброскопа можно ввести разработанные специально для этого инструменты. Соблюдайте соответствие длины и диаметра принадлежностей. Неверно подобранные принадлежности могут повредить фиброскоп. При возникновении вопросов по поводу принадлежностей обращайтесь прямо в компанию KARL STORZ или к уполномоченному торговому представительству.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При первом использовании лепесткового клапана инструмент испытывает повышенное рабочее сопротивление. Это сопротивление будет уменьшаться в процессе последующего применения.*

- При вводе инструмента в инструментальный канал фиброскоп должен находиться в прямом, а не в изогнутом положении.

❗ ***ОСТОРОЖНО:*** *Сопротивление, ощущаемое при введении инструмента, увеличивается со степенью отклонения. Ввод инструмента с применением силы может привести к повреждению фиброскопа или инструментального канала.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Einsatz der Fiberskope

VORSICHT: *Ist der Widerstand beim Einführen eines Instrumentes zu stark, dann darf das Instrument nicht mit Gewalt eingeführt werden. Instrument zurückziehen und die Spitze des Instrumentes mit einem wasserlöslichen Gleitmittel aufbringen. Danach erneut einführen. Vor dem Entfernen des Instrumentes aus dem Patienten muss sich die distale Spitze in gerader Position befinden.*

- Zangen, Scheren und anderes Zubehör, dessen Maulteile geöffnet bzw. geschlossen werden können, sind immer mit geschlossenen Maulteilen in den Instrumentenkanal einzuführen. Die Maulteile dürfen erst geöffnet werden, wenn die distale Spitze des Instrumentes völlig aus dem Kanal ausgetreten ist. Das Öffnen der Maulteile im Instrumentenkanal kann zu Beschädigung des Fiberskops führen.

WARNUNG: *Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Operateurs befinden. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zur Beschädigung des Fiberskopes und/oder zu Verletzungen des Patienten führen.*

WARNUNG: *Die Anleitung des Laser- und/oder des HF-Generators ist zu beachten.*

VORSICHT: *Wird bei abgewinkeltem Fiberskop Zubehör mit scharfen Spitzen wie beispielsweise EHL-Sonden oder Lasersonden in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zur Beschädigung des Fiberskops führen.*

Using the fiberscopes

CAUTION: *If undue resistance is encountered when inserting an instrument, do not attempt to force the instrument. Withdraw the instrument and apply a water soluble lubricant to the tip of the instrument and attempt to insert again.*
Prior to removal of the instrument from the patient, the distal tip must be in a straight position.

- When using forceps, scissors or other accessories that can be opened or closed, ensure that the instrument is completely closed prior to insertion into the instrument channel. Do not attempt to open the jaws until the distal tip is completely free of the channel. Opening the jaws inside the instrument channel can lead to damage to the fiberscope.

WARNING: *When using HF electrodes or laser probes, make sure that the active parts are clear of the instrument channel and in full view of the operating surgeon before power is applied. Activation within the instrument channel may damage the fiberscope and/or injure the patient.*

WARNING: *Make certain to read the instructions for the laser unit and/or HF generator.*

CAUTION: *If accessories with sharp tips, such as EHL probes or laser probes, are inserted into the instrument channel of a deflected fiberscope, this can damage the fiberscope.*

Применение фиброскопов / Оптики гибкой стекловолоконой (только для РФ)

ОСТОРОЖНО: *Если сопротивление при введении инструмента слишком велико, применение силы для его дальнейшего введения недопустимо. Следует вынуть инструмент и смазать наконечник водорастворимой смазкой. Затем снова ввести. Перед извлечением инструмента из пациента дистальный наконечник должен находиться в прямом положении.*

- Щипцы, ножницы и другие принадлежности, бранши которых могут открываться и закрываться, следует вводить в инструментальный канал только с закрытыми браншами. Бранши можно открывать только после того, как дистальный конец инструмента полностью выйдет из канала. Раскрытие браншей в инструментальном канале может привести к повреждению фиброскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При применении ВЧ-электродов или лазерных зондов следует убедиться, что перед их применением активные элементы выведены из инструментального канала, и находятся в поле зрения хирурга. Активация в инструментальном канале может привести к повреждению фиброскопа и/или травмированию пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Соблюдайте руководство по эксплуатации лазерного и/или ВЧ-генератора.*

ОСТОРОЖНО: *Если при изогнутом фиброскопе принадлежности с острыми концами, например, зонды ЭГЛ или лазерные зонды, вводятся в инструментальный канал, это может привести к повреждению фиброскопа.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Einsatz der Fiberskope

VORSICHT: *Bei Verwendung eines Steinfängers darf der Stein nicht durch den Instrumentenkanal extrahiert werden, vielmehr muss das gesamte Fiberskop herausgezogen werden. Nach Entfernen des Steines kann der Steinfänger dann aus dem Instrumentenkanal entfernt werden.*

VORSICHT: *Die Fiberskope müssen unmittelbar nach einem Eingriff gereinigt und der weiteren Aufbereitung zugeführt werden, um das Antrocknen von Verunreinigungen zu verhindern. Angetrocknete Verunreinigungen können eine erfolgreiche Reinigung und Desinfektion gefährden.*

- Dichtigkeitstest nach jedem Eingriff durchführen, um Schäden bei der Aufbereitung zu vermeiden.

VORSICHT: *Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürste usw.) von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann Fiberskope beschädigen.*

HINWEIS: *Falls sich Instrumentarium im Arbeitskanal befindet, kann durch dessen zusätzliche Steifigkeit die Beweglichkeit eingeschränkt sein.*

Using the fiberscopes

CAUTION: *When using a stone basket, the stone must not be retracted through the instrument channel but instead the entire fiberscope must be removed. Once the stone is removed, the stone basket may then be taken out of the instrument channel.*

CAUTION: *The fiberscopes must be cleaned and then reprocessed immediately after the intervention in order to prevent incrustations. Dried-on incrustations may jeopardize successful decontamination and disinfection.*

- A leakage test must be carried out after every intervention, to prevent damage during reprocessing.

CAUTION: *Use only KARL STORZ accesories (guide probes, cleaning brushes etc.). Accessories from other manufacturers may damage the fiberscopes.*

NOTE: *If the instrument is in the working channel, its additional rigidity may limit maneuverability.*

Применение фиброскопов / Оптики гибкой стекловолоконой (только для РФ)

ОСТОРОЖНО: *При использовании камнеуловителя не допускается извлечение камня через инструментальный канал, необходимо полностью вывести весь фиброскоп. После извлечения камня камнеуловитель можно будет вывести через инструментальный канал.*

ОСТОРОЖНО: *Сразу после применения фиброскоп подлежит очистке и дальнейшей обработке, чтобы не допустить присыхания загрязнений. Высохшие загрязнения могут помешать успешному проведению процесса очистки и дезинфекции инструмента.*

- После каждого вмешательства проводить контроль герметичности во избежание повреждений при обработке.

ОСТОРОЖНО: *Пользуйтесь только принадлежностями (направляющими зондами, чистящими щетками и т. д.) компании KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить фиброскоп.*

УКАЗАНИЕ: *За счет дополнительной жесткости находящегося в рабочем канале инструментария возможны ограничения подвижности.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DCI®

10. Vorbereitung des Fiberskopes

Bevor das Fiberskop am Patienten verwendet wird müssen äußere Schäden und Probleme der Einsatzfähigkeit ausgeschlossen werden.

Betrachten Sie die äußere Hülle des Fiberskopes. Achten Sie auf sichtbare Schäden der Umhüllung, besonders im Bereich der Fiberskop-Spitze.

Schauen Sie durch das Okular und überzeugen Sie sich, dass Sie ein klares Bild sehen. Das Raster (Moiree-Effekt) soll deutlich erkennbar sein. Ist das Bild nicht klar, sondern getrübt, reinigen Sie Okular und Objektiv unter hygienischen Bedingungen mit einem alkoholgetränkten Wattestäbchen.

Bei DCI®-Fiberskopen kontrollieren Sie die Bildqualität am Bildschirm. Ggf. Bild-, Lichtleiter und Okular wie oben beschrieben reinigen.

Bleibt die Trübung bestehen, so besteht die Möglichkeit von Kratzern am Objektiv oder von Feuchtigkeit im Innern der Optik. Das Fiberskop darf in diesem Fall nicht verwendet werden:
zur Reparatur geben.

10. Preparation of the fiberscope

Before using the fiberscope on a patient, exterior damage and operational problems must be eliminated.

Check the outer sheath of the fiberscope. Be especially aware of visible damage to the casing, particularly in the area of the fiberscope tip.

Look through the eyepiece and make certain that you have a clear image. The grid (Moiré effect) should be easily recognizable. If the image is not clear but cloudy, clean the eyepiece and lens with a cotton applicator soaked in alcohol, maintaining hygienic conditions at all times.

DCI® fiberscope image quality can be controlled on screen. If necessary, clean image waveguides, light cables and eyepieces as described above.

If it is still cloudy, it is possible that the objective lens is scratched or that there is moisture inside the telescope. The fiberscope must not be used in this case, but instead sent in for repairs.

9. Подготовка фиброскопа / Оптики гибкой стекловолоконной (только для РФ)

Перед использованием фиброскопа на пациенте следует убедиться в отсутствии наружных повреждений и полной исправности инструмента.

Осмотрите наружную оболочку фиброскопа. На ней не должно быть видимых повреждений, особенно в области наконечника фиброскопа.

Посмотрите через окуляр и убедитесь в наличии четкого изображения. Решетка (муаровый эффект) должна быть четко видна. Если изображение нечеткое, размытое, то почистите окуляр и объектив с соблюдением гигиенических норм ватной палочкой, смоченной спиртом.

Качество изображений фиброскопов DCI® контролируйте на мониторе. При небходимости проведите очистку передающего изображение проводника, осветительного световода и окуляра как описано выше.

Если мутность не исчезнет, то, возможно, имеются царапины на объективе или влага внутри оптики. В этом случае нельзя использовать фиброскоп: его следует отдать в ремонт.

VORSICHT: *Vor jeder Anwendung am Patienten ist das Instrument auf Dichtigkeit zu prüfen.*

Prüfen Sie die Dichtigkeit des Fiberskopes vor jeder Anwendung am Patienten.

Beachten Sie dazu die Angaben auf Seite 43 dieser Gebrauchsanweisung.

CAUTION: *Before every application on the patient, check the instrument for leaks.*

Check the fiberscope for leaks before every application on a patient.

Make certain to read the specifications on page 43 of this instruction manual.

ОСТОРОЖНО: *Проверяйте инструмент на герметичность перед каждым применением на пациенте.*

Проверяйте герметичность фиброскопа перед каждым применением на пациенте.

Для этого соблюдайте указания на странице 43 данной инструкции по эксплуатации.

10.1 Versorgungsleitungen anschließen

- Ggf. Adapter 495 G bzw 495 F vom Lichteinlassstutzen entfernen und Lichtleitkabel oder Batterielichtquelle am Lichteinlassstutzen ⑦ anschließen.

HINWEIS: *Nicht notwendig bei Batterielichtquellen mit Grobgewinde (11301 D3).*

WARNUNG: *Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte sind zu beachten.*

10.1 Connect these supply lines

- If necessary, remove the adaptor 495 G or 495 F from the light inlet piece and connect the fiberoptic light cable or battery-powered light source to the light inlet piece ⑦.

NOTE: *Not necessary for battery-powered light sources with coarse threads (11301 D3).*

WARNING: *The instruction manuals of the supply units used must be observed.*

9.1 Подключение питающей линии

- При необходимости отключить адаптер 495 G или 495 F от штуцера для подключения света и подключить световодный кабель или батарейный источник света к штуцеру для подключения света ⑦.

УКАЗАНИЕ: *Не требуется для батарейных источников света с крупной резьбой (11301 D3).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Соблюдайте инструкции по эксплуатации используемых устройств питания.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vorbereitung des Fiberskopes

- Absaugung am Absauganschluss ⑥
- eventuell O_2-Zuführung (in der Anästhesie) am Instrumentenkanal ⑧ über den entsprechenden Adapter

VORSICHT: *Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte sind zu beachten.*

Schalten Sie die entsprechenden Versorgungsgeräte ein.

DCI®

Das DCI®-Fiberskop bis zum Einrasten in den DCI®-Kamerakopf einschieben.

Das Lichtkabel (Art.-Nr.: 495 DV) bis zum Anschlag in den DCI®-Kamerakopf einstecken.

WARNUNG: *Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte sind zu beachten.*

DCI®

Lichtkabel und Videosignalleitung an dafür vorgesehene Versorgungsgeräte anschließen.

10.2 Steuerung der distalen Spitze

Die Auf-/Ab-Bewegung der distalen Spitze des Fiberskopes kann am Bedienelement ④ gesteuert werden: gleichmäßig langsam bewegen.

Einige Fiberskope besitzen
- kontrapositive Lenkrichtung (Urologie);
- einen Lock-Mechanismus ⑮ zur Fixierung der Fiberskopspitze (Gynäkologie).

Modelle mit Lock-Mechanismus ⑮:

zur Fixierung des Abwinkelzustandes des distalen Endes drehen Sie den Lock-Mechanismus ⑮ langsam nach distal, bis ein Widerstand fühlbar ist.

VORSICHT: *Weiteres Bewegen des Lock-Mechanismus ⑮ unter Kraftanwendung in dieselbe Richtung könnte den Lock-Mechanismus ⑮ beschädigen.*

Preparation of the fiberscope

- suction to suction outlet ⑥
- or O_2 supply (under anesthesia) to instrument channel ⑧ via the appropriate adaptor

CAUTION: *The instruction manuals of the supply units used must be observed.*

Switch on the respective supply units.

Insert the DCI® fiberscope into the DCI® camera head until it locks into place.

Insert the light cable (Art. no. 495 DV) into the DCI® camera head as far as it will go.

WARNING: *The instruction manuals of the supply units used must be observed.*

Connect the light cable and the video signal cable up to the appropriate supply units.

10.2 Controlling the distal tip

The up/down movement of the distal tip on the fiberscope can be adjusted at the control ④: move smoothly and slowly.

Some fiberscopes have:
- contrapositive deflection direction (urology);
- a locking mechanism ⑮ for securing the fiberscope tip (gynecology).

Models with locking mechanism ⑮:

To secure the deflection postition of the distal tip, turn the locking mechanism ⑮ slowly to distal until resistance can be felt.

CAUTION: *Forcing the locking mechanism ⑮ further in the same direction may damage the locking mechanism ⑮.*

Подготовка фиброскопа / Оптики гибкой стекловолоконой (только для РФ)

- Аспирация на разъеме для аспирации ⑥
- При необходимости подача O_2 (при анестезии) на инструментальном канале ⑧ через соответствующий адаптер

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте инструкции по эксплуатации используемых устройств питания.*

Включите соответствующие устройства питания.

Фиброскоп DCI® вставить в видеоголовку DCI® до щелчка.

Световод (арт. №.: 495 DV) вставить до упора в видеоголовку DCI®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Соблюдайте инструкции по эксплуатации используемых устройств питания.*

Подключить световод и кабель видеосигнала к предусмотренным для этого устройствам питания.

9.2 Управление дистальным наконечником

При помощи элемента управления ④ можно управлять движением вверх/вниз дистального наконечника фиброскопа: двигать равномерно и медленно.

У некоторых фиброскопов имеется
- контрапозитивное направление управления (урология);
- запорный механизм ⑮ для фиксации наконечника фиброскопа (гинекология).

Модели с запорным механизмом ⑮:

для фиксации отклоненного состояния дистального конца поверните запорный механизм ⑮ медленно в дистальном направлении до возникновения ощутимого сопротивления.

ОСТОРОЖНО: *Дальнейшее перемещение запорного механизма ⑮ с применением силы в том же направлении может повредить запорный механизм ⑮.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vorbereitung des Fiberskopes

WARNUNG: *Bevor das Fiberskop aus dem Patienten entfernt wird, muss der Lock-Mechanismus ⑮ gelöst und die distale Spitze des Fiberskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht werden, da sonst Schäden am Instrument oder Verletzungen des Patienten auftreten können.*

Zum Lösen der Fixierung drehen Sie den Lock-Mechanismus ⑮ langsam nach proximal zurück.

10.3 Absaugung

Durch Drücken des Absaugventils ② kann (bei angeschlossener und eingeschalteter Saugpumpe) die Absaugung ausgelöst werden.

VORSICHT: *Während der Absaugung soll sich kein Instrument im Absaugkanal befinden. Der Einlass des Instrumentenkanals sollte verschlossen sein, damit keine Nebenluft gezogen wird.*

10.4 Insufflation

In der Anästhesie O_2-Schlauch am Instrumentenkanal anschließen:

- mit Schlaucholive (Art.-Nr. 600007) am Instrumentenkanal oder
- falls Sie den Dreiwege Doppelhahn-Adapter mit LUER-Lock (Art.-Nr. 6927691) verwenden, den Schlauch auf die Schlauchhalterung am abgewinkelten Teil des Adapters aufstecken. Dadurch bleibt der geradlinige Durchlass des Adapters zur Instrumentrierung frei.

10.5 Fokussierung

Die Scharfstellung des Bildes erfolgt am Fokusring ①.

HINWEIS: *Beim Anschluss der von KARL STORZ empfohlenen Foto- oder Videosysteme muss sich der Fokusring (falls voranden) des Fiberskopes in Nullstellung (Markierung) befinden.*

DCI®

Bei DCI®-Fiberskopen erfolgt die Fokusierung am Einstellrad der DCI®-Kamera (s. Seite 28).

Preparation of the fiberscope

WARNING: *Before the fiberscope is removed from the patient, the locking mechanism ⑮ must be released and the distal tip of the fiberscope put in the neutral, non-deflected position. Otherwise the instrument may be damaged or the patient injured.*

To release the locking mechanism ⑮ from the secure position, turn it slowly to proximal.

10.3 Suction

Press the suction valve ② to start suction (when the suction pump has been connected and switched on).

CAUTION: *There should be no instrument in the suction channel during suction. The instrument channel inlet should be closed so that no secondary air is drawn in.*

10.4 Insufflation

Under anesthesia, connect the O_2 hose to the instrument channel:

- using a barbed tube (Art. no. 600007) on the instrument channel or
- if you are using the three-way double stopcock adapter with LUER-Lock (Art. no. 6927691), attach the hose to the tube holder on the angled part of the adapter. This ensures that the straight-line passage of the adapter remains free for instrument insertion.

10.5 Focusing

The image is focused with the focusing ring ①.

NOTE: *When connecting photo or video systems recommended by KARL STORZ, the fiberscope focusing ring must be at the zero position (mark).*

DCI® fiberscopes are focused using the adjustment wheel of the DCI® camera (see page 28).

Подготовка фиброскопа / Оптики гибкой стекловолоконой (только для РФ)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед извлечением фиброскопа из пациента необходимо освободить запорный механизм ⑮ и перевести дистальный наконечник фиброскопа в нейтральное, неизогнутое положение, поскольку иначе возможны повреждения инструмента или травмирование пациента.*

Для снятия фиксации медленно поверните запорный механизм ⑮ обратно в проксимальном направлении.

9.3 Аспирация

При нажатии на аспирационный клапан ② (при подсоединенной и включенной аспирационной помпе) активируется аспирация.

ОСТОРОЖНО: *Во время аспирации в аспирационном канале не должно быть инструмента. Доступ в инструментальный канал должен быть закрыт, чтобы исключить поступление дополнительного воздуха.*

9.4 Инсуффляция

При анестезии подключите трубку с O_2 к инструментальному каналу :

- с помощью переходника для трубок (арт. № 600007) к инструментальному каналу или
- при применении тройника-адаптера для двойного крана с замком LUER (арт. № 6927691) насадить трубку на держатель трубки согнутого элемента адаптера. Таким образом прямолинейный проход адаптера остается свободным для инструментов.

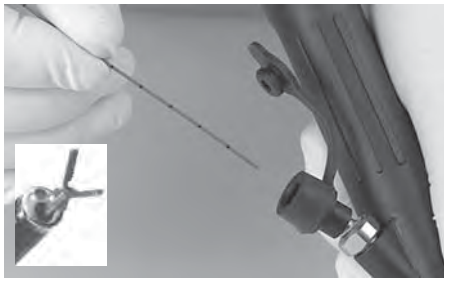
9.5 Фокусировка

Резкость изображения устанавливается фокусным кольцом ①.

УКАЗАНИЕ: *При подключении рекомендуемых компаней KARL STORZ фото- и видеосистем фокусное кольцо (при наличии) фиброскопа должно находиться в нулевом положении (метка).*

Для фиброскопов DCI® фокусировка производится регулировочным колесиком камеры DCI®. (см. стр. 28).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



10.6 Instrumentenkanal

Durch den Instrumentenkanal ⑧ können bei Bedarf flexible Instrumente eingeführt werden.

Falls der Instrumentenkanal nicht benutzt wird: Dichtungskappe aufsetzen.

10.6 Instrument channel

Flexible instruments can be inserted through the instrument channel ⑧ as required.

If the instrument channel is not being used: replace the sealing cap.

9.6 Инструментальный канал

В инструментальный канал ⑧ можно при необходимости ввести гибкие инструменты.

Если инструментальный канал не используется: наденьте уплотнительный колпачок.

PDD

10.7 PDD-Ausführung

Fiberskope, die in der Photodynamischen Diagnose (PDD) oder der Autofluoreszenz (AF) verwendet werden, werden mit einem speziellen Diagnoselicht (D-Light C) beleuchtet. Speziell auf dieses Licht und eventuell auf Markersubstanzen abgestimmte Filter stellen Sie am PDD-Filterwechsler ⑫ ein:

ALA	für spezielle Tumormarker basierend auf Aminolävulinsäure
W	für Weißlicht
AF	Autofluoreszenzmodus

ⓘ ***HINWEIS:*** *Steht der Filterwechsler auf „ALA“ oder „AF“, dann entsteht bei Durchsicht durch die eingebauten Spezialfilter ein gelbliches Bild.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Beim PDD-Fiberskop Art.-Nr. 11272 CI ist kein Filterwechsler vorhanden. Der Filter (ALA) ist fest eingebaut.*

PDD

Für optimale Beleuchtung verwenden Sie die Fluid-Lichtleitkabel 495 FP (2,5 m) oder 495 FO (1,8 m) zwischen Lichtquelle und PDD-Fiberskop.

10.7 PDD version

Fiberscopes intended for use in Photodynamic Diagnosis (PDD) or autofluorescence (AF) are illuminated with a special diagnosis light (D-Light C). Adjust the PDD filter changer ⑫ for special filters designed for this light and possibly for marker substances:

ALA	for a special tumor marker based on aminolevulinic acid
W	for white light
AF	autofluorescence mode

ⓘ ***NOTE:*** *If the filter changer is set to ‘ALA’ or ‘AF’, a yellowish image is produced when viewing through the integrated special filter.*

ⓘ ***NOTE:*** *No filter changer is available on PDD fiberscope art. no. 11272 CI. The filter (ALA) is permanently installed.*

For optimal illumination, use the fluid light cable 495 FP (2.5 m) or 495 FO (1.8 m) between the light source and PDD fiberscope.

9.7 Фиброскопы / Оптики гибкие стекловолоконные (только для РФ) для PDD

Фиброскопы / Оптики гибкие стекловолоконные (только для РФ), применяемые для фотодинамического диагноза (PDD) или автофлюоресценции (AF), освещаются специальным диагностическим светом (D-Light C). Фильтры, специально расчитанные на этот свет и, при случае, на маркерные вещества, настраиваются на устройстве PDD для смены фильтров ⑫:

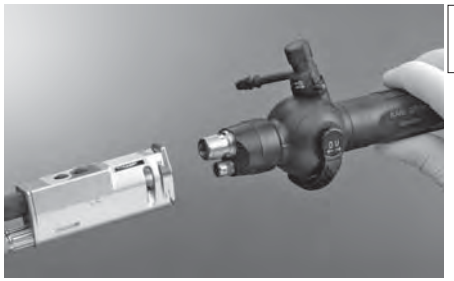
ALA	для специальных маркеров опухолей на основе аминолевулиновой кислоты
W	для белого света
AF	режим автофлюоресценции

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Если индикатор устройства для смены фильтров установлен в положение «ALA» или «AF», то при просмотре через встроенный специальный фильтр возникает желтоватое изображение.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *PDD-фиброскоп арт. № 11272 CI не имеет устройства для смены фильтров. В него встроен стационарный фильтр (ALA).*

Для оптимального освещения используйте жидкостный световод 495 FP (2,5 м) или 495 FO (1,8 м) для соединения источника света и PDD-фиброскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



DCI®

11. DCI®-Fiberskop mit Kamera

11.1 Montage

Das DCI®-Fiberskop in den ‚Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus der DCI®-Kamera einschieben bis die Kupplung automatisch einrastet.

11. DCI® fiberscope with camera

11.1 Assembly

Slide the DCI® into the snap-in DCI® coupling mechanism of the DCI® camera until the coupling snaps in automatically.

10. Фиброскоп / Оптика гибкая текловолоконная (только для РФ) DCI® с камерой

10.1 Монтаж

Ввести фиброскоп DCI® в защелку стыковочного механизма DCI® камеры DCI® пока сцепление автоматически не защелкнется.

Das Spezial-Lichtkabel 495 DC oder 495 DV an den DCI®-Kamerakopf anschließen:

den Lichtkabelstecker bis zum Einrasten in den DCI®-Kamerakopf einschieben.

Hierbei das Lichtkabel am Griffstück anfassen. Niemals am Kabel ziehen.

Connecting the special light cable 495 DC or 459 DV to the DCI® camera head:

Insert the light cable plug into the DCI® camera head until it locks into place.

While doing this, hold the light cable by the handle piece. Never pull on the cable!

Присоединить специальный световод 495 DC или 495 DV к видеоголовке DCI®:

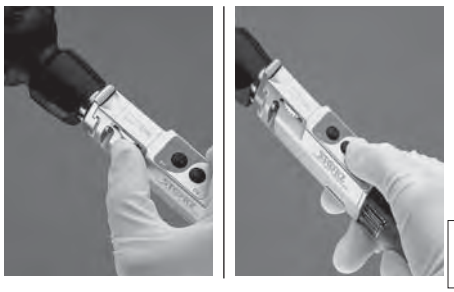
для этого вставьте штекер световода до фиксации в видеоголовку DCI®.

При этом держать световод за рукоятку. Запрещается тянуть за кабель.

HINWEIS: *Um eine optimale Lichtausbeute zu erzielen, sind die Lichtein- und -austrittsflächen an Lichtkabel und Endoskop sauber zu halten. Diese Flächen mit einem in Reinigungslösung getränkten Wattetupfer säubern und anschließend mit einem in 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Wattetupfer desinfizieren und trocknen.*

NOTE: *The entrance and exit faces of the light cable and endoscope must be kept clean if optimal light delivery is to be maintained. Clean the surfaces with a cotton applicator soaked in cleaning solution, then disinfect it with a cotton applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol and dry.*

УКАЗАНИЕ: *Для достижения оптимальной светоотдачи необходимо содержать в чистоте поверхности входа и выхода света на световоде и эндоскопе. Эти поверхности следует очищать ватным тампоном, смоченным чистящим раствором, а затем продезинфицировать ватным тампоном, смоченным 70 %-ным раствором изопропилового спирта, и высушить.*



DCI®

Bei DCI®-Fiberskopen erfolgt die Fokusierung am Einstellrad der DCI®-Kamera.

Die Steuerung der Kamerakontrolleinheit erfolgt über die beiden programmierbaren Funktionstasten (silberfarben, blau) der DCI®-Kamera.

HINWEIS: *Weitere Funktionen sind in der Gebrauchsanweisung der verwendeten Kamerakontrolleinheit beschrieben.*

DCI® fiberscopes are focused using the adjustment wheel on the DCI® camera.

The camera control unit is controlled using the two programmable control keys (silver, blue) on the DCI® camera head.

NOTE: *Further controls are described in the instruction manual of the camera control unit used.*

Для фиброскопов DCI® фокусировка производится регулировочным колесиком камеры DCI®.

Управление блоком управления камерой осуществляется двумя программируемыми функциональным клавишами (серебряного, синего цвета) камеры DCI®.

УКАЗАНИЕ: *Остальные функции описаны в инструкции по эксплуатации используемого блока управления камерой.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DCI®

11.2 Demontage

Die DCI®-Kamera und das DCI®-Fiberskop festhalten. Die Entriegelungstaste an der DCI®-Kamera drücken: der ‚Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus ist gelöst.

Lichtkabel aus dem DCI®-Kamerakopf herausziehen.

11.2 Disassembly

Hold the DCI® camera and the DCI® fiberscope still. Push the release button on the DCI® camera: the 'snap-in' DCI® coupling mechanism is released.

Pull the light cable out of the DCI® camera head.

10.2 Демонтаж

Крепко держать камеру DCI® и фиброскоп DCI®. Нажать на кнопку разблокировки на камере DCI®: защелка стыковочного механизма DCI® снята.

Вытянуть световой кабель из видеоголовки DCI®.

12. DIN-Okular an DCI®-Fiberskop

Der DCI®-Okularadapter 20260031 ermöglicht den Anschluss von DCI®-Optiken an Kameraköpfe mit Aufnahme für DIN-Okular.

12. DIN eyepiece on DCI® fiberscope

The DCI® eyepiece adaptor 20260031 ensures the connection of DCI® telescopes to camera heads with DIN eyepiece mounts.

11. Окуляр DIN на фиброскопе / Оптике гибкой стекловолоконной (только для РФ) DCI®

Адаптер окуляра DCI® 20260031 позволяет подключать оптические элементы DCI® к видеоголовкам с креплением для окуляра DIN.

12.1 Montage

Das DCI®-Fiberskop in den ‚Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus des DCI®-Okularadapters einschieben bis die Kupplung automatisch einrastet.

Lichtkabel oder Batterielichtquelle anschließen.

WARNUNG: *Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte sind zu beachten.*

12.1 Assembly

Slide the DCI® fiberscope into the 'snap-in' DCI® coupling mechanism of the DCI® eyepiece adaptor until the coupling snaps in automatically.

Connect a light cable or a battery-powered light source.

WARNING: *The instruction manuals of the supply units used must be observed.*

11.1 Монтаж

Вставить фиброскоп DCI® в защелкивающийся стыковочный механизм DCI® адаптера окуляра DCI® до автоматической фиксации.

Подключите световод или батарейный источник света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Соблюдайте инструкции по эксплуатации используемых устройств питания.*

12.2 Demontage

Lichtkabel oder Batterielichtquelle entfernen.

Den DCI®-Okularadapter und das DCI®-Fiberskop festhalten. Die Entriegelungstaste am DCI®-Okularadapter drücken: der ‚Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus ist gelöst.

12.2 Disassembly

Remove the light cable or battery-powered light source.

Hold the DCI® eyepiece adaptor and the DCI® fiberscope. Press the release button on the DCI® eyepiece adaptor. The 'snap-in' DCI® coupling mechanism is released.

11.2 Демонтаж

Удалить световод или батарейный источник света.

Крепко держать адаптер окуляра DCI® и фиброскоп DCI®. Нажать на кнопку разблокировки на адаптере окуляра DCI®: защелка стыковочного механизма DCI® снята.

DCI®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPT

13. DCI®-Kamera an DIN-Okular

13.1 Montage

Den Fokusring (falls vorhanden) des Fiberskopes in Nullstellung (Markierung) bringen.

Den DCI®-Adapter 20260030 in den ‚Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus der DCI®-Kamera einschieben bis die Kupplung automatisch einrastet.

Das Standardlichtkabel am Lichteinlassstutzen ⑦ des Fiberskops anschließen.

HINWEIS: *Das Spezial-Lichtkabel 495 DC oder 495 DV kann nicht verwendet werden und muss ggf. von der DCI®-Kamera entfernt werden.*

WARNUNG: *Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte sind zu beachten.*

Instrumentenkupplung öffnen: den äußeren Ring gegen die Federkraft drehen, das DIN-Okular des Fiberskopes einsetzen und den äußeren Ring loslassen. Die Instrumentenkupplung schließt mittels der Federkraft selbsttätig.

VORSICHT: *Ein zusätzliches Festdrehen des äußeren Rings zur weiteren Fixierung des Okulars ist nicht erforderlich. Dies kann u.U. zu einer Beschädigung der Instrumentenkupplung führen!*

13.2 Demontage

Die DCI®-Kamera und das Fiberskop festhalten. Instrumentenkupplung des DCI®-Adapters öffnen und Fiberskop entnehmen.

Die DCI®-Kamera und den DCI®-Adapters festhalten. Die Entriegelungstaste an der DCI®-Kamera drücken: der ‚Snap-in' DCI®-Kopplungsmechanismus ist gelöst. DCI®-Adapter entnehmen.

OPT

13. DCI® camera on DIN eyepiece

13.1 Assembly

Put the focusing ring (if available) of the fiberscope in the zero position (mark).

Slide the DCI® adaptor 20260030 into the 'snap-in' DCI® coupling mechanism of the DCI® camera until the coupling snaps in automatically.

Connect the standard light cable at the light inlet piece ⑦ of the fiberscope.

NOTE: *The special light cable 495 DC or 495 DV cannot be used and may have to be removed from the DCI® camera.*

WARNING: *The instruction manuals of the supply units used must be observed.*

Opening the instrument coupling: turn the outer ring against the spring force, insert the fiberscope DIN eyepiece and let go of the outer ring. The instrument coupling closes automatically as a result of the spring force.

CAUTION: *No further tightening of the outer ring to position the eyepiece is required. This may, among other things, cause damage to the instrument coupler!*

13.2 Disassembly

Hold the DCI® camera and the fiberscope still. Open the instrument coupler for the DCI® adaptor and remove the fiberscope.

Hold the DCI® camera and the DCI® adaptor still. Push the release button on the DCI® camera: the 'snap-in' DCI® coupling mechanism is released. Remove the DCI® adaptor.

12. Камера DCI® на окуляре DIN

12.1 Монтаж

Фокусное кольцо (при наличии) фиброскопа должно находиться в нулевом положении (метка).

Вставить адаптер DCI® 20260030 в защелку стыковочного механизма DCI® камеры DCI® до автоматической фиксации.

Присоединить стандартный световод к штуцеру для подключения света ⑦ фиброскопа.

УКАЗАНИЕ: *Использовать специальный световод 495 DC или 495 DV нельзя, поэтому его следует отсоединить от камеры DCI®.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Соблюдайте инструкции по эксплуатации используемых устройств питания.*

Открыть соединительную муфту для инструментов: повернуть внешнее кольцо против действия пружины, установить окуляр DIN фиброскопа и отпустить внешнее кольцо. Под действием силы упругости пружины соединительная муфта для инструментов закрывается самостоятельно.

ОСТОРОЖНО: *Дополнительное закручивание внешнего кольца в целях дальнейшей фиксации окуляра не требуется. При некоторых обстоятельствах это может привести к повреждению соединительной муфты для инструментов!*

12.2 Демонтаж

Крепко держать камеру DCI® и фиброскоп. Открыть соединительную муфту для инструментов адаптера DCI® и вынуть фиброскоп.

Крепко держать камеру DCI® и адаптер DCI®. Нажать на кнопку разблокировки на камере DCI®: защелка стыковочного механизма DCI® снята. Вынуть адаптер DCI®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation

VORSICHT: *Die Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

VORSICHT: *Zur Reinigung und Desinfektion ein Produkt der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalienliste verwenden. Die aktuelle Freigabeliste finden Sie auch auf unserer Homepage (www.karlstorz.com).*

VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigung führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

WARNUNG: *Die genannten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen und ggf. die Sterilisationsverfahren garantieren alleine noch keine gesicherte Aufbereitung bzw. Sterilität. Diese lässt sich nur erzielen, wenn vom Personal nach anerkannten und validierten Aufbereitungsverfahren vorgegangen wird.*

WARNUNG: *Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Instrumenten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zu beachten.*

14. Cleaning, disinfection, sterilization

Cleaning, disinfection, care and sterilization

CAUTION: *The manual ‘Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments’ must be followed. There, the cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained in detail.*

CAUTION: *For cleaning and disinfection, use a product from the KARL STORZ approved chemicals list. The current list of approved products can be found on our website (www.karlstorz.com).*

CAUTION: *When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturers’ instructions paying close attention to proper concentration and exposure times. Prolonged immersion and incorrect concentrations may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.*

WARNING: *The stated cleaning, disinfection and, where necessary, sterilization methods alone do not guarantee proper reprocessing or sterility. This can only be achieved if the staff follows recognized and validated reprocessing methods.*

WARNING: *For all cleaning and disinfection of contaminated endoscopes and instruments, oberserve the guidelines of the Employers’ Liability Insurance Association and equivalent organizations.*

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация

ОСТОРОЖНО: *Следует соблюдать руководство «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В ней подробно изложены методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

ОСТОРОЖНО: *Для очистки и дезинфекции используйте средства из списка химикатов, допущенных компаней KARL STORZ. Актуальный список допущенных средств Вы найдете на нашем сайте (www.karlstorz.com).*

ОСТОРОЖНО: *При приготовлении и применении растворов следует максимально точно соблюдать указания изготовителя химикатов относительно концентрации и времени воздействия. Слишком долгое погружение и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Соблюдайте спектр микробиологического воздействия используемых химикатов.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Указанные работы по очистке и дезинфекции, а также методы стерилизации сами по себе не гарантируют правильность обработки инструмента и его стерильность. Это можно достичь только в том случае, если персонал действует в соответствии с признанными и утвержденными методами обработки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При проведении очистки и дезинфекции контаминированных инструментов необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

WARNUNG: *Beachten Sie, dass eine Sterilisation nur dann erfolgreich durchführbar ist, wenn*
- *die Instrumente von allen organischen und chemischen Rückständen befreit sind. Eine Sterilisation erfolgt nur an sauberen, desinfizierten Oberflächen!*
- *ausschließlich nach anerkannten und validierten Verfahren gearbeitet wird.*
- *jede Abweichung von empfohlenen Verfahren durch den Anwender validiert wird.*
- *die empfohlenen Sterilisationsparameter eingehalten werden. Diese sind nur bei vorgeschriebener Wartung und Kalibrierung des Sterilisationsgerätes gültig.*

VORSICHT: *Fiberskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

VORSICHT: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.*

VORSICHT: *Fiberskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.*

VORSICHT: *Fiberskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Fiberskope dürfen keinesfalls in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden, da bereits kurzzeitiger Kontakt zu Lochfraß und Korrosion führt.*

VORSICHT: *Die abschließende Spülung bei der manuellen Aufbereitung von Fiberskopen ist mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser durchzuführen.*

Cleaning, disinfection, sterilization

WARNING: *Remember that sterilization can only be performed successfully if*
- *all organic and chemical residue on the instruments has been eliminated. Sterilization is only effective on clean, disinfected surfaces!*
- *work proceeds according to recognized and validated methods.*
- *any deviation from recommended procedures must be validated by the user.*
- *the recommended sterilization parameters are maintained. These are only valid with sterilization equipment that is properly maintained and calibrated.*

CAUTION: *Never clean fiberscopes with a metal brush.*

CAUTION: *Constantly changing between different reprocessing methods causes particular wear on the materials and must therefore be avoided. A once-only change in methods however, e.g., when acquiring new cleaning equipment, is perfectly safe.*

CAUTION: *Fiberscopes must not be cleaned in an ultrasonic bath.*

CAUTION: *Do not steam sterilize (autoclave) the fiberscopes.*

CAUTION: *Never immerse fiberscopes in normal saline solution, since even brief contact can lead to pitting and corrosion.*

CAUTION: *Final rinsing during manual reprocessing of fiberscopes should be carried out using microbiologically pure/sterile water.*

Очистка, дезинфекция, стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Помните, что стерилизация выполняется успешно только в том случае, если*
- *инструменты очищены от всех органических веществ и химических остатков. Стерилизация выполняется только на чистых и продезинфицированных поверхностях!*
- *стерилизация проводится исключительно в соответствии с признанными и валидированными методами.*
- *любое отклонение от рекомендованных способов валидировано пользователем.*
- *соблюдаются рекомендованные параметры стерилизации. Они эффективны только при предписанном техобслуживании и калибровке стерилизатора.*

ОСТОРОЖНО: *Фиброскопы запрещается чистить металлическими щетками.*

ОСТОРОЖНО: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, и поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.*

ОСТОРОЖНО: *Фиброскопы запрещается чистить в ультразвуковой ванне.*

ОСТОРОЖНО: *Фиброскопы категорически запрещается стерилизовать паром (автоклавировать).*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается погружать фиброскопы в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.*

ОСТОРОЖНО: *На этапе ручной обработки для завершающего ополаскивания фиброскопов используйте микробиологически чистую/стерильную воду.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

VORSICHT: *Die maschinelle Aufbereitung in Instrumentenspülmaschinen ist nur mit geeigneten Verfahren möglich.*

VORSICHT: *Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Transport und Lagerung.*

VORSICHT: *Beschädigung des Materials: Reinigung des Außenmantels des Fiberskopes mit Alkohol führt zur Beschädigung des Materials.*

Cleaning, disinfection, sterilization

CAUTION: *Cleaning in instrument washers is only possible if suitable procedures are followed.*

CAUTION: *The maximum permissible temperature for cleaning, disinfection, sterilization, transport and storage is 65 °C.*

CAUTION: *Material damage: Cleaning the outer casing of the fibrescope with alcohol will damage the material.*

Очистка, дезинфекция, стерилизация

ОСТОРОЖНО: *Машинная обработка в очистительных машинах для инструментов возможна только при использовании подходящих методов.*

ОСТОРОЖНО: *Для очистки, дезинфекции, стерилизации, транспортировки и хранения макс. допустимая температура составляет 65 °C.*

ОСТОРОЖНО: *Повреждение материала: Очистка наружной оболочки фиброскопа спиртом приводит к повреждению материала.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1 Überblick Aufbereitung 1, Deutsch

Vorreinigung

– Verfahren nicht geeignet!
✓ Verfahren geeignet!

14.1 Reprocessing Overview 1, German

Preliminary cleaning

– Procedure not appropriate!
✓ Procedure appropriate!

13.1 Обзор способов обработки 1, немецкий язык

Предварительная очистка

– Метод не пригоден!
✓ Метод пригоден!

Überblick Aufbereitung 1

Produkt	Reinigung			Desinfektion	Sterilisation					Bemerkung
	manuell	Reinigungsmaschine 60 °C	Reinigungsmaschine 93 °C	Chemisch	Dampf 134 °C, fraktioniert	Gas EO	Gas FO	Plasma STERRAD	Chemisch STERIS	
110xx ...,111xx ...,112xx ...,113xx ... Fiberskope	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	
495 F/G; Lichtkabeladapter	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
11025 E; Druckausgleichskappe	-	-	-	-	-	✓	✓	✓	-	
11301 CD; Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in Reinigungsmaschinen	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	
11301 CF; Tubushalter nach LIPP	[1]✓)	[1]✓)	[1]✓)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	[1]) zerlegt reinigen
11301 D1, 11301 D3; Batterielichtquelle (Zubehör)	[5]✓)	-	-	[5]✓)	-	✓	✓	✓	✓	[5]) Batteriefach mit Deckel verschlossen; Flüssigkeit <15 cm tief; keine Druckeinwirkung: ausschließlich mit druckloser Flüssigkeit spülen; nicht mit Druckluft trocknen
11301 FF2; Adapter für Lecktest in ETD2/ETD3-Reinigungsmaschinen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Überblick Aufbereitung 1, Englisch

Vorreinigung

– Verfahren nicht geeignet!
✓ Verfahren geeignet!

14.2 Reprocessing Overview 1, English

Preliminary cleaning

– Procedure not appropriate!
✓ Procedure appropriate!

13.2 Обзор способов обработки 1, английский язык

Предварительная очистка

– Метод не пригоден!
✓ Метод пригоден!

Reprocessing Overview 1

Product	Cleaning			Disinfection	Sterilization					Remarks
	manual	Cleaning machine 60 °C	Cleaning machine 93 °C	Chemical	Steam 134 °C, fractionated	Gas EO	Gas FO	Plasma STERRAD	Chemical STERIS	
110xx ...,111xx ...,112xx ...,113xx ... Fiberscopes	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	
495 F/G; Light cable daptor	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
11025 E; Pressure compensation cap	-	-	-	-	-	✓	✓	✓	-	
11301 CD; Adaptor for cleaning working channel in cleaning machines	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	
11301 CF; LIPP tube holder	[1]✓)	[1]✓)	[1]✓)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	[1]) dismantle for cleaning
11301 D1, 11301 D3; Battery light source (accessory)	[5]✓)	-	-	[5]✓)	-	✓	✓	✓	✓	[5]) Battery compartment with closed cover; liquid <15 cm deep; no pressure impact: rinse only with unpressurized liquids; do not dry with compressed air
11301 FF2; Adaptor for leakage test in ETD2/ETD3 cleaning machines	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3 Überblick Aufbereitung 1, Russisch

Vorreinigung

– Verfahren nicht geeignet!
✓ Verfahren geeignet!

14.3 Reprocessing Overview 1, Russian

Preliminary cleaning

– Procedure not appropriate!
✓ Procedure appropriate!

13.3 Обзор способов обработки 1, русский язык

Предварительная очистка

– Метод не пригоден!
✓ Метод пригоден!

Обзор способов обработки 1

Изделие	Очистка			Дезинфекция	Стерилизация					Примечание
	ручная	Моющий автомат 60 °C	Моющий автомат 93 °C	химическая	Пар 134 °C, фракционир.	Газ окись этилена	Газ формальдегид	Плазма STERRAD	химическая STERIS	
110xx ...,111xx ...,112xx ...,113xx ... Фиброскопы	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	
495 F/G; Адаптер световода	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
11025 E; Колпачок выравнивания давления	-	-	-	-	-	✓	✓	✓	-	
11301 CD; Адаптер для очистки рабочего канала в очистительных машинах	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	
11301 CF; Держатель тубуса по LIPP	[1]✓)	[1]✓)	[1]✓)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	[1]) очищать в разобранном виде
11301 D1, 11301 D3; Батарейный источник света (принадлежности)	[5]✓)	-	-	[5]✓)	-	✓	✓	✓	✓	[5]) батарейный отсек закрыт крышкой; уровень жидкости <15 см; не воздействовать давлением: промывать только жидкостью без напора; не сушить сжатым воздухом
11301 FF2; Адаптер для контроля герметичности в очистительных машинах ETD2/ETD3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.4 Überblick Aufbereitung 2, Deutsch

Vorreinigung

– Verfahren nicht geeignet!
✓ Verfahren geeignet!

14.4 Reprocessing Overview 2, German

Preliminary cleaning

– Procedure not appropriate!
✓ Procedure appropriate!

13.4 Обзор способов обработки 2, немецкий язык

Предварительная очистка

– Метод не пригоден!
✓ Метод пригоден!

Überblick Aufbereitung 2

Produkt	Reinigung			Desinfektion	Sterilisation					Bemerkung
	manuell	Reinigungsmaschine 60 °C	Reinigungsmaschine 93 °C	Chemisch	Dampf 134 °C, fraktioniert	Gas EO	Gas FO	Plasma STERRAD	Chemisch STERIS	
11301 GG2; Adapter zur Reinigung des Spül- und Arbeitskanals in ETD2/ETD3-Reinigungsmaschinen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
11301 HH; Adapter für Lecktest in BHT-Reinigungsmaschinen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
11301 KK2; Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in ETD3-Reinigungsmaschinen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
13242 XA; Adapter für Lecktest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen	[2]✓)	[2]✓)	[2]✓)	✓	✓	✓	✓	[3]✓)	✓	[2]) nur pH-neutrale Reiniger [3]) Farbveränderung möglich
13242 XL; Lecktester	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
13272; Beißschutzring	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
29100; Stopfen für Instrumentenkanal	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	
600007; Schlaucholive dünn mit LUER-Lock	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6011590; LUER-Verschlusskappe	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6927691; Dreiwege Doppelhahn-Adapter mit LUER-Lock	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Hähne zerlegt reinigen und sterilisieren

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.5 Überblick Aufbereitung 2, Englisch

Vorreinigung

– Verfahren nicht geeignet!
✓ Verfahren geeignet!

14.5 Reprocessing Overview 2, English

Preliminary cleaning

– Procedure not appropriate!
✓ Procedure appropriate!

13.5 Обзор способов обработки 2, английский язык

Предварительная очистка

– Метод не пригоден!
✓ Метод пригоден!

Reprocessing Overview 2

Product	Cleaning			Disinfection	Sterilization					Remarks
	manual	Cleaning machine 60 °C	Cleaning machine 93 °C	Chemical	Steam 134 °C, fractionated	Gas EO	Gas FO	Plasma STERRAD	Chemical STERIS	
11301 GG2; Adaptor for cleaning irrigation and working channel in ETD2/ETD3 cleaning machines	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
11301 HH; Adaptor for leakage test in BHT cleaning machines	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
11301 KK2; Adaptor for cleaning working channel in ETD3 cleaning machines	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
13242 XA; Adaptor for leakage test in cleaning und disinfection machines	[2]✓)	[2]✓)	[2]✓)	✓	✓	✓	✓	[3]✓)	✓	[2]) only PH neutral cleaners [3]) change in color possible
13242 XL; Leakage tester	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
13272; Mouth piece	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
29100; Plug for instrument channel	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	
600007; Barbed tube, thin, with LUER-Lock	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6011590; LUER cap	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6927691; Three-way double stopcock adaptor with LUER-Lock	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Disassemble stopcocks before cleaning and sterilizing

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.6 Überblick Aufbereitung 2, Russisch

Vorreinigung

– Verfahren nicht geeignet!
✓ Verfahren geeignet!

14.6 Reprocessing Overview 2, Russian

Preliminary cleaning

– Procedure not appropriate!
✓ Procedure appropriate!

13.6 Обзор способов обработки 2, русский язык

Предварительная очистка

– Метод не пригоден!
✓ Метод пригоден!

Обзор способов обработки 2

Изделие	Очистка			Дезинфекция	Стерилизация					Примечание
	ручная	Моющий автомат	Моющий автомат	химическая	Пар	Газ		Плазма	химическая	
		60 °C	93 °C		134 °C, фракционир.	окись этилена	формальдегид	STERRAD	STERIS	
11301 GG2; Адаптер для очистки рабочего и промывного канала в очистительных машинах ETD2/ETD3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
11301 HH; Адаптер для контроля герметичности в очистительных машинах BHT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
11301 KK2; Адаптер для очистки рабочего канала в очистительных машинах ETD3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
13242 XA; Адаптер для контроля герметичности в аппаратах для очистки и дезинфекции	[2]✓)	[2]✓)	[2]✓)	✓	✓	✓	✓	[3]✓)	✓	[2]) только чистящие средства с нейтральным уровнем pH [3]) возможно изменение цвета
13242 XL; Прибор контроля герметичности	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
13272; Загубник	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
29100; Заглушка для инструментального канала	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	
600007; Переходник для трубок, тонкий, с замком LUER	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6011590; Колпачок по LUER	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6927691; Тройник-адаптер для двойного крана с замком LUER	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Стерилизация и очистка кранов только в разобранном виде

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.7 Überblick Aufbereitung 3, Deutsch

Vorreinigung

– Verfahren nicht geeignet!
✓ Verfahren geeignet!

14.7 Reprocessing Overview 3, German

Preliminary cleaning

– Procedure not appropriate!
✓ Procedure appropriate!

13.7 Обзор способов обработки 3, немецкий язык

Предварительная очистка

– Метод не пригоден!
✓ Метод пригоден!

Überblick Aufbereitung 3

Produkt	Reinigung			Desinfektion	Sterilisation					Bemerkung
	manuell	Reinigungsmaschine 60 °C	Reinigungsmaschine 93 °C	Chemisch	Dampf 134 °C, fraktioniert	Gas EO	Gas FO	Plasma STERRAD	Chemisch STERIS	
11301 CB; Absaugventileinsatz, wiederverwendbar	[4]✓)	[4]✓)	[4]✓)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	[4]) zerlegt reinigen
5917800; Dichtungsring (Absaugventileinsatz)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
5923110; Feder (Absaugventileinsatz)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6885391; Kappe (Absaugventileinsatz)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6927791; Gehäuse (Absaugventileinsatz)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
8567290; Stößel (Absaugventileinsatz)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
20260030; DCI®-Adapter	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	
20260031; DCI®-Okkularadapter	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.8 Überblick Aufbereitung 3, Englisch

Vorreinigung

– Verfahren nicht geeignet!
✓ Verfahren geeignet!

14.8 Reprocessing Overview 3, English

Preliminary cleaning

– Procedure not appropriate!
✓ Procedure appropriate!

13.8 Обзор способов обработки 3, английский язык

Предварительная очистка

– Метод не пригоден!
✓ Метод пригоден!

Reprocessing Overview 3

Product	Cleaning			Disinfection	Sterilization					Remarks
	manual	Cleaning machine 60 °C	Cleaning machine 93 °C	Chemical	Steam 134 °C, fractionated	Gas EO	Gas FO	Plasma STERRAD	Chemical STERIS	
11301 CB; Suction valve insert, reusable version	[4]✓)	[4]✓)	[4]✓)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	[4]) dismantle for cleaning
5917800; Seal ring (suction valve insert)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
5923110; Spring (suction valve insert)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6885391; Cap (suction valve insert)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6927791; Housing (suction valve insert)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
8567290; Plunger (suction valve insert)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
20260030; DCI® adaptor	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	
20260031; DCI® eyepiece adaptor	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.9 Überblick Aufbereitung 3, Russisch

Vorreinigung

– Verfahren nicht geeignet!
✓ Verfahren geeignet!

14.9 Reprocessing Overview 3, Russian

Preliminary cleaning

– Procedure not appropriate!
✓ Procedure appropriate!

13.9 Обзор способов обработки 3, русский язык

Предварительная очистка

– Метод не пригоден!
✓ Метод пригоден!

Обзор способов обработки 3

Изделие	Очистка			Дезинфекция	Стерилизация					Примечание
	ручная	Моющий автомат 60 °C	Моющий автомат 93 °C	химическая	Пар 134 °C, фракционир.	Газ окись этилена	Газ формальдегид	Плазма STERRAD	химическая STERIS	
11301 CB; Аспирационный клапан, многоразового использования	[4]✓)	[4]✓)	[4]✓)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	[4]) очищать в разобранном виде
5917800; Уплотнительное кольцо (аспирационный клапан)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
5923110; Пружина (аспирационный клапан)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6885391; Колпачок (аспирационный клапан)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
6927791; Корпус (аспирационный клапан)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
8567290; Толкатель (аспирационный клапан)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
20260030; Адаптер DCI®	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	
20260031; Адаптер окуляра DCI®	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Vorreinigung

Sofort nach Gebrauch den Außenmantel des Fiberskopes von groben Verunreinigungen (Sekreten etc.) befreien. Dazu ein mit Reinigungslösung befeuchtetes (keine alkoholischen Konzentrate) Einmaltuch verwenden. Das Distalende in ein Gefäß mit Reinigungslösung tauchen und die Absaugung betätigen, um den Arbeitskanal zu säubern.

VORSICHT: *Vor dem Einlegen in Reinigungs- und Desinfektionslösung ist das Instrument auf Dichtigkeit zu prüfen, da sonst eindringende Flüssigkeit Beschädigungen verursachen kann.*

VORSICHT: *Bei Miniatur-Endoskopen mit abnehmbarem Okularteil muss das Okularteil vor dem Sterilisieren entweder mit dem Verschlussstopfen verschlossen oder fest auf das Endoskop aufgesetzt sein.*

15. Preliminary cleaning

Remove any heavy soiling (secretions, etc.) from the outer casing of the fiberscope immediately after use. Use a disposable cloth moistened with cleaning solution (no solutions predominantly containing alcohol). Submerge the distal end in a container with cleaning solution and activate the suction to clean the working channel.

CAUTION: *Before immersing the instrument in cleaning and disinfectant solution, check that it is leakproof, as otherwise penetration of liquid may cause damage.*

CAUTION: *For miniature endoscopes with a removable eyepiece, the eyepiece must either be sealed with a plug or firmly attached to the endoscope before sterilization.*

14. Предварительная очистка

Сразу после использования внешнюю оболочку фиброскопа следует очистить от крупных загрязнений (секретов и т. д.). Используйте для этого одноразовую салфетку, смоченную очищающим средством (концентраты без содержания спирта). Опустите дистальный конец в сосуд с моющим раствором и включите аспирацию, чтобы промыть рабочий канал.

ОСТОРОЖНО: *Перед погружением в раствор для очистки и дезинфекции инструмент необходимо проверить на герметичность, поскольку проникновение жидкости может стать причиной повреждений.*

ОСТОРОЖНО: *При стерилизации миниатюрных эндоскопов со снимающейся окулярной частью нужно закрыть окулярную часть заглушкой или плотно насадить на эндоскоп.*

Dichtigkeitstester (Art.-Nr. 13242 XL) an das Ventil zum Druckausgleich ⑤ anschließen und Druck aufbauen bis der Zeiger im blau markierten Bereich steht. Den Zeiger ca. 30 Sekunden lang beobachten: während dieser Zeit darf der Druck nicht absinken. Rote Taste am Druckball drücken und Druck ablassen. Prüfgerät vom Fiberskop entfernen.

HINWEIS: *Beim Aufpumpen darauf achten, dass die rote Taste zum Ablassen des Druckes richtig geschlossen ist.*

Sollte Druckverlust auftreten, ist das Fiberskop undicht und darf nicht weiterverwendet oder eingelegt werden. In diesem Fall zur Reparatur senden.

Connect the leakage tester (art. no. 13242 XL) to the valve for pressure compensation ⑤ and build up pressure until the pointer is in the blue marked range. Watch the pointer for approx. 30 seconds: the pressure must not drop during this time.Press the red button on the pressure valve and release the pressure. Remove the test unit from the fiberscope.

NOTE: *During inflation, make certain that the red pressure relief button is completely closed.*

If there is a loss in pressure, the fiberscope has a leak and must neither be used nor immersed in liquid. In this event, send the fiberscope in for repairs.

Присоедините устройство для проверки герметичности (арт. №. 13242 XL) к клапану выравнивания давления ⑤ и нагнетайте давление до установления стрелки в голубой зоне. Наблюдайте за стрелкой ок. 30 сек.: в это время давление не должно падать. Потом нажмите на красную кнопку и спустите давление. Снимите устройство проверки с фиброскопа.

УКАЗАНИЕ: *При нагнетании следите, чтобы красная кнопка спуска давления была правильно защелкнута.*

Падение давления означает, что фиброскоп негерметичен, и использовать или погружать его в раствор нельзя. Его следует сдать в ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vorreinigung

WARNUNG: Infektionsgefahr: *Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen!*
Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren*, um Kontakt- und aerogene Infektionen beim Personal zu vermeiden. Zu infektionspräventativen Maßnahmen führen Sie vor dem Versand eine* Wischdesinfektion *der Außenfläche des Fiberskops durch, und sterilisieren Sie das Fiberskop dann* mit aufgesetzter Druckausgleichskappe im NT-Verfahren*. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.*

Preliminary cleaning

WARNING: Risk of infection: *In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices!*
All medical devices must be decontaminated on-site*, to avoid contact and aerogenous infections among staff. To eliminate the risk of infection, before the fiberscope is dispatched it should be* wiped-down desinfected and sterilized in the NT procedure with the pressure compensation cap in place*. We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.*

Предварительная очистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск заражения: *Во избежание распространения инфекционных заболеваний пересылка зараженных медицинских изделий строго запрещена!*
Медицинские изделия следует обеззараживать прямо на месте*, чтобы избежать распространения среди персонала инфекций, передающихся при контакте и воздушным путем. Для предотвращения распространения инфекций перед пересылкой* продезинфицируйте способом протирания *внешнюю поверхность фиброскопа и простерилизуйте фиброскоп* с надетым колпачком выравнивания давления низкотемпературным методом*. Мы оставляем за собой право возвращать отправителю зараженные инструменты/приборы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vorreinigung

Preliminary cleaning

Предварительная очистка

- Sämtliches Instrumentarium aus dem Instrumentenkanal ⑧ entfernen.
- Adapter und andere abnehmbare Teile von Lichteinlassstutzen ⑦ und Instrumentenkanal ⑧ entfernen.
- Absaugventileinsatz ② vom Ventilstutzen ③ entfernen: seitliche Noppen zusammendrücken und Absaugventileinsatz herausziehen.
- Abgenommene Teile für Einmalgebrauch entsorgen. Andere Teile ggf. weiter demontieren und separat aufbereiten.

- Remove all instruments from the instrument channel ⑧.
- Remove adapter and other removable parts from the light inlet piece ⑦ and instrument channel ⑧.
- Remove suction valve insert ② from the valve nozzle ③: press the projections on the side together and pull out the suction valve insert.
- Dispose of disposable parts removed. If necessary, disassemble other parts further and reprocess separately.

- Удалите все инструменты из инструментального канала ⑧.
- Удалите адаптер и все снимающиеся детали со штуцера для подключения света ⑦ и инструментального канала ⑧.
- Удалите аспирационный клапан ② со штуцера клапана ③: нажать на боковые кнопки и вынуть аспирационный клапан.
- Утилизировать снимающиеся детали одноразового применения. Остальные детали разобрать и обработать по отдельности.

15.1 Demontage Absaugventileinsatz

ⓘ ***HINWEIS:*** *Ausschließlich der wiederverwendbare Absaugventileinsatz (silberfarbene Kappe, metallener Stößel) eignet sich zur Aufbereitung.*

Kappe abschrauben, Feder abnehmen.

15.1 Disassembling suction valve insert

ⓘ ***NOTE:*** *Only the multi-use suction valve insert (silver-coloured cap, metal plunger) is suitable for reprocessing.*

Screw off cap, remove spring.

14.1 Демонтаж аспирационного клапана

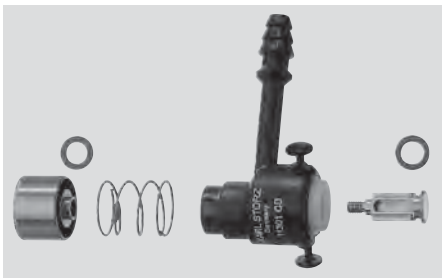
ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Для обработки пригоден только аспирационный клапан многоразового использования (серебристый колпачок, металлический толкатель).*

Открутите колпачок, снимите пружину.

Stößel aus Gehäuse entnehmen.

Remove plunger from housing.

Выньте толкатель из корпуса.



Dichtungsring an Kappe und Stößel entfernen.

Dichtungsringe überprüfen.
Beschädigte Dichtungsringe ersetzen.

Remove seal ring on cap and plunger.

Check seal rings.
Replace damaged seal rings.

Удалите уплотнительное кольцо из колпачка и толкателя.

Проверьте уплотнительные кольца.
Замените поврежденные кольца на новые.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Manuelle Aufbereitung

HINWEIS: *Vor der Aufbereitung die beiden Adapter auf dem Lichteinlassstutzen ⑦ entfernen, um ungehinderten Zugang zur Fiberfläche zu haben.*

16. Manual reprocessing

NOTE: *Before cleaning, remove both adaptors from the light inlet piece ⑦ to permit free access to the fiber surface.*

15. Ручная обработка

УКАЗАНИЕ: *Перед началом обработки снимите со штуцера для подачи света ⑦ оба адаптера, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к поверхности оптоволокна.*

16.1 Manuelle Reinigung

Das Instrument in eine von KARL STORZ freigegebene Reinigungslösung einlegen und mit Reinigungsmittel (Bürste oder Reinigungspistole, Art.-Nr. 27660) unter Vermeidungen von Verspritzungen säubern.

VORSICHT: *Die Bürste nur in einer Richtung durch den Kanal führen und erst zurückziehen, nachdem der Bürstenkopf am distalen Ende ausgetreten ist. Die Bürste darf nicht im Kanal hin- und hergezogen werden, da dies zu Beschädigung führen kann.*

16.1 Manual cleaning

Submerge the instrument in a cleaning solution approved by KARL STORZ and clean it using a cleaning agent (brush or cleaning gun, Art. no. 27660). Avoid splashing with the cleaning agent.

CAUTION: *Pass the brush through the channel in only one direction and pull back only after the brush head has completely left the distal end. The brush must not be pulled back and forth within the channel, since this can lead to damage.*

15.1 Очистка вручную

Полностью погрузите инструмент в допущенный компанией KARL STORZ моющий раствор и очистите при помощи чистящих приспособлений (щетка или моющий пистолет, арт. № 27660), стараясь не допускать разбрызгивания.

ОСТОРОЖНО: *Щетку вводить через канал только в одном направлении и извлекать назад только после того, как головка щетки выйдет на дистальном конце. Во избежание повреждений не двигайте щетку в канале вперед-назад.*

Die Bürste vorsichtig aus dem Kanal entfernen. Anschließend die Kanäle mehrfach gründlich mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel, ggf. unter Zusatz eines Reinigungsverstärkers, spülen.

Remove the brush from the channel carefully. Then thoroughly rinse the channels repeatedly using cleaning and disinfection agents. If required, add a cleaning agent booster.

Осторожно вытяните щетку из канала. В заключение несколько раз тщательно промойте каналы чистящим и дезинфицирующим средством, при необходимости примените усиливающее эффект очистки средство.

Adapter demontieren, Hähne reinigen und fetten (siehe Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“).

Zum manuellen Durchspülen des Saug-/Spülkanales kann Adapter 11301 CD verwendet werden.

Detach the adaptor, clean the stopcocks and grease (see the ‘Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments’ instructions).

The adaptor 11301 CD can be used for manual rinsing of the suction/irrigation channel.

Снимите адаптер, очистите и смажьте краны (см. руководство «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ»).

Для промывания аспирационного/ирригационного канала вручную можно использовать адаптер 11301 CD.

Spülen Sie die Reinigungslösung ab.

Rinse to remove the cleaning solution.

Смойте моющий раствор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Okular und Objektiv mit einem weichen Tuch, Schwamm oder Wattestäbchen, getränkt mit 70 %igem Alkohol, reinigen.

VORSICHT: *Die Reinigung mit Spezial-Reinigungspaste sollte nur dann durchgeführt werden, wenn der durch das Endoskop vermittelte Bildeindruck sichtbar getrübt ist oder bei sichtbaren Belägen auf den optischen Flächen, keinesfalls routinemäßig bei jeder Aufbereitung.*

Clean the eyepiece and objective lens with a soft cloth, sponge or cotton swab, soaked with 70 % alcohol.

CAUTION: *Cleaning with the special cleaning paste should only be carried out if the image as viewed through the endoscope is visibly cloudy or if there are visible deposits on the optical surfaces, it should certainly not be used routinely during reprocessing.*

Окуляр и объектив очищать с помощью мягкой ткани, губки или ватного тампона, смоченных 70 %-ным спиртом.

ОСТОРОЖНО: *Очистка с помощью специальной чистящей пасты должна проводиться только, если передаваемое эндоскопом изображение мутное или на оптических поверхностях появился налет, но ни в коем случае не регулярно при каждой обработке.*

Hartnäckige Verschmutzungen und Beläge können mit Reinigungspaste (Art.-Nr. 27661) entfernt werden. Hierzu wird mit einem sauberen, angefeuchteten Reinigungsstäbchen etwas Reinigungspaste aufgenommen und auf den Glasflächen verteilt. Durch Polieren können selbst fest haftende Beläge gelöst werden.

HINWEIS: *Nach der Verwendung einer Reinigungspaste, müssen Sie das Instrument noch einmal aufbereiten!*

Stubborn soiling and deposits may be removed with cleaning paste (art. no. 27661). To do this, a small amount of cleaning paste is placed on a clean, moistened cleaning swab and distributed over the glass surface. Through polishing, even stubborn deposits can be removed.

NOTE: *The instrument must be reprocessed again following treatment with the cleaning paste!*

Устойчивые загрязнения и налеты удаляются с помощью чистящей пасты (арт. № 27661). Для этого возьмите чистой влажной ватной палочкой немного чистящей пасты и размажьте по стеклянной поверхности. Путем полирования могут быть удалены даже трудноудалимые загрязнения.

УКАЗАНИЕ: *После использования чистящей пасты инструмент следует еще раз подвергнуть обработке!*

Die Fiberfläche und die optischen Endflächen mit einem Wattestäbchen, getränkt mit 70 %igem Isopropylalkohol, nachtrocknen.

HINWEIS: *Insbesondere die Fiberfläche im Lichteinlassstutzen ⑦ muss sorgfältig mit Alkohol nachgetrocknet werden. Rückstände von Desinfektions- und Reinigungsmitteln im Lichteinlassstutzen können bei angeschlossenem Lichtleitkabel festbrennen und die Lichttransmission erheblich beeinträchtigen.*

Finally, dry the surfaces of the fibers and the optical end faces with a cotton-tipped applicator soaked in 70 % alcohol.

NOTE: *The fiber surface in the light inlet piece ⑦ must be dried off especially thoroughly with alcohol. Residue from disinfectants and detergents in the light inlet piece could bake on if the fiber optic light cable is connected and severely impair light transmission.*

Протрите насухо поверхность оптоволокна и торцевые оптические поверхности с помощью ватной палочки, смоченной 70 %-ным изопропиловым спиртом.

УКАЗАНИЕ: *Особенно тщательно высушите поверхность оптоволокна в штуцере для подвода света ⑦ при помощи спирта. Остатки дезинфицирующих и моющих средств в штуцере для подачи света при подключении световода могут пригореть и значительно ухудшить передачу света.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16.2 Manuelle Desinfektion

Alle Teile der KARL STORZ Fiberskope können desinfiziert werden. Es eignen sich speziell für Endoskope empfohlene und von KARL STORZ freigegebene Mittel. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.

Wir empfehlen zur Desinfektion eine Plastikwanne (Art.-Nr. 27647 V), um Kratzer insbesondere auf den optischen Endflächen zu vermeiden. Eine Plastikwanne vermeidet außerdem elektrolytische Korrosion, die auftreten kann, falls sich verschiedene Metalle in einer Lösung befinden.

Für die Desinfektion das Fiberskop vollständig eintauchen. Darauf achten, dass die Lumina der Kanülen und Schäfte vollständig mit der Lösung gefüllt sind. Es darf sich keine Luft (Luftblasen) mehr in den Kanälen befinden. Darauf achten, dass Hähne, Ventileinsatz und Ventilabdeckung offen bzw. ausgebaut sind.
Ventileinsatz, Adapter usw. getrennt einlegen.

Instrumentenkanal ⑧ mit einer Spritze, gefüllt mit Desinfektionslösung, durchspülen. Dabei die Konzentration und Einwirkzeit nach Chemikalienherstellerangaben beachten.

Für jeden Spülvorgang frisches mikrobiologisch einwandfreies/steriles Wasser verwenden. Eine gründliche Spülung des Fiberskopes mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser ist unbedingt erforderlich, um die toxischen Wirkungen von etwaigen Chemikalienrückständen zu verhindern, die elektrisch leitfähig werden können. Außerdem um das Sterilisationsergebnis nicht zu beeinträchtigen sowie Schädigungen der Oberfläche zu vermeiden.

16.2 Manual disinfection

All parts of the KARL STORZ fiberscope can be disinfected. For this purpose, materials approved by KARL STORZ and recommended for use with endoscopes should be used. For a complete list, please visit www.karlstorz.com.

For disinfection, we recommend a plastic basin (Art. no. 27647 V), in order to avoid scratches on the optical end faces in particular. A plastic basin also prevents electrolytic corrosion, which can occur if different metals are present in a solution.

For disinfection, submerge the fiberscope completely. Ensure that the lumina of the channels and sheaths are completely filled with the solution. There must be no more air (air bubbles) in the channels. Make sure that all the stopcocks, the valve insert and the valve cap are open or have been disassembled.
Immerse the valve insert, adaptors etc. separately.

Rinse out the instrument channel ⑧ with a syringe filled with disinfectant solution. Follow the chemical manufacturers' instructions for concentration and exposure times.

For each rinse, use new microbiologically pure/sterile water. It is absolutely necessary to rinse the fiberscope with microbiologically pure/sterile water in order to prevent potential toxic impact from any remaining chemical residue, which could cause the instrument to become conductive. This is also required to optimize the results of sterilization and avoid damage to the surface.

15.2 Ручная дезинфекция

Все детали фиброскопов KARL STORZ могут подвергаться дезинфекции. Для этого подходят средства, специально рекомендуемые для эндоскопов и допущенные компанией KARL STORZ. Полный список разрешенных к применению средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.

Мы рекомендуем для дезинфекции пластмассовую ванну (арт. № 27647 V), особенно для предотвращения царапин на конечных оптических поверхностях. Кроме того, использование пластмассовой ванны помогает предотвратить электролитическую коррозию, если в одном растворе находятся различные металлы.

Для проведения дезинфекции полностью погрузите фиброскоп в раствор. Следите за тем, чтобы просветы канюль и тубусов были полностью заполнены раствором. В каналах не должен оставаться воздух (пузырьки воздуха). Следите за тем, чтобы краны, клапанная вставка и крышка клапана были открыты или разобраны. Клапанную вставку, адаптер и т.д. погружайте в раствор раздельно.

Промойте инструментальный канал ⑧ с помощью шприца, наполненного дезинфекционным раствором. При этом соблюдайте указания производителя химикатов относительно концентрации и времени их воздействия.

Для каждого цикла промывания применяйте новую, микробиологически чистую/стерильную воду. Тщательное промывание фиброскопа микробиологически чистой/стерильной водой является обязательным для предотвращения токсического действия оставшихся на поверхностях химикатов, которые могут стать электропроводящими, а также для достижения эффективной стерилизации и избежания повреждения поверхностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manuelle Aufbereitung

Die Instrumente außen mit einem flusenfreien Tuch und/oder mit medizinisch reiner Druckluft trocknen.

Wasserrückstände mit medizinisch reiner Druckluft aus dem Instrumenten- und Absaugkanal entfernen.

VORSICHT: *Der Druck darf maximal 50 kpa (0,5 bar/7,25 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

HINWEIS: *Ist laut Risikoklassifizierung und ggf. nach dem Infektionsschutzgesetz keine Sterilisation von flexiblen Fiberskopen erforderlich, ist eine hängende, staubgeschützte Lagerung (distales Ende nach unten) unbedingt erforderlich, damit die evtl. verbleibende Restfeuchte in den Kanälen abtrocknen kann.*

HINWEIS: *Bei flexiblen Fiberskopen ohne Kanäle ist eine hängende Lagerung nicht zwingend erforderlich.*

Manual reprocessing

Dry the outside of the instruments with a lint-free, cloth and/or sterile compressed air.

Remove any water in the instrument and suction channels using sterile compressed air.

CAUTION: *The pressure must not exceed 50 kPa (0.5 bar/7.25 psi). The cleaning gun might therefore have to be operated with a pressure reducer.*

NOTE: *If, according to the high risk classification and/or the Infection Protection Act, sterilization of flexible fiberscopes is not required, the instruments should be stored safely in a hanging position free from dust (distal tip pointing down), so that any remaining moisture in the channels can drain out.*

NOTE: *For flexible fiberscopes without channels, a hanging storage position is not essential.*

Ручная обработка

Протрите инструменты снаружи продезинфицированной тканью без ворса и/или высушите медицинским чистым сжатым воздухом.

Удалите остатки воды из инструментального и аспирационного каналов при помощи чистого медицинского сжатого воздуха.

ОСТОРОЖНО: *Давление не должно превышать макс. 50 кПа (0,5 бар/ 7,25 psi). Поэтому чистящий пистолет должен использоваться, смотря по обстоятельствам, с редуктором давления.*

УКАЗАНИЕ: *Если согласно классификации рисков и закону о предотвращении распространения инфекций стерилизация гибких фиброскопов не требуется, то рекомендуется хранить их в подвешенном и защищенном от пыли положении (дистальным концом вниз), чтобы остаточная влага внутри каналов могла высохнуть.*

УКАЗАНИЕ: *Подвешивание гибких фиброскопов без каналов при хранении необязательно.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Maschinelle Aufbereitung

Nach entsprechender Vorreinigung

Alle KARL STORZ Fiberskope können nach entsprechender Vorreinigung (s. S. 43) an Geräte zur Halb- oder vollautomatischen Aufbereitung angeschlossen werden. Die Auswahl der Aufbereitungsprogramme muss mit dem Maschinenhersteller abgesprochen werden. Meistens sind spezielle Programme für Fiberskope vorhanden, die für die Reinigung und Materialschonung geeignet sind. Es ist zu beachten, dass bei der maschinellen Aufbereitung die Fiberskope nicht über 65 °C erhitzt werden dürfen.

13242 XL

VORSICHT: *Prüfen Sie vor jeder Aufbereitung in halb- oder vollautomatischen Geräten das Fiberskop auf Dichtigkeit.*

11301 FF2

11301 HH

11301 BM

13242 XA

Dichtigkeitstesteranschluss an Reinigungs- und Desinfektionsautomat (RDA):

- ETD3-/ETD2-Reinigungsmaschinen:
  Adapter für Dichtigkeitstest (Art.-Nr. 11301 FF2, siehe Seite 52ff/55ff)
- BHT-RDA:
  Adapter für Dichtigkeitstest (Art.-Nr. 11301 HH)
- Belimed RDA:
  Adapter für Dichtigkeitstest (Art.-Nr. 11301 BM)
- andere RDA:
  fiberskopseitig über mitgelieferten grünen Adapter (Art.-Nr. 13 242 XA);
  maschinenseitig: beim Hersteller des RDA anfragen.

Falls der Anschluss an die Dichtigkeitsprüfeinheit der Aufbereitungsmaschine aus irgendwelchen Gründen nicht möglich ist, prüfen Sie die Dichtigkeit vorab manuell, wie auf Seite 43 beschrieben, oder prüfen Sie die Adaption mit 13242 XA.

17. Machine reprocessing

After appropriate preliminary cleaning

After the appropriate preliminary cleaning (see p. 43), all KARL STORZ fiberscopes may be connected to devices for semi-automatic or automatic reprocessing. The choice of reprocessing programs must be agreed with the machine manufacturer. There are usually special programs available for fiberscopes which are suitable for cleaning and which are gentle on materials. For machine reprocessing, make sure that the fiberscopes are not heated above 65 °C.

CAUTION: *Check the fiberscope for leaks before every reprocessing in semi- or fully automatic equipment.*

Leakage tester connection on washer/ disinfector:

- ETD3/ETD2 washers:
  Adaptor for leakage test (Art. no. 11301 FF2, see pp. 52/55)
- BHT washer/disinfector:
  Adaptor for leakage test (Art. no. 11301 HH)
- Belimed washer/disinfector:
  Adaptor for leakage test (Art. no. 11301 BM)
- On the fiberscope using the green adaptor included in delivery (Art. no 13 242 XA);
  On the machine: consult the manufacturer of the washer/disinfector.

If the reprocessing machine cannot be connected to the leakage testing unit for any reason, check for leakage manually as described on page 43 or check the adaptor connection using the 13242 XA.

16. Машинная обработка

После соответствующей предварительной очистки

Все фиброскопы KARL STORZ после соответствующей предварительной очистки (см. стр. 43) можно подключить к аппаратам для полуавтоматической или автоматической обработки. Выбор программ обработки должен быть согласован с производителем машины. В большинстве случаев имеются специальные программы для фиброскопов, пригодные для очистки и бережного ухода за материалами. Следите за тем, чтобы при машинной обработке фиброскопы не нагревались выше 65 °C.

ОСТОРОЖНО: *Проверяйте фиброскоп на герметичность перед каждой обработкой в автоматах или полуавтоматах.*

Присоединение устройства для проверки герметичности к автомату для мойки и дезинфекции:

- моющие машины ETD3/ETD2:
  адаптер для контроля герметичности (арт. № 11301 FF2, см. стр. 52 и след./55 и след.)
- автомат для мойки и дезинфекции BHT:
  адаптер для контроля герметичности (арт. № 11301 HH)
- автомат для мойки и дезинфекции Belimed:
  адаптер для контроля герметичности (арт. № 11301 BM)
- другие автоматы для мойки и дезинфекции:
  со стороны фиброскопа через входящий в комплект зеленый адаптер (арт. № 13 242 XA);
  со стороны машины: сделать запрос у производителя автоматов для мойки и дезинфекции.

Если подсоединение к блоку контроля герметичности моечной машины по каким-либо причинам невозможно, то проверьте сперва герметичность вручную, как описано на стр. 43, или проверьте совместимость с помощью 13242 XA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zur maschinellen Aufbereitung den grünen Reinigungs-Adapter (Art.-Nr. 11301 CD) zur Aufbereitung des Saug-/Spülkanales in Reinigungsmaschinen an einen Aufbereitungsschlauch anschließen und auf den Ventilstutzen aufsetzen. Zur Aufbereitung in ETD2/ETD3-Automaten verwenden Sie den Reinigungsadapter (Art.-Nr. 11301 GG2, siehe Seite 8). Zur Reinigung in ETD3-Automaten verwenden Sie außerdem den speziellen Verbindungsadapter (Art.-Nr. 11301 KK2, siehe Seite 8). Bei Fiberskopen mit Arbeitskanal ohne Absaugventil den Schlauch des RDA-Gerätes am Arbeitskanal ⑧ anschließen. Um Druckverluste im RDA zu vermeiden verschließen Sie nicht verwendete Anschlüsse mit dem LUER-Verschluss (Art.-Nr. 6011590).

WARNUNG: *Die Gebrauchsanleitung des RDA ist zu beachten!*

Das Fiberskop sorgfältig in den Korb der Maschine legen. Spülschläuche an die Kanäle adaptieren. Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsprogramm nach den Vorschriften des Maschinenherstellers benutzen.

VORSICHT: *Nach dem Programmablauf sind die Fiberskope (einschließlich aller Adapter, außer 11301 CD) auf Grund der Umgebungsbedingungen in der Aufbereitungsmaschine in hohem Maße korrosionsgefährdet.*

Nach Ablauf eines Programms die Fiberskope möglichst sofort aus der Maschine nehmen. Anschließend optische Flächen gegebenenfalls mit einem Wattestäbchen, getränkt mit 70 %igem Alkohol, nachtrocknen.

HINWEIS: *Ist laut Risikoklassifizierung und ggf. nach dem Infektionsschutzgesetz keine Sterilisation von flexiblen Fiberskopen erforderlich, ist eine hängende, staubgeschützte Lagerung (distales Ende nach unten) unbedingt erforderlich, damit die evtl. verbleibende Restfeuchte in den Kanälen abtrocknen kann.*

HINWEIS: *Bei flexiblen Fiberskopen ohne Kanäle ist eine hängende Lagerung nicht zwingend erforderlich.*

For machine reprocessing, attach the green cleaning adapter (Art. no. 11301 CD) for the reprocessing of suction and irrigation channels in cleaning machines to a reprocessing tube and position on the valve connections. Use the cleaning adapter (Art. no. 11301 GG2, see page 8) for reprocessing in ETD2/ETD3 machines. In addition, use the special connecting adapter (Art. no. 11301 KK2, see page 8) for cleaning in ETD3 machines. For fiberscopes with a working channel without a suction valve, connect the tube of the washer and disinfector up to the working channel ⑧. To avoid pressure losses in the washer and disinfector, lock unused connections with the LUER-Lock (Art. no. 6011590).

WARNING: *Please observe the instruction manual of the washer and disinfector.*

Lay the fiberscope carefully in the tray of the machine. Connect the rinsing tubes to the channels. Proceed with the endoscope cleaning and disinfection program according to the regulations of the machine manufacturer.

CAUTION: *After the program has finished, the fiberscopes (including all adapters except 11301 CD) are highly susceptible to corrosion due to the ambient conditions in the reprocessing machine.*

Remove the fiberscopes from the machine as soon as possible after the program has finished. Then dry the optical surfaces with a cotton-tipped applicator soaked in 70 % alcohol.

NOTE: *If, according to the high risk classification and/or the Infection Protection Act, sterilization of flexible fiberscopes is not required, the instruments should be stored safely in a hanging position free from dust (distal tip pointing down), so that any remaining moisture in the channels can drain out.*

NOTE: *For flexible fiberscopes without channels, a hanging storage position is not essential.*

Для проведения машинной обработки подсоедините зеленый адаптер (№ изд. 11301 CD), предназначенный для обработки аспирационного/ирригационного канала в моющих машинах, к промывочной трубке прибора и установите на штуцер клапана. Для обработки в автоматах ETD2/ETD3 применяйте адаптер для очистки (арт. № 11301 GG2, см. стр. 8). Для очистки в автоматах ETD3 также применяйте специальный соединительный адаптер (арт. № 11301 KK2, см. стр. 8). У фиброскопов с рабочим каналом без аспирационного клапана следует подсоединять к рабочему каналу ⑧ шланг автомата для мойки и дезинфекции. Для предотвращения падения давления в автомате для мойки и дезинфекции закройте неиспользуемые разъемы с помощью замка LUER (арт. № 6011590).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Соблюдайте инструкцию по эксплуатации автомата для мойки и дезинфекции!*

Аккуратно уложите фиброскоп в корзину машины. Присоедините к каналам трубки для промывки. Выберите программу очистки и дезинфекции эндоскопа, учитывая предписания изготовителя данной машины.

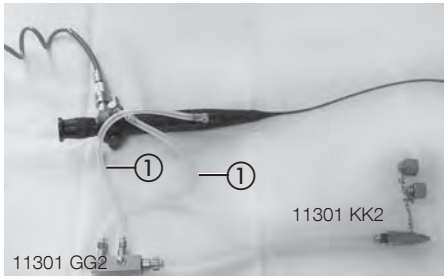
ОСТОРОЖНО: *После окончания цикла программы фиброскопы (включая все адаптеры, кроме 11301 CD) особенно подвержены коррозии ввиду воздействия окружающих условий внутри моющего автомата.*

После завершения программы по возможности немедленно удалите фиброскопы из машины. При необходимости протрите затем оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70 %-ным спиртом.

УКАЗАНИЕ: *Если согласно классификации рисков и закону о предотвращении распространения инфекций стерилизация гибких фиброскопов не требуется, то рекомендуется хранить их в подвешенном и защищенном от пыли положении (дистальным концом вниз), чтобы остаточная влага внутри каналов могла высохнуть.*

УКАЗАНИЕ: *Подвешивание гибких фиброскопов без каналов при хранении необязательно.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Anschluss zur maschinellen Aufbereitung in ETD3-Automaten

Zerlegen des Adapters 11301 GG2:
Drücken Sie den jeweils zum Schlauch gehörigen Knopf und ziehen Sie gleichzeitig den Schlauch ab.

Connection for machine reprocessing in ETD3 machines

Dismantling the adaptor 11301 GG2:
Press the button corresponding to each tube and pull the tube off simultaneously.

Подсоединение для машинной обработки в автоматах ETD3

Разборка адаптера 11301 GG2:
нажмите на кнопку, относящуюся к соответствующей трубке, и одновременно вытяните трубку.

1. Schieben Sie das freie Schlauchende ① des Adapters (Art.-Nr. 11301 GG2) auf die Schlaucholive des grünen Adapters (Art.-Nr. 11301 CD).

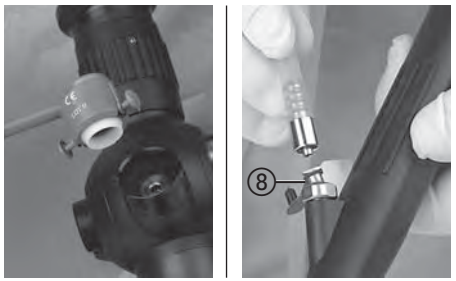
1. Slide the free tube end ① of the adaptor (Art. no. 11301 GG2) onto the olive connector of the green adaptor (Art. no. 11301 CD).

1. Наденьте свободный конец трубки ① адаптера (арт. № 11301 GG2) на переходник трубки зелеого адаптера (арт. № 11301 CD).

ⓘ ***HINWEIS:*** *Ziehen Sie bei Fiberskopen mit Arbeitskanal ohne Absaugventil den jeweils nicht benötigten Schlauch z. B. ① aus dem Metallblock.*

ⓘ ***NOTE:*** *For fiberscopes with a working channel without a suction valve, pull the tube not required, e.g. ① out of the metal block.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *У фиброскопов с рабочим каналом без аспирационного клапана выньте неиспользуемую трубку, например, ① из металлического блока.*



2. Setzen Sie zur maschinellen Aufbereitung den grünen Reinigungsadapter (Art.-Nr. 11301 CD) auf den Ventilstutzen des Fiberskops auf.

3. Setzen Sie den Schlauch mit LUER-Lock auf den Insrumentenkanal ⑧ des Fiberskopes auf und befestigen Sie diesen.

2. For machine reprocessing, attach the green adaptor (Art. no. 11301 CD) to the valve connections of the fiberscope.

3. Attach the tube with LUER-lock to the fiberscope instrument channel ⑧ and secure it.

2. Для машинной обработки насадите зеленый адаптер для очистки (арт. № 11301 CD) на штуцер клапана фиброскопа.

3. Установите трубку с замком LUER на инструментальный канал ⑧ фиброскопа и закрепите его.

4. Die anderen Schlauchenden in das Metallteil des Adapters (Art.-Nr. 11301 GG2) stecken.

4. Insert the other tube ends in the metal part of the adaptor (Art. no. 11301 GG2).

4. Другие концы трубок вставьте в металлическую часть адаптера (арт. № 11301 GG2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maschinelle Aufbereitung

Machine reprocessing

Машинная обработка

5. Bringen Sie den Adapter (Art.-Nr. 11301 FF2) am „Ventil zum Druckausgleich und Dichtigkeitstester-anschluss“ an.

5. Connect the adaptor (Art. no. 11301 FF2) to the ‘valve for equalizing pressure and connecting leakage tester’.

5. Установите адаптер (арт. № 11301 FF2) на «клапан для выравнивания давления и разъем прибора контроля герметичности».

6. Schließen Sie den Dichtigkeitstesteranschluss über den Adapter 11301 FF2 an die ETD3-Maschine an.

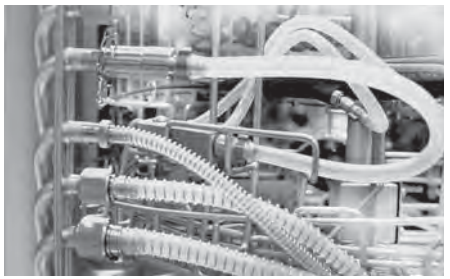
6. Connect the leakage tester to the ETD3 using the adaptor 11301 FF2.

6. Присоедините разъем прибора контроля герметичности к автомату ETD3 при помощи адаптера 11301 FF2.

7. Schließen Sie den Reinigungsadapter zur Reinigung des Instrumentenkanals in ETD3-Reinigungsmaschinen (Art.-Nr. 11301 GG2) an das Anschlussstück des Versorgungsschlauches an. Schließen Sie dann den speziellen Verbindungsadapter für ETD3-Automaten (Art.-Nr. 11301 KK2) an.

7. Connect the cleaning adaptor for cleaning the instrument channel in EDT3 cleaning machines (Art. no. 11301 GG2) to the connector of the supply tube. Then connect up the special connecting adapter for ETD-3 machines (Art.-Nr. 11301 KK2).

7. Присоедините адаптер для очистки рабочего канала к очистительной машине ETD3 (арт. № 11301 GG2) через соединительное приспособление питательной трубки. Затем подсоедините специальный соединительный адаптер для автоматов ETD3 (арт. № 11301 KK2).



8. Legen Sie das Instrument sorgfältig in den Korb der ETD3-Maschine.

9. Schließen Sie die Spülschläuche an die ETD3-Maschine an.

WARNUNG: *Um größere Druckverluste in der ETD3-Maschine zu vermeiden, müssen die nicht verwendeten Anschlüsse mit LUER-Verschlüssen geschlossen werden.*

10. Schrauben Sie den Adapter 11301 KK2 entsprechend der Abb. auf die zugehörigen Anschlüsse der ETD3-Maschine.

11. Fiberskop Reinigungs- und Desinfektionsprogramm nach Vorgaben des Maschinenherstellers (ETD3) verwenden.

8. Lay the instrument carefully in the tray of the ETD3 machine.

9. Connect the rinsing tubes to the ETD3 machine.

WARNING: *To avoid larger pressure losses in the EDT3 machine, connections which are not in use should be locked with LUER locks.*

10. Screw the adaptor 11301 KK2 onto the designated connections of the ETD3 machine, according to the figure.

11. Use the cleaning and disinfection program for fiberscopes according to the ETD3 manufacturer’s instructions.

8. Положите инструмент осторожно в корзину машины ETD3.

9. Промывочные трубки подсоедините к машине ETD3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Для предотвращения больших потерь давления в машине ETD3 закройте неиспользуемые разъемы с помощью замков LUER.*

10. Прикрутите адаптер 11301 KK2 (как показано на фото) к соответствующим разъемам машины ETD3.

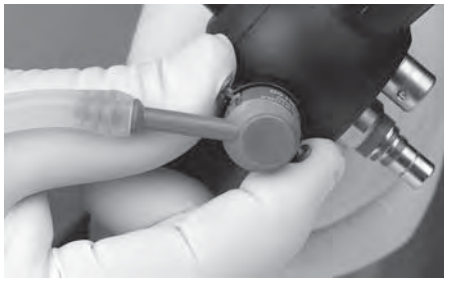
11. Выберите программу очистки и дезинфекции фиброскопа, учитывая указания изготовителя машины (ETD3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maschinelle Aufbereitung

Machine reprocessing

Машинная обработка



Nach erfolgter Reinigung den grünen Adapter (11301 CD) zur Reinigung des Arbeitskanals abnehmen, indem Sie die seitliche Noppen zusammendrücken.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Der grüne Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals kann für spätere Verwendung am Schlauchstück verbleiben.*

After cleaning has been completed, remove the green adaptor (11301 CD) for cleaning the working channel by pressing together the projections at the side.

ⓘ ***NOTE:*** *The green adaptor for cleaning the working channel may be left on the tube for later use.*

По завершении очистки выньте зеленый адаптер (11301 CD) для очистки рабочего канала, нажав на боковые кнопки.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Зеленый адаптер для очистки рабочего канала можно оставить на трубке для следующего применения.*

Entfernen Sie den Anschluss vom Adapter 11301 FF2.

Remove the connection from adapter 11301 FF2.

Снимите коннектор с адаптера 11301 FF2.

❗ ***VORSICHT:*** *Beschädigung des Fiberskops durch Flüssigkeit, welche durch einen am Fiberskop nach der maschinellen Aufbereitung verbleibenden Adapter zur Dichtigkeitsprüfung (11301 FF2) eindringen kann. Demontierten Sie deshalb den Adapter (11301 FF2) nach dem Reinigungsvorgang immer und sofort!*

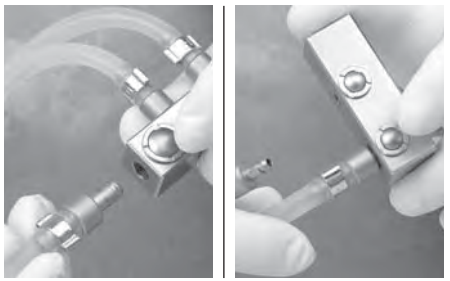
Ziehen Sie den Adapter (11301 FF2) heraus.

❗ ***CAUTION:*** *The fiberscope could be damaged by liquid which may enter the device via an adaptor for leakage testing (11301 FF2) left on the fiberscope after machine reprocessing. Therefore, you should always dismantle the adaptor (11301 FF2) immediately after cleaning is completed!*

Pull out the adapter (11301 FF2).

❗ ***ОСТОРОЖНО:*** *Повреждение фиброскопа жидкостью, которая может попасть в фиброскоп после машинной обработки через адаптер для проверки герметичности (11301 FF2). Поэтому всегда и сразу после цикла очистки следует демонтировать адаптер (11301 FF2)!*

Извлеките адаптер (11301 FF2).



Zerlegen des Adapters 11301 GG2:
jeweiligen Knopf drücken und gleichzeitig Schlauch abziehen.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Ist laut Risikoklassifizierung und ggf. nach dem Infektionsschutzgesetz keine Sterilisation von flexiblen Fiberskopen erforderlich, ist eine hängende, staubgeschützte Lagerung (distales Ende nach unten) unbedingt erforderlich, damit die evtl. verbleibende Restfeuchte in den Kanälen abtrocknen kann.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Bei flexiblen Fiberskopen ohne Kanäle ist eine hängende Lagerung nicht zwingend erforderlich.*

To disassemble adaptor 11301 GG2:
Press respective button and pull off tube simultaneously.

ⓘ ***NOTE:*** *If, according to the high risk classification and/or the Infection Protection Act, sterilization of flexible fiberscopes is not required, the instruments should be stored safely in a hanging position free from dust (distal tip pointing down), so that any remaining moisture in the channels can drain out.*

ⓘ ***NOTE:*** *For flexible fiberscopes without channels, a hanging storage position is not essential.*

Разборка адаптера 11301 GG2:
нажмите на соответствующую кнопку и одновременно выньте трубку.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Если согласно классификации рисков и закону о предотвращении распространения инфекций стерилизация гибких фиброскопов не требуется, то рекомендуется хранить их в подвешенном и защищенном от пыли положении (дистальным концом вниз), чтобы остаточная влага внутри каналов могла высохнуть.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Подвешивание гибких фиброскопов без каналов при хранении необязательно.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anschluss zur maschinellen Aufbereitung in ETD2-Automaten

Freies Schlauchende des Adapters (Art.-Nr. 11301 GG2) auf die Schlaucholive des grünen Adapters (Art.-Nr. 11301 CD) schieben.

Connection for machine reprocessing in ETD2 machines

Push free end of the adaptor tube (Art. no. 11301 GG2) onto the barbed tube (Art. no. 11301 CD).

Подсоединение для машинной обработки в автоматах ETD2

Свободный конец трубки адаптера (арт. № 11301 GG2) присоедините к переходнику зеленого адаптера (арт. № 11301 CD).

Den Adapter 11301 CD auf den Ventilstutzen ③ des Fiberskopes aufsetzen.

Das andere Ende des Schlauches in das Metallteil des Adapters 11301 GG2 stecken.

Place the adaptor 11301 CD on the valve nozzle ③ of the fiberscope.

Insert the other end of the tube into the metal part of adaptor 11301 GG2.

Насадите адаптер 11301 CD на штуцер клапана ③ фиброскопа.

Другой конец трубки воткните в металлическую часть адаптера 11301 GG2.

LUER-Lock auf den Arbeitskanal ⑧ des Fiberskopes aufsetzen.

Das andere Ende des Schlauches in das Metallteil des Adapters 11301 GG2 stecken.

Place the LUER-Lock on the working channel ⑧ of the fiberscope.

Insert the other end of the tube into the metal part of adaptor 11301 GG2.

Наденьте замок LUER на рабочий канал ⑧ фиброскопа.

Другой конец трубки воткните в металлическую часть адаптера 11301 GG2.

Versorgungsschlauch mit Anschlussstück für ETD2-Reinigungsmaschine in das Metallteil des Adapters 11301 GG2 stecken.

Insert the supply tube with the fitting for ETD2 cleaning machines into the metal part of adaptor 11301 GG2.

Питательную трубку с коннектором для очистительной машины ETD2 вставьте в металлическую часть адаптера 11301 GG2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maschinelle Aufbereitung

Adapter 11301 FF2 am Ventil ⑤ zum Druckausgleich und Dichtigkeitstesteranschluss des Fiberskopes anbringen.

Dichtigkeitstesteranschluss der ETD2-Reinigungsmaschine anschließen.

Endoskop sorgfältig in den Korb der Maschine legen. Spülschläuche an die Kanäle adaptieren. Endoskop-Reinigungsprogramm nach den Vorschriften des Maschinenherstellers benutzen.

VORSICHT: *Nach dem Programmablauf sind die Fiberskope in der Aufbereitungsmaschine in hohen Maße korrosionsgefährdet.*

Nach Ablauf eines Programms die Fiberskope (einschließlich aller Adapter, außer 11301 CD) möglichst sofort aus der Maschine nehmen.

Anschließend optische Flächen gegebenenfalls mit einem Wattestäbchen, getränkt mit 70 %igem Alkohol, nachtrocknen.

Machine reprocessing

Attach adaptor 11301 FF2 to the valve ⑤ for pressure compensation and the leakage tester connection of the fiberscope.

Connect leakage tester connection of the ETD2 cleaning machine.

Lay the endoscope carefully in the machine basket. Connect the irrigation tubing to the channels. Proceed with the endoscope cleaning program according to the regulations of the machine manufacturer.

CAUTION: *After the program run, the fiberscopes are greatly at risk of corrosion in the reprocessing machine.*

The fiberscopes (including all adapters except 11301 CD) must be removed from the machine as soon as possible once the program has finished.

Then if necessary dry off the optical surfaces with a cotton swab soaked with 70 % alcohol.

Машинная обработка

Установите адаптер 11301 FF2 на клапан ⑤ для выравнивания давления и контроля герметичности фиброскопа.

Подсоединить присоединительное устройство прибора контроля герметичности очистительной машины ETD2.

Осторожно положите эндоскоп в корзину машины. Промывочные трубки подсоедините к каналам. Используйте программу очистки эндоскопа, учитывая предписания изготовителя машины.

ОСТОРОЖНО: *Фиброскопы, которые находятся внутри моющей машины после окончания цикла программы, особенно подвержены коррозии.*

После завершения программы по возможности немедленно удалите фиброскопы из машины (включая все адаптеры, кроме 11301 CD).

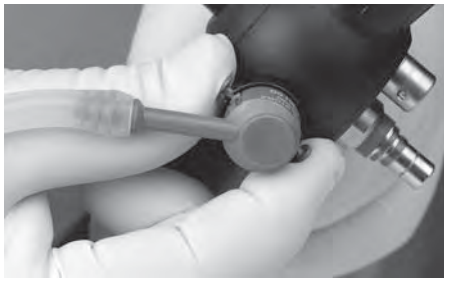
При необходимости протрите затем оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70 %-ным спиртом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maschinelle Aufbereitung

Machine reprocessing

Машинная обработка



Nach erfolgter Reinigung den grünen Adapter (11301 CD) zur Reinigung des Arbeitskanals abnehmen, indem Sie die seitliche Noppen zusammendrücken.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Der grüne Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals kann für spätere Verwendung am Schlauchstück verbleiben.*

After cleaning has been completed, remove the green adaptor (11301 CD) for cleaning the working channel by pressing together the projections at the side.

ⓘ ***NOTE:*** *The green adaptor for cleaning the working channel may be left on the tube for later use.*

По завершении очистки выньте зеленый адаптер (11301 CD) для очистки рабочего канала, нажав на боковые кнопки.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Зеленый адаптер для очистки рабочего канала можно оставить на трубке для следующего применения.*

Entfernen Sie den Dichtigkeitstesteranschluss vom Adapter 11301 FF2.

Remove the leakage tester connection from the adaptor 11301 FF2.

Снимите присоединительное устройство прибора контроля герметичности с адаптера 11301 FF2.

❗ ***VORSICHT:*** *Beschädigung des Fiberskops durch Flüssigkeit, welche durch einen am Fiberskop nach der maschinellen Aufbereitung verbleibenden Adapter zur Dichtigkeitsprüfung (11301 FF2) eindringen kann. Demontieren Sie deshalb den Adapter (11301 FF2) nach dem Reinigungsvorgang immer und sofort!*

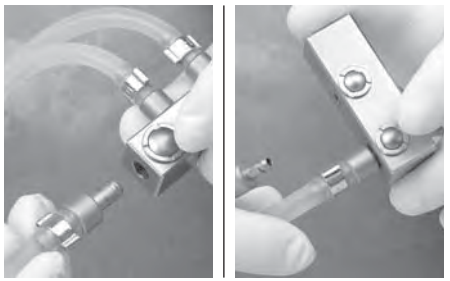
❗ ***CAUTION:*** *The fiberscope could be damaged by liquid which may enter the device via an adaptor for leakage testing (11301 FF2) left on the fiberscope after machine reprocessing. Therefore, you should always dismantle the adaptor (11301 FF2) immediately after cleaning is completed!*

❗ ***ОСТОРОЖНО:*** *Повреждение фиброскопа жидкостью, которая может попасть в фиброскоп после машинной обработки через адаптер для проверки герметичности (11301 FF2). Поэтому всегда и сразу после цикла очистки следует демонтировать адаптер (11301 FF2)!*

Ziehen Sie das Absaugventileinsatz (11301 FF2) heraus.

Pull out the suction valve insert (11301 FF2).

Выньте аспирационный клапан (11302 FF2).



Zerlegen des Adapters 11301 GG2:
jeweiligen Knopf drücken und gleichzeitig Schlauch abziehen.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Ist laut Risikoklassifizierung und ggf. nach dem Infektionsschutzgesetz keine Sterilisation von flexiblen Fiberskopen erforderlich, ist eine hängende, staubgeschützte Lagerung (distales Ende nach unten) unbedingt erforderlich, damit die evtl. verbleibende Restfeuchte in den Kanälen abtrocknen kann.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Bei flexiblen Fiberskopen ohne Kanäle ist eine hängende Lagerung nicht zwingend erforderlich.*

To disassemble adaptor 11301 GG2:
Press respective button and pull off tube simultaneously.

ⓘ ***NOTE:*** *If, according to the high risk classification and/or the Infection Protection Act, sterilization of flexible fiberscopes is not required, the instruments should be stored safely in a hanging position free from dust (distal tip pointing down), so that any remaining moisture in the channels can drain out.*

ⓘ ***NOTE:*** *For flexible fiberscopes without channels, a hanging storage position is not essential.*

Разборка адаптера 11301 GG2:
нажмите на соответствующую кнопку и одновременно выньте трубку.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Если согласно классификации рисков и закону о предотвращении распространения инфекций стерилизация гибких фиброскопов не требуется, то рекомендуется хранить их в подвешенном и защищенном от пыли положении (дистальным концом вниз), чтобы остаточная влага внутри каналов могла высохнуть.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Подвешивание гибких фиброскопов без каналов при хранении необязательно.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Prüfung nach der Aufbereitung

Vor der Montage sind alle Teile und Oberflächen auf Schäden, evtl. organische und chemische Rückstände und vollständige Reinigung und Trocknung zu prüfen.

Defekte Teile austauschen oder zur Reparatur einsenden. Bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden, müssen alle Teile gereinigt, wischend desinfiziert und ggf. im NT-Verfahren sterilisiert werden.

Sind nach der Aufbereitung noch Rückstände vorhanden, die Teile wiederholt aufbereiten, einer Sonderbehandlung unterziehen oder aussondern bzw. reparieren. Fest haftende Beläge auf den Glasflächen mit Spezial-Reinigungspaste (Art.-Nr. 27661) entfernen.

Anschließend muss das Teil wieder einen gesamten Aufbereitungszyklus durchlaufen.

Kunststoffteile auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

Funktionsprüfung des Instrumentes durchführen: Optik auf klare Sicht, Instrument auf Lenkbarkeit und alle Kanäle auf Durchgängigkeit prüfen.

WARNUNG: *Beschädigung der Schlauchtülle: Bei Verwendung von ULTRASTOP als Antibeschlagmittel an optisch distalen Endflächen der flexiblen Endoskope kann es zur Beschädigung der Schlauchtülle kommen.*

18. Inspection after reprocessing

Before assembly it should be checked that all parts and surfaces are undamaged, free from any organic or chemical residue as well as completely clean and dry.

Replace defective parts or send in for repair. Before being sent in for repair, all parts must be cleaned, wipe-down disinfected and sterilized in the NT procedure if necessary.

If residue is still present after reprocessing, reprocess the parts again, subject them to special treatment, discard or repair. Remove stubborn deposits on glass surfaces with a special cleaning paste (Art. no. 27661).

The part must then be submitted to a complete reprocessing cycle.

Check plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their new condition, they must be replaced. This applies in particular to seals and rubber caps.

Test the instruments for proper operation: check the telescope for a clear view, the instrument for steerability and all canals for patency.

WARNING: *Damage to the tube: The use of ULTRASTOP as an anti-fog solution on the optically distal end faces of the flexible endoscopes can damage the tube connector.*

17. Проверка после обработки

Перед сборкой следует проверить все детали и поверхности на наличие повреждений и убедиться в отсутствии возможных органических и химических остатков, а также в абсолютно чистом и сухом состоянии инструментов.

Дефектные детали заменить или отправить на ремонт. Перед отсылкой на ремонт все детали следует очистить, продезинфицировать путем протирания и при необходимости простерилизовать низкотемпературным методом.

Если после очистки на деталях остались загрязнения, их следует повторно обработать, подвергнуть специальной очистке либо заменить или сдать в ремонт. Трудноудалимые зарязнения на стеклянных поверхностях следует удалять специальной чистящей пастой (арт. № 27661).

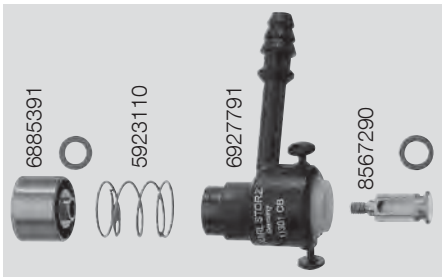
В заключение деталь снова должна подвергнуться полному циклу обработки.

Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

Проверить работоспособность инструмента: проверить оптику на четкость видимости, инструмент на управляемость, а все каналы на проходимость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Повреждение штуцера для шланга: Штуцер для шланга может повредиться вследствие использования ULTRASTOP в качестве средства от запотевания дистальных торцевых оптических поверхностей гибких эндоскопов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



18.1 Montage Absaugventileinsatz

ⓘ ***HINWEIS:*** *Ausschließlich der wiederverwendbare Absaugventileinsatz (silberfarbene Kappe, metallener Stößel) eignet sich zur Aufbereitung.*

Dichtungsringe überprüfen.
Beschädigte Dichtungsringe ersetzen.

Dichtungsring an Kappe und Stößel anbringen.

18.1 Assembling suction valve insert

ⓘ ***NOTE:*** *Only the reusable suction valve insert (silver-coloured cap, metal plunger) is suitable for reprocessing.*

Check seal rings.
Replace damaged seal rings.

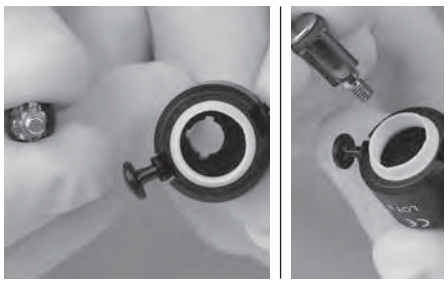
Attach seal ring to cap and plunger.

17.1 Монтаж аспирационного клапана

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Для обработки пригоден только аспирационный клапан многократного применения (серебристый колпачок, металлический толкатель).*

Проверьте уплотнительные кольца.
Замените поврежденные кольца.

Вставьте кольцо в колпачок и толкатель.



Stößel orientiert (drei Führungsleisten) in das Gehäuse einsetzen.

Mit dem Finger festhalten.

Place plunger in the housing correctly (use three guide rails).

Hold in position with finger.

Сориентировав толкатель (три направляющих), вставьте его в корпус.

Придерживайте пальцем.

Feder auf Gehäuseoberseite aufsetzen.

Place spring on the upper part of the housing.

Насадите пружину на верхнюю сторону корпуса.

Kappe anschrauben und leicht anziehen.

Screw on cap and tighten gently.

Накрутите колпачок и слегка его затяните.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

39401

39402A

19. Gassterilisation/ Plasmasterilisation

Die Sterilisation mit Formaldehyd, Ethylenoxid oder die Plasmasterilisation sind schonende und daher empfehlenswerte Methoden der Sterilisation.

HINWEIS: *Für die Gassterilisationsverfahren sind die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.*

HINWEIS: *Fiberskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen verwendet werden, sind in Sterilgutverpackungen zu sterilisieren und kontaminationsgeschützt und staubgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren.*

VORSICHT: *Wird das Instrument sterilisiert, muss das ganze System durch Aufsetzen der roten Kappe auf den Druckausgleichstutzen geöffnet werden, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

WARNUNG: *Vor Beginn der Gassterilisation muss das Instrument vollständig trocken sein, da sonst keine Sterilität erreicht wird.*

- Lagern Sie das Instrument sicher auf einem Sterilisationssieb.

Die Ethylenoxid Gassterilisation ist unter folgenden Parametern validiert worden:

Gasgemisch	EO: HCFC*
Temperatur (°C)	54 °C ± 2 °C
Rel. Luftfeuchtigkeit	60 ± 20 %
Druck (p_e, kpa)	58 … 70 (0,56 … 0,7 bar/8 … 10 psi)
Einwirkzeit	120 Min.
EO Konzentration	600 ±30 mg/L

* Gasgemisch bestehend aus 10 % Ethylenoxid und 90 % chlorotetrafluoroethan (HCFC-124; Gewichtsprozente)

19. Gas sterilization/plasma sterilization

Sterilization using formaldehyde or ethylene oxide and plasma sterilization are gentle and therefore recommended methods of sterilization.

NOTE: *Observe national laws and regulations for the gas sterilization method.*

NOTE: *Fiberscopes which are to be used for interventions in areas of the body which lack microbial colonies, must be sterilized in sterile packaging and stored in a closed cupboard free from contamination and dust.*

CAUTION: *If the instrument is to be sterilized, the entire system must be opened by fitting the red cap on the pressure compensation part to ensure pressure compensation.*

WARNING: *Before commencing gas sterilization, the instrument must be completely dry or else sterile conditions will not be achieved.*

- Place the instrument securely on a sterilization sieve.

Ethylene oxide gas sterilization has been validated under the following parameters:

Gas mixture	EO: HCFC*
Temperature (°F, °C)	130 °F ± 5 °F; 54 °C ± 2 °C
Relative air humidity	60 ± 20%
Pressure (p_e, kpa)	58 … 70 (0.56 … 0.7 bar/8 … 10 psi)
Exposure time	120 mins
EO concentration	600 ±30 mg/L

* Gas mixture consisting of 10 % ethylene oxide and 90 % chlorotetrafluoroethane (HCFC-124; percent by weight)

18. Стерилизация газом/плазмой

Стерилизация формальдегидом, окисью этилена или газовой плазмой является щадящей и поэтому рекомендуется как метод стерилизации.

УКАЗАНИЕ: *При стерилизации газом следует соблюдать действующие в данной стране специальные законы и предписания.*

УКАЗАНИЕ: *Фиброскопы, используемые для обследования частей тела, не имеющих микрофлоры, следует стерилизовать в стерильных упаковках и хранить в закрытом шкафе с применением мер для защиты от заражения и попадания пыли.*

ОСТОРОЖНО: *При стерилизации инструмента необходимо открыть всю систему, насадив на штуцер для выравнивания давления красный колпачок для обеспечения выравнивания давления.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Для достижения стерильности перед началом стерилизации газом инструмент должен быть полностью сухим.*

- Аккуратно положите инструмент на стерилизационную решетку.

Газовая стерилизация окисью этилена разрешается при соблюдении следующих параметров:

Газовая смесь	ОЭ: ГХФУ*
Температура (°C)	54 °C ± 2 °C
Отн. влажн. воздуха	60 ± 20 %
Давление (p_e, кПа)	58 … 70 (0,56 … 0,7 бар/8 … 10 psi)
Время воздействия	120 мин
Концентрация ОЭ	600 ± 30 мг/л

* Газовая смесь, состоящая из 10 % окиси этилена и 90 % хлортетрафторэтана (ГХФУ-124; весовые проценты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gassterilisation/ Plasmasterilisation

Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid sind wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe folgende Auslüftzeiten der Instrumente zu beachten:

	bei 20 °C	bei 42 °C	bei 55 °C
Optiken	24 Std.	18 Std.	12 Std.
Gummiartikel	7 Tage	4 Tage	3 Tage
Fiberskope/ Kunststoffe	5 Tage	2 Tage	30 Std.

(Mindestzeit bei einfacher Klarsichtverpackung und einer Anwendungsdauer am Patienten von mehr als 30 Minuten.)

Die maximal zulässigen Werte (gemäß 21 CFR 812.100; US-Bundesanzeiger Band 43, Nr. 122 vom 23. Juni 1978) für Rückstände nach der EO-Sterilisation sind folgende:

Ethylenoxid: 25 ppm* / 250 ppm**
Ethylenchlorohydrin: 25 ppm* / 250 ppm**
Ethylenglycol: 250 ppm* / 5000 ppm**

** für Instrumente die mit Haut und Schleimhaut,
* für Instrumente die mit Blut in Kontakt kommen.

Bei Sterilisation mit Formaldehyd oder bei Plasma-Sterilisation sind die Instrumente nach Ablauf des Sterilisationszyklus sofort anwendbar. Eine zusätzliche Auslüftzeit ist nicht notwendig.

Beachten Sie, dass es bei Plasmasterilisation Einschränkungen bzgl. der Lumengröße und des Materials im Hinblick auf die Instrumente gibt, die mit STERRAD® sterilisiert werden können.

Eine Sterilisation mit dem STERRAD NX Verfahren ist ebenfalls möglich.

Gas sterilization/plasma sterilization

For gas sterilization with ethylene oxide, the following airing times must be observed for instruments due to gas absorption of the materials:

	at 20 °C	at 42 °C	at 55 °C
Telescopes	24 hrs	18 hrs	12 hrs
Rubber items	7 days	4 days	3 days
Fiberscopes/ Plastics	5 days	2 days	30 hrs

(minimum time in simple transparent packaging and an application time on the patient of more than 30 minutes.)

Maximum acceptable levels (per 21 CFR 812.100; Federal Register, Vol. 43, No. 122, June 23 1978) of residues following EO sterilization are as follows:

Ethylene oxide: 25 ppm* / 250 ppm**
Ethylene chlorohydrine: 25 ppm* / 250 ppm**
Ethylene glycol: 250 ppm* / 5000 ppm**

** for instruments in contact with skin and mucous membrane,
* for instruments in contact with blood.

The instruments can be used immediately after sterilization with formaldehyde or plasma sterilization. Extra airing time is not necessary.

Remember if you use plasma sterilization that there are limits regarding the size of the lumen and material in regard to instruments which may be sterilized using STERRAD®.

Sterilization using STERRAD NX is also possible.

Стерилизация газом/плазмой

Из-за поглощения газа при газовой стерилизации окисью этилена следует соблюдать следующее время проветривания инструментов:

	при 20 °C	при 42 °C	при 55 °C
Оптика	24 ч.	18 ч.	12 ч.
Резин. изделия	7 дней	4 дня	3 дня
Фиброскопы/ Пластик	5 дней	2 дня	30 ч.

(Мин. время при простой упаковке в прозрачной пленке и при эксплуатации на пациенте более 30 минут.)

Макс. допустимые значения остаточных веществ (согласно 21 CFR 812.100; Фед. регистр США том 43, № 122, от 23 июня 1978) после стерилизации ОЭ:

Окись этилена: 25 ppm* / 250 ppm**
Этиленхлоргидрин: 25 ppm* / 250 ppm**
Этиленгликоль: 250 ppm* / 5000 ppm**

** для инструментов, контактирующих с кожей и слизистой,
* для инструментов, контактирующих с кровью.

При стерилизации формальдегидом или плазмой инструменты могут использоваться сразу же после цикла стерилизации. Дополнительное время для проветривания не требуется.

Обратите внимание, что при стерилизации плазмой имеются ограничения относительно размера просвета и материала для инструментов, которые могут стерилизоваться методом STERRAD®.

Стерилизация с помощью STERRAD NX также возможна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gassterilisation/ Plasmasterilisation

Eine Aussage über die Effizienz der Sterilisation am jeweiligen Instrumententyp (in Abhängigkeit von Länge und Durchmesser der Lumina) kann nur vom Hersteller des Sterilisationsgerätes gegeben werden.

WARNUNG: *Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Herstellerangaben für das STERRAD® Verfahren befolgt werden.*

WARNUNG: *Alle Abweichungen von den für das System STERRAD® empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.*

VORSICHT: *Die Hinweise zur Aufbereitung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

Gas sterilization/plasma sterilization

Statements as to the efficiency of sterilization for the respective type of instrument (depending on the length and diameter of the lumina) may only be made by the manufacturer.

WARNING: *Sterility is only assured if the manufacturer's instructions for the STERRAD® procedure are followed.*

WARNING: *All deviations from the sterilization parameters recommended for the STERRAD® system must be validated by the user.*

CAUTION: *Attention must be paid to the information on reprocessing, sterilization and storage in the 'Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments' instructions. The methods for cleaning, disinfection and sterilization are explained there in detail.*

Стерилизация газом/плазмой

Оценку эффективности стерилизации для соответствующего типа инструментов (в зависимости от длины и диаметра просветов) может дать только производитель стерилизационного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Эффективность стерилизации гарантируется лишь при соблюдении инструкций от производителя относительно метода STERRAD®.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Любое отклонение от параметров, рекомендованных для системы STERRAD® должно быть утверждено пользователем.*

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте указания по обработке, стерилизации и хранению в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Chemische Sterilisation

Die chemische Sterilisation (STERIS®) ist ein spezielles Verfahren, welches besonders für thermolabile Güter, wie Fiberskope, geeignet ist. Außer den starren Optiken mit Okulartrieb nach HAMOU® sind alle KARL STORZ-Optiken für die STERIS® -Sterilisation geeignet. Es können bei der Sterilisation farbliche Veränderungen der Oberflächen von Aluminiumlegierungen auftreten, welche die Funktion der Instrumente jedoch nicht beeinflussen. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die eloxierten Aluminiumteile nicht immer als solche erkennbar sind.

WARNUNG: *Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Herstellerangaben für das STERIS System befolgt werden. Dies betrifft auch die Verwendung der Sterilisationsbehälter.*

WARNUNG: *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die chemische Sterilisation nicht möglich.*

WARNUNG: *Teile mit Lumen sind zusammen mit dem STERIS Quick Connect Kit aufzubereiten. Alle Teile müssen vor der Sterilisation mit STERIS PROCESS™ gründlich gereinigt werden, so wie dies auch für die anderen Sterilisationsverfahren gilt.*

VORSICHT: *Die Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Aufbewahrung in der Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ müssen beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

VORSICHT: *Bei Miniatur-Endoskopen mit abnehmbarem Okularteil muss das Okularteil vor dem Sterilisieren entweder mit dem Verschlussstopfen verschlossen oder fest auf das Endoskop aufgesetzt sein.*

20. Chemical sterilization

Chemical sterilization (STERIS®) is a special method which is particularly suited for thermolabile goods such as fiberscopes.
Except for telescopes with a HAMOU® eyepiece drive mechanism, all KARL STORZ telescopes are suitable for STERIS® sterilization. Color changes to the surface of aluminum alloys could occur during sterlization, which do not however affect the function of the instrument.
It must be pointed out in this context that anodized aluminum parts are not always recognizable as such.

WARNING: *Sterility is only guaranteed if the manufacturer's instructions for the STERIS System have been followed. This also applies to use of the sterilization containers.*

WARNING: *Chemical sterilization is not possible on greased or oiled surfaces.*

WARNING: *Parts with a lumen must be reprocessed together with the STERIS Quick Connect kit. All parts must be thoroughly cleaned before sterilization using the STERIS PROCESS™, as also applies to the other sterilization methods.*

CAUTION: *Attention must be paid to the information on cleaning, sterilization and storage in the 'Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments' instructions. The methods for cleaning, disinfection and sterilization are explained there in detail.*

CAUTION: *For miniature endoscopes with a removable eyepiece, the eyepiece must either be sealed with a plug or firmly attached to the endoscope before sterilization.*

19. Химическая стерилизация

Химическая стерилизация (STERIS®) представляет собой особый метод, особенно пригодный для термочувствительных изделий, таких как фиброскопы. За исключением жесткой оптики с окулярным механизмом HAMOU®, стерилизации STERIS® могут подвергаться все оптические инструменты марки KARL STORZ. Стерилизация может вызвать изменение цвета поверхностей из алюминиевых сплавов, но не влияет на функционирование инструментов. Следует также отметить, что анодированные алюминиевые детали не всегда распознаются, как таковые.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Эффективность стерилизации гарантируется лишь при соблюдении инструкций изготовителя системы STERIS. Это касается также стерилизационных емкостей.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Поверхности, смазанные смазкой или маслом, не поддаются химической стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Детали с просветами следует обрабатывать вместе с комплектом STERIS Quick Connect. Перед стерилизацией все детали следует тщательно очистить с помощью STERIS PROCESS™, так же как и при других методах стерилизации.*

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте указания руководства «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» по очистке, стерилизации и хранению. В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

ОСТОРОЖНО: *При стерилизации миниатюрных эндоскопов со снимающейся окулярной частью перед стерилизацией нужно закрыть окулярную часть заглушкой или плотно насадить на эндоскоп.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Aufbewahrung

VORSICHT: *Fiberskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.*

Sterilisierte Fiberskope sollten in sterilen Tüchern oder geeigneten Behältern nach EN 868 verpackt und gelagert werden und müssen vor dem Einlagern absolut trocken sein.

Die Lagerung sollte in Räumlichkeiten mit normalen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten erfolgen.

29003 FT

Spezielle Köcher hierfür finden Sie in der Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“.

21. Storage

CAUTION: *Do not expose fiberscopes to direct sunlight or excessive heat.*

Sterilized fiberscopes should be packaged and stored in sterile cloths or suitable containers in accordance with EN 868, and must be absolutely dry before being put into storage.

Storage must take place in facilities with normal temperature and air humidity levels.

You can find special holders for this in the ‘Cleaning, sterilization and care of KARL STORZ instruments’ instructions.

20. Хранение

ОСТОРОЖНО: *Не хранить фиброскопы под прямым солнечным светом или в помещениях с очень высокой температурой.*

Стерилизованные фиброскопы должны храниться упакованными в стерильные ткани или подходящие контейнеры согласно EN 868 и перед складированием должны быть абсолютно сухими.

Они должны храниться в помещениях с нормальной температурой и влажностью воздуха.

Предназначенные для этого футляры Вы найдете в руководстве «Очистка, стерилизация и уход за инструментами компании KARL STORZ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. Zubehör

Flexible Zangen

Die Außenfläche der flexiblen Zange vorsichtig mit einem desinfektionsmittelgetränkten Einmaltuch abwischen. Die Maulteile der Zange mit einer Bürste reinigen.

Anschließend im Ultraschallbad reinigen.
Dann mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen.

Manuelle/Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Beide Verfahren können parallel zur Dekontamination von flexiblen Zangen angewendet werden.

Ausnahme: Wenn die flexiblen Zangen thermostabil sind, können diese im 93 °C Programm gereinigt und desinfiziert werden.

22. Accessories

Flexible forceps

Carefully wipe the outer surfaces of the flexible forceps with a disposable cloth soaked in disinfectant. Clean the forceps jaws with a brush.

Next, clean in an ultrasound bath. Afterwards, rinse with microbiologically pure/sterile water.

Manual/machine cleaning/disinfection

Both processes can run parallel to decontaminate flexible forceps.

Exception: If the flexible forceps are thermoresistant, they can be cleaned and disinfected in the 93 °C program.

21. Принадлежности

Гибкие щипцы

Аккуратно протрите внешнюю поверхность гибких щипцов одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством. Бранши щипцов следует очистить щеткой.

В завершение очистите в ультразвуковой ванне. Затем промойте микробиологически чистой/стерильной водой.

Ручная/машинная очистка/дезинфекция

Оба метода можно применять параллельно обеззараживанию гибких щипцов.

Исключение: Если гибкие щипцы термостабильны, для их очистки и дезинфекции можно использовать программу, поддерживающую температуру 93 °C.

Bei zerlegbaren Griffteilen:

Griffteil zerlegen:

- Rändelschraube am Griffteil abschrauben und hinteres Griffteil abnehmen.
- Rändelschraube am Ansatzstück lösen und vorderes Griffteil nach hinten abziehen.

Gelenkstellen und Federn ölen.

For handles which can be dismantled:

Dismantle handle as follows:

- Undo the thumbscrew on the handle and remove the rear part of the handle.
- Undo the thumbscrew on the connecting piece and remove the front part of the handle to the rear.

Oil the joints and springs.

Для инструментов с разборной рукояткой:

Разборка рукоятки:

- отвинтите на рукоятке винт с рифленой головкой и снимите заднюю часть рукоятки.
- раскрутите винт с рифленой головкой на насадке и снимите переднюю часть рукоятки, потянув ее назад.

Смажьте маслом шарниры и пружины.

Die Gelenke des Maulteils sind ebenfalls zu ölen. Dabei das Instrument so halten, dass das Öl in den Instrumentenmantel fließen kann und auch den Zugdraht benetzt. Anschließend in umgekehrter Reihenfolge wieder zusammenbauen.

Die Sterilisation von flexiblen Zangen ist unbedingt durchzuführen!

ⓘ ***HINWEIS:*** *Verwenden Sie nur Spezialöle, deren Schmierwirkung auch im Autoklaven erhalten bleibt (Art.-Nr. 27656).*

Also oil the joints of the jaws by holding the instrument so that the oil can flow into the instrument channel and wet the pulling wire. Then reassemble in reverse order.

The sterilization of flexible forceps is compulsory!

ⓘ ***NOTE:*** *Only use special oils whose lubricating effect remains even in autoclaves (art. no. 27656).*

Шарниры браншей также следует смазать маслом. При этом держать инструмент таким образом, чтобы масло попало в корпус и смазало натяжной тросик. Затем снова соберите рукоятку, действуя в обратном порядке.

Стерилизацию гибких щипцов следует проводить обязательно!

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Применяйте только специальные масла, смазочное действие которых сохраняется в автоклавах (арт. № 27656).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Papillotom/Polypektomieschlingen

Gerät zur Aufbereitung vollständig zerlegen.

- Daumengriff abschrauben
- Kontaktbuchse lösen
- Griffstück abschrauben
- Innere Führungshülse abziehen
- Papillotomie- oder Polypektomieschlinge nach vorne aus der Kunststoffsonde herausziehen.

Der Zusammenbau der Polypektomieschlinge erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Manuelle/Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Beide Verfahren können parallel zur Dekontamination von Papillotom/Polypektomieschlingen angewendet werden.

Ausnahme: Wenn die Papillotom/Polypektomieschlingen thermostabil sind, können diese im 93 °C Programm gereinigt und desinfiziert werden.

Papillotome/Polypectomy snarn

Dismantle the device completely for reprocessing.

- Unscrew thumb handle.
- Undo contact socket.
- Unscrew grip piece.
- Remove inner guide sleeve.
- Pull papillotomy or polypectomy loop out of the plastic probe at the front.

Then reassemble the polypectomy snare in reverse order.

Manual/machine cleaning/disinfection

Both processes can run parallel to decontaminate papillotome/polypectomy snares.

Exception: If the papillotome/polypectomy snares are thermoresistant, they can be cleaned and disinfected in the 93 °C program.

Папиллотом/петли для полипэктомии

Для обработки полностью разберите инструмент.

- отвинтите рукоять для большого пальца
- разъедините контактное гнездо
- отвинтите рукоятку
- снимите внутреннюю ведущую гильзу
- потяните папиллотом и петлю для полипэктомии вперед из пластм. зонда.

Сборка петли для полипэктомии производится в обратном порядке.

Ручная/машинная очистка/дезинфекция

Оба метода можно применять параллельно обеззараживанию папиллотомов/петель для полипэктомии.

Исключение: Если папиллотом/петли для полипэктомии термостабильны, для их очистки и дезинфекции можно использовать программу, поддерживающую температуру 93 °C.

Die Außenfläche der Instrumente mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch abwischen. Die Maulteile der Zange mit einer desinfizierten Bürste reinigen.

Anschließend im Ultraschallbad reinigen.

Zum Schluss mit mikrobiologisch einwandfreiem/ sterilem Wasser abspülen.

Wipe the exterior of the instruments with a cloth soaked in disinfectant. Clean the forceps jaws with a disinfected brush.

Then clean in an ultrasound bath.

Afterwards, rinse with microbiologically pure/ sterile water.

Внешние поверхности инструментов протереть салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством. Бранши щипцов следует очистить щеткой.

В завершение очистите в ультразвуковой ванне.

Затем промойте микробиологически чистой/ стерильной водой.

Zusammenbau der Papillotome:

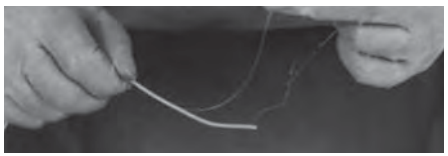
- Innere Führungshülse in Griffstück einschrauben
- Kontaktbuchse aufsetzen
- Schlinge in Kunststoffsonde einführen. Dazu langes Schlingenende in die hintere Sondenöffnung einführen und nach hinten schieben. Sonde dabei gestreckt halten.
- Kurzes Schlingenende in die vordere Sondenöffnung einführen und beide Teile parallel nach hinten führen.

Assembly of papillotomes:

- Screw inner guide sleeve into the grip piece
- Fit contact socket.
- Insert loop into plastic probe as follows: insert long end of loop into the rear opening of the probe and push to the rear, keeping the probe stretched.
- Insert shorter end of loop into the front opening of the probe and slide both parts towards the rear keeping them parallel.

Сборка папиллотомов:

- вкрутите внутреннюю гильзу в рукоятку
- установите контактное гнездо
- введите петлю в пластмассовый зонд. Для этого введите длинный конец петли в заднее отверстие зонда и протолкните назад. При этом зонд держите вытянутым.
- более короткий конец петли введите в переднее отверстие зонда и обе части параллельно протолкните назад.

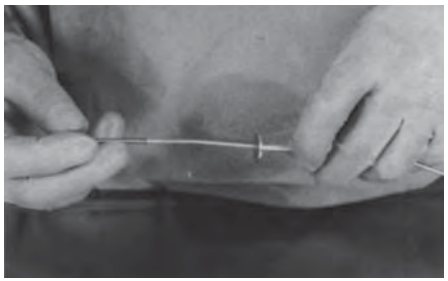


Bei Polypektomieschlingen ist das Schlingenende bereits fertig geformt. Das proximale Schlingenende von distal in die Kunststoffsonde einführen und nach hinten schieben.

In polypectomy snares, the loop end is already shaped. Insert the proximal loop end into the plastic probe from the distal end and push towards rear.

Концы петель для полипэктомии уже имеют готовую форму. Проксимальный конец петли введите с дистального конца в пластмассовый зонд и продвиньте назад.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zubehör	Accessories	Принадлежности
Schlingenende so weit wie möglich nach hinten aus der Kunststoffsonde herausziehen. Dazu legt man die Sonde am besten kreisförmig. Das freie Schlingenende muss so lang sein, dass es bis unter die Verriegelungsschraube reicht.	Pull the end of the loop out of the plastic probe at the rear as far as possible, preferably arranging the probe in a circle. The free end of the loop must be long enough to extend below the locking screw.	Вытяните как можно дальше конец петли из пластмассового зонда. Для этого лучше всего свернуть зонд в кольцо. Свободный конец петли должен иметь такую длину, чтобы он доставал до запорного винта.
Schlingenende in den Handgriff einführen und mit der Verriegelungsschraube arretieren.	Insert the end of the loop into the handle and lock it in place with the locking screw.	Введите конец петли в рукоятку и закрепите запорным винтом.
Sondenansatz am unteren Griffende verriegeln.	Lock the probe connecting piece to the lower end of the handle.	Закрепите специальную насадку на нижнем конце рукоятки.
Daumengriff aufschrauben.	Screw on thumb handle.	Прикрутите рукоять для большого пальца.
Funktionsprüfung durchführen.	Check operation.	Проведите проверку работоспособности.
		
Flexible Injektionskanüle	**Flexible injection cannula**	**Гибкая инъекционная канюля**
Die Kanüle zur Aufbereitung aus dem flexiblen Mantel herausziehen.	For reprocessing, pull the needle out of the flexible casing.	Для очистки выньте инъекционную канюлю из гибкой оболочки.
Den Mantel durchspülen, anschließend in Lösung einlegen und im Ultraschallbad reinigen.	Rinse the cladding, then immerse it in solution and clean in the ultrasound bath.	Промойте оболочку, затем положите в раствор и очистите в ультразвуковой ванне.
Manuelle/Maschinelle Reinigung/Desinfektion	**Manual/machine cleaning/disinfection**	**Ручная/машинная очистка/дезинфекция**
Beide Verfahren können parallel zur Dekontamination von Papillotom/Polypektomieschlingen angewendet werden.	Both processes can run parallel to decontaminate papillotome/polypectomy snares.	Оба метода можно применять параллельно обеззараживанию папиллотомов/петель для полипэктомии.
Ausnahme: Wenn die Papillotom/Polypektomieschlingen thermostabil sind, können diese im 93 °C Programm gereinigt und desinfiziert werden.	Exception: If the papillotome/polypectomy snares are thermoresistant, they can be cleaned and disinfected in the 93 °C program.	Исключение: Если папиллотом/петли для полипэктомии термостабильны, для их очистки и дезинфекции можно использовать программу, поддерживающую температуру 93 °C.
Die Kanüle mit einer Spritze mit Desinfektionslösung durchspülen.	Rinse out the cannula using a syringe with disinfectant solution.	Промойте канюлю с помощью шприца с дезинфицирующим раствором.
Abschließend mit mikrobiologisch einwandfreiem/ sterilem Wasser durchspülen.	Afterwards, rinse with microbiologically pure/ sterile water.	Затем промойте микробиологически чистой/ стерильной водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23. Übersicht: Reinigungsbürsten 23. Overview: Cleaning brushes 22. Обзор: чистящие щетки

Fiberskope Fiberscopes Фиброскопы		Geeignete Reinigungsbürste Suitable cleaning brush Подходящая чистящая щетка			
Art.-Nr. Cat. No. № изд.	**Bezeichnung Designation Название**	**Art.-Nr. Cat. No. № изд.**	**Außendurchmesser Outer diameter Наружный диаметр**	**für Kanal Ø for channel dia. для канала Ø**	**Länge Length Длина**
11001 RD	Rhino-Fiberskop/ Rhino-Fiberscope/ Ринофиброскоп	27651 AK	2 mm	1,2 - 1,8 mm/ 1.2 - 1.8 mm	75 cm
11001 RP					
11001 SK					
11001 SP					
11001 BI	Broncho-Fiberskop zur Autofluoreszenz/ Bronchofiberscope for autofluorescence/ Бронхофиброскоп для автофлуоресценции	27651 B	3 mm	1,8 - 2,6 mm/ 1.8 - 2.6 mm	100 cm
11001 BN	Broncho-Fiberskop/ Bronchofiberscope/ Бронхофиброскоп	27651 B	3 mm	1,8 - 2,6 mm/ 1.8 - 2.6 mm	100 cm
11002 BD		27651 AL	2 mm	1,2 - 1,8 mm/ 1.2 - 1.8 mm	150 cm
11003 BC		27651 AK	2 mm	1,2 - 1,8 mm/ 1.2 - 1.8 mm	75 cm
11004 BC		27651 C	4 mm	2,4 - 3,6 mm/ 2.4 - 3.6 mm	230 cm
11004 BI	Broncho-Fiberskop zur Autofluoreszenz/ Bronchofiberscope for autofluorescence/ Бронхофиброскоп для автофлуоресценции	27651 C	4 mm	2,4 - 3,6 mm/ 2.4 - 3.6 mm	230 cm
11005 BC	Broncho-Fiberskop/ Bronchofiberscope/ Бронхофиброскоп	27651 AL	2 mm	1,2 - 1,8 mm/ 1.2 - 1.8 mm	150 cm
11009 BC		27651 C	4 mm	2,4 - 3,6 mm/ 2.4 - 3.6 mm	230 cm
11009 BI	Broncho-Fiberskop zur Autofluoreszenz/ Bronchofiberscope for autofluorescence/ Бронхофиброскоп для автофлуоресценции	27651 C	4 mm	2,4 - 3,6 mm/ 2.4 - 3.6 mm	230 cm
11161 C	Neuro-Fiberskop/Neuro-Fiberscope/ Нейрофиброскоп	11661 AK	2 mm	1,2 - 1,8 mm/ 1.2 - 1.8 mm	75 cm
11262 BN					
11262 BB	Hystero-Fiberskop/Hystero-Fiberscope/ Гистерофиброскоп	27651 AK	2 mm	1,2 - 1,8 mm/ 1.2 - 1.8 mm	75 cm
11272 C	Cysto-Urethro-Fiberskop/Cysto-Urethro-Fiberscope/ Цистоуретрофиброскоп	27651 B	3 mm	1,8 - 2,6 mm 1.8 - 2.6 mm	100 cm
11272 CU					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Art.-Nr. Cat. No. № изд.	Bezeichnung Designation Название	Art.-Nr. Cat. No. № изд.	Außendurchmesser Outer diameter Наружный диаметр	für Kanal Ø for channel dia. для канала Ø	Länge Length Длина
11274 AA	Uretero-Reno-Fiberskop/ Uretero-Reno-Fiberscope/ Уретероренофиброскоп	27651 AL	2 mm	1,2 - 1,8 mm/ 1.2 - 1.8 mm	150 cm
11274 AUA					
11278 A					
11278 AU					
11278 AC	Pädiatrisches Cysto-Urethro-Fiberskop/ Pediatric Cysto-Urethro-Fiberscope/ Педиатрический цистоуретрофиброскоп	27651 AL	2 mm	1,2 - 1,8 mm/ 1.2 - 1.8 mm	150 cm
11278 ACU					
11292 AD1	Choledocho-Fiberskop/ Choledocho-Fiberscope/ Холедохофиброскоп	27651 AK	2 mm	1,2 - 1,8 mm/ 1.2 - 1.8 mm	75 cm
11292 ADU1					
11292 DE1		27651 B	3 mm	1,8 - 2,6 mm/ 1.8 - 2.6 mm	100 cm
11301 AA1	Intubations-Fiberskop/ Intubation Fiberscope/ Интубационный фиброскоп	27651 A		1,2 mm/1.2 mm	100 cm
11301 BN1		27651 B	3 mm	1,8 - 2,6 mm/ 1.8 - 2.6 mm	100 cm
11301 BD2		27651 A		1,2 mm/1.2 mm	100 cm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24. Normatives

24.1 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

24.2 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

24.3 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

24.4 Richtlinienkonformität

CE 0123

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kenn-Nummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

24. Normatives

24.1 Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ original parts.

24.2 Limitation of liability

As the supplier of this instrument, KARL STORZ shall be liable for the safety, operational reliability and performance of this instrument subject to the following conditions:

assembly, system expansion, readjustment, modification, or repair have been performed by persons authorized by KARL STORZ and that the instrument is used in accordance with the instruction manual.

24.3 Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

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.

24.4 Directive compliance

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

23. Нормативы

23.1 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов должен проводиться только уполномоченными специалистами с использованием оригинальных деталей.

23.2 Ответственность

Как поставщик данных медицинских изделий, мы несем ответственность за безопасность, надежность и эффективность этих изделий, лишь в том случае, если:

монтаж, модификация, повторная настройка, изменения или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компаней KARL STORZ, а инструмент используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

23.3 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченное представительство (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

23.4 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25. Reparatur-Austauschprogramm

KARL STORZ unterhält ein Reparatur-Austauschlager, das im Normalfall ausreicht, um einen unverzüglichen Austausch beschädigter Optiken und Instrumente sicherzustellen. Im Reparatur-Austausch erhalten Sie ein baugleiches, neuwertiges Instrument, wobei Ihnen lediglich die Reparaturkosten des defekten Instrumentes berechnet werden. Für Optiken erhalten Sie 1 Jahr Garantie, für Instrumente 1/2 Jahr.

Bei Fiberskopen und Geräten ist eine individuelle Reparatur notwendig. Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie ggf. ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Im Ausland wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

25. Repair and replacement program

KARL STORZ maintains a repair and replacement warehouse which is normally adequate to ensure prompt replacement of damaged telescopes and instruments. Under the repair and replacement plan, you receive an identical as-new instrument and are only charged the repair costs for the defective instrument. For telescopes, you receive a warranty of 1 year, and for instruments 6 months.

For fiberscopes and equipment, individual repair is necessary. To bridge the repair period, you will receive a unit on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

In Germany you can refer repairs direct to

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

In other countries please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

24. Программа ремонта и замены

KARL STORZ имеет склад для ремонта и замены частей, обеспечивающий, как правило, незамедлительную замену поврежденной оптики и инструментов. При ремонте/замене Вы получаете аналогичный новый инструмент той же конструкции, а при этом Вам выставляется счет только за ремонт дефектного инструмента. На оптику предоставляется 1 год гарантии, на инструменты – 1/2 года.

Фиброскопы и приборы нуждаются в индивидуальном ремонте. Взамен, как правило, Вы получаете на временное пользование прибор, который Вы обязаны вернуть компании KARL STORZ после получения Вашего отремонтированного прибора.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

В других странах обращайтесь в уполномоченное представительство компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

25.1 Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden.
Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

25.1 Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among staff). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all guarantee rights.

KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

24.1 Важные указания

С целью предотвращения распространения инфекции отправка зараженной медицинской продукции категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций. Мы оставляем за собой право отсылать зараженные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменения и доукомплектация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченными на то компанией KARL STORZ лицами, ведут к потере всех прав на гарантийное обслуживание.

KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен неуполномоченными третьими лицами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPI

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman", office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: phillippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

SL1017

96216006DER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
26252 BK – B.I.O.H.® Kompakthysteroskop n. BETTOCCHI®

INSTRUCTION MANUAL
26252 BK – BETTOCCHI® B.I.O.H.® Compact Hysteroscope

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
26252 BK – Компактный гистероскоп B.I.O.H.® по BETTOCCHI® / Оптика B.I.O.H.® (только для РФ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Medizinprodukten

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Medizinprodukten

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Medizinprodukt der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, das B.I.O.H.® Kompakthysteroskop n. BETTOCCHI® richtig zu montieren und zu bedienen.

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen in der mitgelieferten Schutzhülle an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

Important information for users of KARL STORZ medical devices

1 Important information for users of KARL STORZ medical devices

It is recommended to check the suitability of the products for the intended procedure prior to use.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality medical device from KARL STORZ.

This manual is designed to help with the correct assembly and operation of the BETTOCCHI® B.I.O.H.® compact hysteroscope.

Please read these instructions carefully. Keep this manual in a convenient and conspicuous location and in its protective casing close to the device.

Важная информация для лиц, пользующихся медицинскими изделиями KARL STORZ

1 Важная информация для лиц, пользующихся медицинскими изделиями KARL STORZ

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современное и высококачественное медицинское изделие производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция поможет Вам правильно собирать и эксплуатировать компактный гистероскоп B.I.O.H.® по BETTOCCHI®.

Пожалуйста, внимательно прочтите данную инструкцию и храните ее в прилагаемой папке на видном месте рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

96126020DER
Version 3.0–02/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Inhalt

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Medizinprodukten 1
2 Produktabbildungen 4
3 Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion 5
4 Symbolerläuterungen 6
4.1 Sicherheitshinweise 6
4.2 Piktogramme 6
5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 7
5.1 Zweckbestimmung 7
5.2 Indikationen 7
5.3 Kontraindikationen 8
6 Sicherheit 9
6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen 9
7 Inbetriebnahme 12
7.1 Auspacken 12
7.2 Lieferumfang 12
7.3 Notwendiges Zubehör 12
8 Demontage 13
9 Aufbereitung 14
9.1 Übersichtstabelle 14
9.2 Allgemeine Sicherheitshinweise 17
9.3 Zubehör 19
9.4 Demontage 19
9.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion 19
9.6 Manuelle Vorreinigung 19
9.6.1 Einlegen in Kaltwasser 19
9.6.2 Bürsten der Oberflächen 19
9.6.3 Durchspülen mittels Wasserdruckpistole 20
9.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion 20
9.8 Konnektierung 20
9.9 Bestückung des Reinigungstrays 21
9.10 Montage, Prüfung und Pflege 21
9.11 Verpackungssysteme 22
9.12 Sterilisation 22
9.13 Begrenzung der Wiederaufbereitung 22

Content

1 Important information for users of KARL STORZ medical devices 1
2 Product images 4
3 Controls, displays, connectors, and their uses 5
4 Symbols employed 6
4.1 Safety instructions 6
4.2 Pictograms 6
5 Normal use 7
5.1 Intended use 7
5.2 Indications 7
5.3 Contraindications 8
6 Safety 9
6.1 Explanation of warnings and cautions 9
7 Initial operation 12
7.1 Unpacking 12
7.2 Scope of supply 12
7.3 Required accessories 12
8 Disassembly 13
9 Reprocessing 15
9.1 Overview table 15
9.2 General safety information 17
9.3 Accessories 19
9.4 Disassembly 19
9.5 Preparation for cleaning and disinfection 19
9.6 Manual precleaning 19
9.6.1 Immersion in cold water 19
9.6.2 Brushing the surfaces 19
9.6.3 Rinsing out with a pressure water gun 20
9.7 Machine cleaning and disinfection 20
9.8 Connecting 20
9.9 Filling the cleaning tray 21
9.10 Assembly, inspection and care 21
9.11 Packaging Systems 22
9.12 Sterilization 22
9.13 Limits of reprocessing 22

Содержание

1 Важная информация для лиц, пользующихся медицинскими изделиями KARL STORZ 1
2 Сопроводительные иллюстрации 4
3 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции 5
4 Пояснение символов 6
4.1 Указания по технике безопасности 6
4.2 Пиктограммы 6
5 Предполагаемое использование 7
5.1 Целевое назначение 7
5.2 Показания 7
5.3 Противопоказания 8
6 Безопасность 9
6.1 Пояснение предупредительной информации 9
7 Ввод в эксплуатацию 12
7.1 Распаковка 12
7.2 Комплект поставки 12
7.3 Необходимые принадлежности 12
8 Разборка 13
9 Обработка 16
9.1 Обзорная таблица 16
9.2 Общие указания по технике безопасности 17
9.3 Принадлежности 19
9.4 Разборка 19
9.5 Подготовка к очистке и дезинфекции 19
9.6 Предварительная ручная очистка 19
9.6.1 Погружение в холодную воду 19
9.6.2 Очистка поверхностей щеткой 19
9.6.3 Промывание водоструйным пистолетом 20
9.7 Машинная очистка и дезинфекция 20
9.8 Подключение 20
9.9 Укомплектование корзины для чистки 21
9.10 Сборка, проверка и уход 21
9.11 Упаковочные системы 22
9.12 Стерилизация 22
9.13 Ограничение для повторной обработки 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Inhalt

10 Montage 23
11 Instandhaltung 24
11.1 Entsorgung 24
11.2 Garantie 24
11.3 Anwendungs- und Lagerbedingungen 24
11.4 Richtlinienkonformität 24
12 Niederlassungen 26

Content

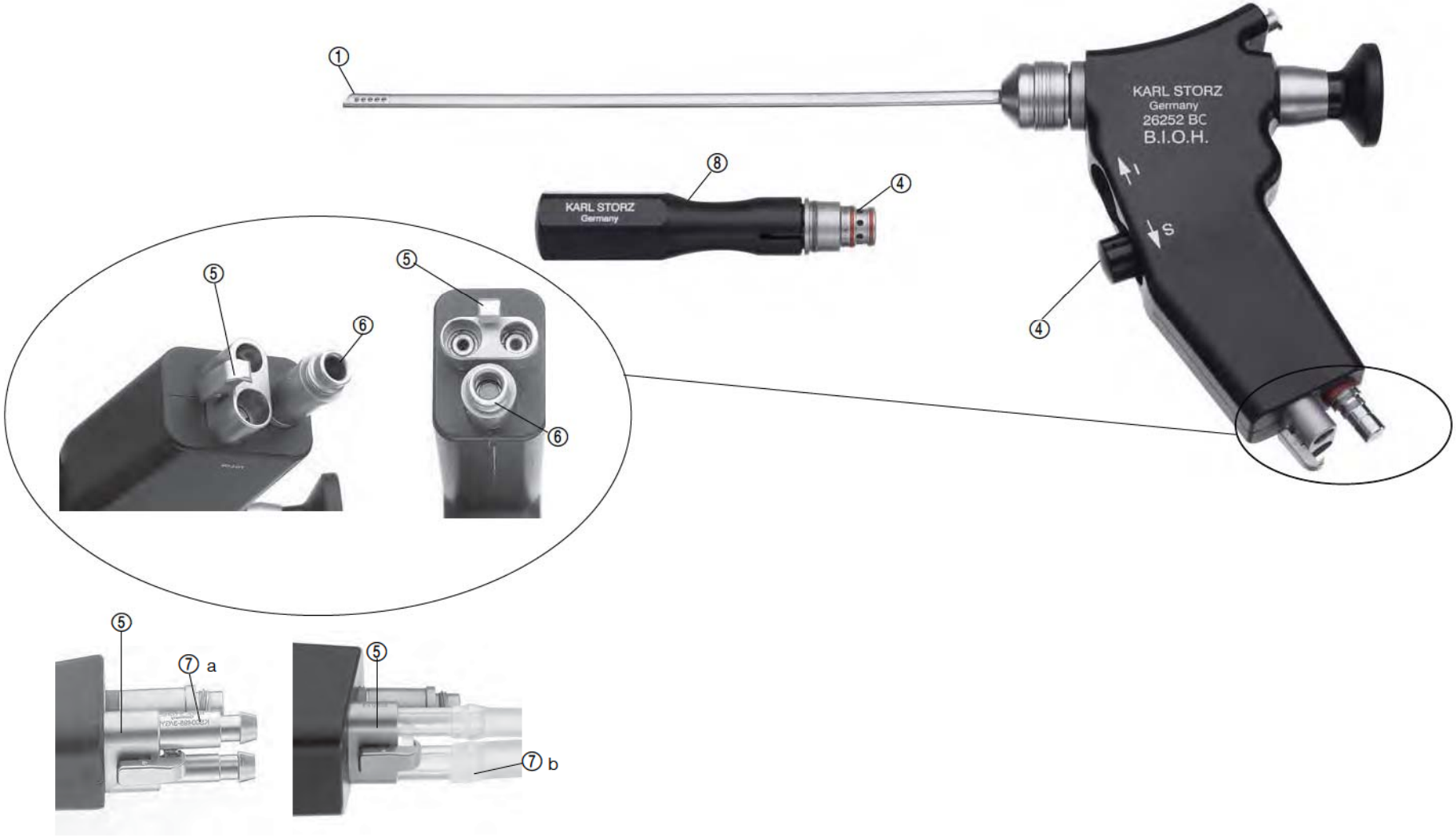
10 Assembly 23
11 Servicing 24
11.1 Disposal 24
11.2 Warranty policy 24
11.3 Application and storage conditions 24
11.4 Directive compliance 24
12 Subsidiaries 26

Содержание

10 Сборка 23
11 Техническое обслуживание 24
11.1 Утилизация 24
11.2 Гарантия 24
11.3 Условия эксплуатации и хранения 24
11.4 Соответствие директивам 24
12 Филиалы 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Produktabbildungen | 2 Product images | 2 Сопроводительные иллюстрации



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① B.I.O.H.® Außenschaft 4 mm (26252 BO)
② Arbeitskanal
③ Kompakthysteroskop 26252 BC (alleine, ohne Außenschaft und Ventile)
④ Saug- und Spülventil (26252 BW)
⑤ Ventilanschluss zum Anschluss an Schlauchset 031317-10 (mtp) oder Monobloc (26252 BM)
⑥ Lichtanschluss
⑦a Monobloc-Adapter (26252 BM) zur Verbindung des B.I.O.H® Kompakthysteroskops und eines Schlauchsets
⑦b Schlauchset 031317-10 (mtp)
⑧ Montagehilfe für B.I.O.H.® Ventile (26252 BWM)

3 Controls, displays, connectors, and their uses

① B.I.O.H.® outer sheath 4 mm (26252 BO)
② Working channel
③ Compact hysteroscope 26252 BC (without outer sheath and valves)
④ Suction and irrigation valve (26252 BW)
⑤ Valve connector for connecting to tubing set 031317-10 (mtp) or monobloc (26252 BM)
⑥ Light port
⑦a Monobloc adapter (26252 BM) for connecting the B.I.O.H® compact hysteroscope and a tubing set
⑦b Tubing set 031317-10 (mtp)
⑧ Assembly Aid for B.I.O.H.® Valves (26252 BWM)

3 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Внешний тубус B.I.O.H.® 4 мм (26252 BO)
② Рабочий канал
③ Компактный гистероскоп 26252 BC (без комплекта, без внешнего тубуса и клапанов)
④ Аспирационный и ирригационный клапан (26252 BW)
⑤ Штуцер клапана для подключения к набору трубок 031317-10 (mtp) или моноблоку (26252 BM)
⑥ Осветительный ввод
⑦a Адаптер-моноблок (26252 BM) для подключения компактного гистероскопа B.I.O.H® и набора трубок
⑦b Набор трубок 031317-10 (mtp)
⑧ Инструмент для монтажа клапанов B.I.O.H® (26252 BWM)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Symbolerläuterungen

4.1 Sicherheitshinweise

Symbol	Erläuterung
	WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam.
	VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Gerätes zu vermeiden.
	HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Gerätes oder sie erklären wichtige Informationen.

4.2 Piktogramme

Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
QTY	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung

4 Symbols employed

4.1 Safety instructions

Symbol	Explanation
	WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved.
	CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the device.
	NOTE: A Note indicates special information about operating the device or clarifies important information.

4.2 Pictograms

Symbol	Explanation
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Do not reuse
REF	Catalogue number
SN	Serial number
QTY	Number of products in the product packaging

4 Пояснение символов

4.1 Указания по технике безопасности

Символ	Пояснение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача.
	ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.
	УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняют другие важные аспекты.

4.2 Пиктограммы

Символ	Пояснение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
QTY	Количество изделий в упаковке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Normal use	Предполагаемое использование
Trocken aufbewahren	Keep dry	Беречь от влаги
Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Fragile, handle with care	Хрупкое, обращаться осторожно
Unsteril	Unsteril	Нестерильно
RxOnly Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician") verkauft werden.	RxOnly Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	RxOnly В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
CE 0123 CE-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung ist eine Kennzeichnung nach EU-Recht für bestimmte verkehrsfähige Industrieerzeugnisse. Sie besteht aus dem CE-Logo und ggf. (falls das Produkt einer bestimmten Risikoklasse zugehört) einer vierstelligen Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.	CE 0123 CE mark. The CE mark is a marking required for certain marketable industrial products in accordance with EU law. It is composed of the CE logo and, where applicable, the four-figure identification number of the responsible testing center (when the product belongs to a certain risk category).	CE 0123 Знак CE. Знак CE – это обозначение соответствия стандартам Европейского Союза, которое определяется законодательными актами ЕС отдельно для каждой группы товаров и изделий. Знак состоит из логотипа CE и четырехзначного идентификационного номера сертифицирующей организации (в случае проведения оценки соответствия, к какому классу риска отнесено медицинское изделие).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Zweckbestimmung

Optik:

Die Optik dient der endoskopischen Darstellung und ggf. der Schaffung eines Arbeits- bzw. Spülkanals in der Gynäkologie. Optiken sind zur kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven bzw. chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt.

Schaft:

Der Schaft dient der Schaffung eines Arbeits- bzw. Spülkanals in der Gynäkologie. Schäfte sind zur kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven bzw. chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt.

5.2 Indikationen

Der Einsatz von Hysteroskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Hysteroskopie indiziert ist.

Dazu gehören unter anderem die Diagnostik und Behandlung von:

- AUB (abnormal uterine bleeding)
- Metrorrhagie/Menorrhagia
- Sterilität
- Endometriumhyperplasie
- Polypen
- Myome
- Intrauterinen Verwachsungen (z. B. Asherman-Syndrom)
- Uterusmissbildungen (z. B. Septum)

5 Normal use

5.1 Intended use

Telescope:

The telescope is used for endoscopic viewing and for creating a working or irrigation channel during gynecology. Telescopes are designed for short-term use in endoscopic interventions or surgical invasive interventions.

Sheath:

The sheath is used to create a working or irrigation channel during gynecology. Sheaths are designed for short-term use in endoscopic interventions or surgical invasive interventions.

5.2 Indications

The use of hysteroscopes is indicated if, in the view of the attending physician, hysteroscopy is indicated.

This includes, amongst other things, the diagnosis and treatment of:

- AUB (abnormal uterine bleeding)
- Metrorrhagia/Menorrhagia
- Sterility
- Endometrial hyperplasia
- Polyps
- Myomas
- Intrauterine adhesions (e.g., Asherman's syndrome)
- Uterine malformations (e.g., septum)

5 Предполагаемое использование

5.1 Целевое назначение

Оптика:

Оптика служит для передачи эндоскопического изображения и, при необходимости, создания рабочего канала или канала для ирригации при процедурах в гинекологии. Оптика предназначена для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия организма или через отверстия, сделанные хирургическим путем.

Тубус:

Тубус служит для создания рабочего канала или канала для ирригации при процедурах в гинекологии. Тубусы предназначены для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия организма или через отверстия, сделанные хирургическим путем.

5.2 Показания

Применение гистероскопов показано, если, по мнению лечащего врача, существует показание для проведения гистероскопии.

Кроме того, сюда относятся диагностика и лечение следующих случаев:

- АМК (аномальное маточное кровотечение)
- метроррагия/меноррагия
- стерильность
- гиперплазия эндометрия
- полипы
- миомы
- внутриматочные синехии (например, синдром Ашермана)
- мальформация матки (например, перегородка)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Kontraindikationen

Der Einsatz von Hysteroskopen ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Hysteroskope dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Darüber hinaus gelten die folgenden Kontraindikationen:

- Schwangerschaften
- Akute entzündliche Situationen (Zervizitis, Kolpitis)
- Bei operativer Hysteroskopie: unklare Histologie, Ausschluss Malignom
- Bei Endometriumablation: Myom, Polyp, Kinderwunsch
- Bei Synechien: Beschwerdefreiheit ohne Kinderwunsch

Relative Kontraindikationen:

- Schwere Herzinsuffizienz wegen möglicher Volumenbelastung
- Zweite Zyklushälfte wegen nicht sicher ausschließbarer Schwangerschaft und hoch aufgebautem Endometrium

5.3 Contraindications

The use of hysteroscopes is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated, or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Hysteroscopes must not be used for interventions in direct contract with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

The following contraindications also apply:

- Pregnancies
- Acute inflammatory situations (cervicitis, colpitis)
- For operative hysteroscopy: unclear histology, exclusion of malignant tumor
- In the case of endometrial ablation: myoma, polyp, desire to have children
- For synechiae: freedom from symptoms without the desire for future fertility

Relative contraindications:

- Severe heart failure due to potential volume overload
- Second half of the menstrual cycle due to not being able to reliably exclude the possibility of pregnancy and the thick endometrium

5.3 Противопоказания

Применение гистероскопов противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Гистероскопы запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- беременность
- острые воспаления (цервицит, кольпит)
- при оперативной гистероскопии: неясная гистология, исключение малигномы
- при абляции эндометрия: миома, полип, желание иметь детей
- при синехиях: отсутствие жалоб без желания иметь детей

Относительные противопоказания:

- Серьезная сердечная недостаточность из-за возможной объемной нагрузки
- Вторая половина цикла из-за невозможности достоверного исключения беременности и увеличенного эндометрия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Sicherheit

6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung, Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, lesen Sie den nachfolgenden Text genau, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Systems zu gewährleisten.

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.*

HINWEIS: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.*

6 Safety

6.1 Explanation of warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow its instructions precisely. The words **Warning, Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the system.

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.*

NOTE: *The manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.*

6 Безопасность

6.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Обозначения **«Предупреждение», «Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.*

УКАЗАНИЕ: *Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте www.karlstorz.com.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheit

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die Verwendung von Anwendungsstellen außerhalb des Sichtbereichs besteht die Gefahr der unabsichtlichen Verletzung von Gewebe und Beschädigung von Zubehör. Halten Sie die Anwendungsteile der aktiven Elektrode sowie Laser und andere Energie übertragende Instrumente während der Anwendung immer zielgerichtet im Sichtbereich.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und OP-Zubehör kommen.*

- *Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.*
- *Legen Sie das Endoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.*
- *Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.*

Safety

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.*

WARNING: *Risk of injury and risk of damaging the products: If applied parts are used outside of the field of vision there is a risk that tissue and accessories could be damaged unintentionally. Always hold the applied parts of the active electrode, laser and other instruments which transmit energy pointed at the target in the field of vision during use.*

WARNING: *Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up. This can cause burns to the patient, user and operating accessories.*

- *Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light port of the telescope and the light cable.*
- *Do not rest the endoscope or the light cable on the patient or where it is in direct contact with operating accessories.*
- *Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.*

Безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибанию и неполадкам в работе медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: если рабочие части во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей. Во время применения следует постоянно держать в поле зрения рабочие части активного электрода, а также лазер и другие передающие энергию инструменты.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.*

- *Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.*
- *Не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте их прямого контакта с операционными принадлежностями.*
- *Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которой достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inbetriebnahme

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Endoskops. Tragen Sie bei Laseranwendungen immer normgerechte Schutzausrüstung.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Dies ist dann besonders wichtig, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. In diesem Fall muss ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenableitstrom zu minimieren.*

WARNUNG: *Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.*

WARNUNG: *Bei Verdacht oder indizierter CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) empfiehlt KARL STORZ, das Produkt gemäß den länderspezifischen Anforderungen zu entsorgen und nicht wieder zur Anwendung zu bringen.*

Initial operation

WARNING: *Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected light cable or endoscope. Always wear standardized protective equipment when using lasers.*

WARNING: *Risk of injury: Patient leakage currents may accumulate if endoscopes and endotherapy devices supplied with energy are used together. This is particularly important if an endoscope with an applied part of type CF is used. In this case, an endotherapy device with a type CF applied part must be used in order to minimize the total patient leakage current.*

WARNING: *Before use, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged. If the expiration date has passed or the packaging is damaged, the device must not be used.*

WARNING: *If CJD (Creutzfeldt Jakob disease) is suspected or indicated, KARL STORZ recommends disposing of the device in accordance with national regulations and not using it again.*

Ввод в эксплуатацию

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или эндоскопа. При работе с лазером всегда носите отвечающие требованиям стандарта средства индивидуальной защиты.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: токи утечки на пациента могут суммироваться, если одновременно используются приводимые в действие энергией эндоскопы и приводимые в действие энергией эндотерапевтические приборы. Это особенно важно при использовании эндоскопа с рабочей частью типа CF. В данном случае эндотерапевтический прибор также необходимо применять с рабочей частью типа CF, чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед применением необходимо проверить срок годности, а также упаковку на предмет повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке использовать запрещено.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В случае подозрения на БКЯ (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или ее выявлении компания KARL STORZ рекомендует не использовать изделие повторно и утилизировать его согласно действующим в стране пользователя требованиям.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Inbetriebnahme

7.1 Auspacken

Das B.I.O.H.® Kompakthysteroskop n. BETTOCCHI® und die Zubehörteile sorgfältig aus der Verpackung herausnehmen.

Auf fehlende Teile und Anzeichen von Versandschäden achten.

Bei Bedarf: Den Hersteller oder Lieferanten benachrichtigen.

7.2 Lieferumfang

	26252 BC	B.I.O.H.® Kompakt-hysteroskop n. BETTOCCHI®
	26252 BO	Außenschaft
	2x 26252 BW	Saug- und Spülventil
	1x 26252 BWM	Montagehilfe für B.I.O.H.® Ventile
	26252 BM	Monobloc-Adapter
⊗	100010-10	Dichtung *Endoscopic Seal*, für Arbeitskanäle, Packung zu 10 Stück

7.3 Notwendiges Zubehör

⊗	031317-10	Schlauchset (mtp)

7 Initial operation

7.1 Unpacking

Carefully remove the BETTOCCHI® B.I.O.H.® compact hysteroscope and the accessories from the packaging.

Check for missing items and for evidence of shipping damage.

If necessary: notify the manufacturer or the supplier.

7.2 Scope of supply

	26252 BC	BETTOCCHI® B.I.O.H.® compact hysteroscope
	26252 BO	Outer sheath
	2x 26252 BW	Suction and irrigation valve
	1x 26252 BWM	Assembly Aid for B.I.O.H.® Valves
	26252 BM	Monobloc adapter
⊗	100010-10	*Endoscopic Seal*, for working channels, pack of 10

7.3 Required accessories

⊗	031317-10	Tubing set (mtp)

7 Ввод в эксплуатацию

7.1 Распаковка

Осторожно извлеките из упаковки компактный гистероскоп B.I.O.H.® по BETTOCCHI® и принадлежности.

Проверьте поставку на комплектность и отсутствие повреждений, возникших при транспортировке.

При необходимости проинформируйте производителя или поставщика.

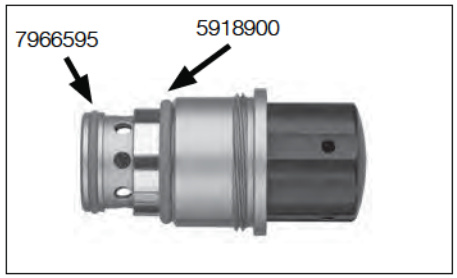
7.2 Комплект поставки

	26252 BC	Компактный гистероскоп B.I.O.H.® по BETTOCCHI®
	26252 BO	Внешний тубус
	2x 26252 BW	Аспирационный и ирригационный клапан
	1x 26252 BWM	Инструмент для монтажа клапанов B.I.O.H®
	26252 BM	Адаптер-моноблок
⊗	100010-10	Уплотнитель *Endoscopic Seal*, для рабочих каналов, 10 шт./упаковка

7.3 Необходимые принадлежности

⊗	031317-10	Набор трубок (mtp)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8 Demontage

1. Ggf. Instrumente aus dem Arbeitskanal ② entfernen.
2. Lichtkabel und Lichtkabeladapter abschrauben.
3. Ventile zum Reinigen (in nicht eingerasteter Stellung) aus dem Handgriff schrauben.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Beachten Sie dabei die 2 unterschiedlichen Größen der O-Ringe für das Ventil 26252 BW. Für den Schaft gibt es einen O-Ring.*

4. Beschädigte Dichtungsringe ersetzen.
5. Entfernen Sie den Außenschaft ①, indem Sie den Außenschaft ① an der Überwurfmutter halten und kontrolliert gerade nach vorne ziehen.
6. O-Ring an der Schaftaufnahme prüfen, ggf. ersetzen.
7. Ggf. die im Lieferumfang enthaltene Endoscopic Seal Einmal-Dichtung (Artikel-Nr. 100010-10) vom Arbeitskanal ② entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

Folgende Ersatzdichtungen sind in der Ersatzteilebox, Art-Nr. 26252 DS enthalten:

10 x 7966595 O-Ring (für Ventil 26252 BW)
10 x 5918900 O-Ring (für Ventil 26252 BW)
10 x 5922000 O-Ring (für Schaftaufnahme der Optik)

8. Drücken Sie den Rastmechanismus am Handgriff und ziehen Sie den Monobloc-Adapter ⑦a bzw. das Einmalschlauchset ⑦b vom Ventilanschluss ⑤ ab.
9. Prüfen Sie die O-Ringe des Monobloc-Adapters ⑦a, ggf. ersetzen.

8 Disassembly

1. If necessary, remove instruments from the working channel ②.
2. Unscrew the light cable and light cable adapter.
3. Unscrew the valves out of the handle for cleaning (in non-engaged position).

ⓘ ***NOTE:*** *When doing so, note the 2 different O-ring sizes for valve 26252 BW. There is one O-ring for the sheath.*

4. Replace damaged sealing rings.
5. Remove the outer sheath ① by holding it at the swivel nut and pulling it out forward in a straight line in a controlled manner.
6. Check the O-ring at the sheath mount and replace if necessary.
7. If a single-use endoscopic seal (article no. 100010-10) is included in the delivery, remove it from the working channel ② and dispose of it correctly.

The following replacement seals can be found in the spare parts box, article no. 26252 DS:

10 x 7966595 O-ring (for valve 26252 BW)
10 x 5918900 O-ring (for valve 26252 BW)
10 x 5922000 O-ring (for telescope sheath mount)

8. Press the locking mechanism on the handle and remove the monobloc adapter ⑦a or the disposable tubing set ⑦b from the valve connection ⑤.
9. Check the O-rings on the monobloc adapter ⑦a and replace if necessary.

8 Разборка

1. При необходимости извлеките инструменты из рабочего канала ②.
2. Открутите световод и адаптер световода.
3. Выкрутите клапаны (в незафиксированном положении) из рукоятки для очистки.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Помните при этом, что для клапана 26252 BW имеется 2 разных размера прокладочных колец. Для тубуса – только одно прокладочное кольцо.*

4. Замените поврежденные прокладочные кольца.
5. Снимите внешний тубус ①: удерживайте внешний тубус ① за накидную гайку и, контролируя процесс, вытяните его в направлении вперед.
6. Проверьте прокладочное кольцо на креплении тубуса, при необходимости замените.
7. При необходимости снимите с рабочего канала ② входящий в комплект поставки одноразовый уплотнитель Endoscopic Seal (№ изд. 100010-10) и утилизируйте его надлежащим образом.

Следующие запасные уплотнители находятся в коробке с запчастями, № изд. 26252 DS:

10 прокладочных колец 7966595 (для клапана 26252 BW)
10 прокладочных колец 5918900 (для клапана 26252 BW)
10 прокладочных колец 5922000 (для крепления оптики на тубусе)

8. Нажмите механизм фиксации на рукоятке и снимите адаптер-моноблок ⑦a или набор одноразовых трубок ⑦b со штуцера клапана ⑤.
9. Проверьте прокладочные кольца адаптера-моноблока ⑦a, при необходимости замените их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Aufbereitung

9.1 Übersichtstabelle

	Vorreinigung							Reinigung/Desinfektion					Sterilisation										
	manuell									maschinell				STERRAD®									
Artikelnummer	Demontage	Manuelle Wischdesinfektion	Einleger Kaltwasser	Lösen von Inkrustierungen	Bürsten Oberflächen	Bürsten Lumen	Durchspülen Wasserdruckpistole	Ultraschallbehandlung	Manuelle Reinigung	Manuelle Desinfektion	Chemische Desinfektion	Thermische Desinfektion	Konnektierung	Dampfsterilisation	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™1	Ethylenoxid (EO)	Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)	STERIS® System 1®	STERIS® System 1E®
26252 BW			•				•					•		•									
Kompakthysteroskop 26252 BC	•		•		°		•					•	•	•									
26252 BO												•	•	•									
26252 BM												•	•	•									
26252 BWM					°							•		•									

- • Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- ° Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- x Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Reprocessing

9.1 Overview table

	Precleaning							Cleaning/disinfection					Sterilization										
	manual									machine				STERRAD®									
Article number	Disassembly	Manual wipe-down disinfection	Immersion in cold water	Dissolving incrustations	Brushing the surfaces	Brushing the lumina	Rinsing out with a pressure water gun	Ultrasound treatment	Manual cleaning	Manual disinfection	Chemical disinfection	Thermal disinfection	Connecting	Steam sterilization	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™1	Ethylene oxide (ETO)	Low-temperature steam and formaldehyde process (LTSF)	STERIS® System 1®	STERIS® System 1E®
26252 BW			•				•					•		•									
Compact hysteroscope 26252 BC	•		•		°		•					•	•	•									
26252 BO												•	•	•									
26252 BM												•	•	•									
26252 BWM					°							•		•									

- • This reprocessing step is part of the validated process.
- ° This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning.
  The sterilization method is approved in respect of material compatibility, however must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- x On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Обработка

9.1 Обзорная таблица

	Предварительная очистка							Очистка/дезинфекция					Стерилизация									
	ручная									машинная				STERRAD®								
Номер изделия	Разборка	Ручная дезинфекция протиранием	Погружение в холодную воду	Удаление присохших загрязнений	Очистка поверхностей щеткой	Очистка просветов щеткой	Промывание водоструйным пистолетом	Ультразвуковая обработка	Ручная очистка	Ручная дезинфекция	Химическая дезинфекция	Термическая дезинфекция	Подключение	Стерилизация паром	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™1	Окись этилена (ОЭ)	Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)	STERIS® System 1®	STERIS® System 1E®
26252 BW			•				•					•		•									
Компактный гистероскоп 26252 BC	•		•		°		•					•	•	•									
26252 BO												•	•	•									
26252 BM												•	•	•									
26252 BWM					°							•		•									

- • Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- ° Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки.
  Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- x Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.*

WARNUNG: *Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.*

9.2 General safety information

WARNING: *Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.*

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

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

9.2 Общие указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

VORSICHT: *Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.*

VORSICHT: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.*

HINWEIS: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.*

Reprocessing

CAUTION: *When reprocessing 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 chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the Internet at www.karlstorz.com.*

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

NOTE: *The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.*

Обработка

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

ОСТОРОЖНО: *Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Полный список разрешенных к применению средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.*

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

УКАЗАНИЕ: *Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте www.karlstorz.com.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

9.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652
- Adapter: 26252 BWA, 26252 BM
- Tray: 39501 XC

9.4 Demontage

Das Medizinprodukt ist vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zu zerlegen (siehe Kapitel 8 „Demontage“ auf Seite 14).

9.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

9.6 Manuelle Vorreinigung

9.6.1 Einlegen in Kaltwasser

Zum Lösen getrockneter organischer Rückstände muss das Medizinprodukt für mindestens 5 Minuten in kaltes Wasser (10 – 20 °C) einlegt werden.

9.6.2 Bürsten der Oberflächen

In Abhängigkeit der Intensität der Verschmutzung sowie der Antrocknung von Rückständen sind die Oberflächen von Instrumenten grundsätzlich von groben Verschmutzungen mit Hilfe einer Bürste/eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser zu säubern, bis sichtbare Kontamination vollständig entfernt ist.

Reprocessing

9.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652
- Adapter: 26252 BWA, 26252 BM
- Tray: 39501 XC

9.4 Disassembly

Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible (see Section 8 ‘Disassembly’ on page 13).

9.5 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.

9.6 Manual precleaning

9.6.1 Immersion in cold water

To dissolve dried organic residues, the medical device must be immersed in cold water (10-20°C) for at least 5 minutes.

9.6.2 Brushing the surfaces

Depending on the degree of soiling and the degree to which residues have dried, heavy soiling must be cleaned from the surfaces of instruments with the aid of a brush/sponge under cold running water until any visible contamination has been completely removed.

Обработка

9.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетки: 27652
- адаптеры: 26252 BWA, 26252 BM
- лоток: 39501 XC

9.4 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно (см. главу 8 «Разборка» на стр. 13).

9.5 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

9.6 Предварительная ручная очистка

9.6.1 Погружение в холодную воду

Для размягчения присохших органических остатков необходимо погрузить медицинское изделие в холодную воду (10 – 20 °C) минимум на 5 минут.

9.6.2 Очистка поверхностей щеткой

В зависимости от интенсивности загрязнения и степени присыхания остатков, поверхности инструментов должны всегда очищаться от грубых загрязнений при помощи щетки/губки под струей холодной воды до полного исчезновения видимых загрязнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6.3 Durchspülen mittels Wasserdruckpistole

Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume müssen mit einer Wasserdruckpistole unter Verwendung eines geeigneten Spülaufsatzes gespült werden. Das Ventil 26252 BW muss durch die Reinigungsbohrung (siehe Pfeil) gespült werden. Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 5 Sekunden verwendet werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

9.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A_0-Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Falls erforderlich, muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.*

9.8 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des bestückten Trays (Art.-Nr. 39501 XC) im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich.

9.6.3 Rinsing out with a pressure water gun

The working channel, lumina and hollow spaces must be rinsed using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment. The valve 26252 BW must be rinsed through the cleaning hole (see arrow). For rinsing, use pulses of at least 3 x 5 seconds from a jet of water with a pressure of at least 2.5 bar. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

9.7 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’:

Machine cleaning/thermal disinfection

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

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

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

9.8 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the full tray (art. no. 39501 XC) must be connected up to the washer/disinfector.

9.6.3 Промывание водоструйным пистолетом

Рабочий канал, просветы и полости следует промывать водоструйным пистолетом с использованием подходящей насадки для промывания. Клапан 26252 BW необходимо промывать через отверстие для очистки (см. стрелку). Для промывания используйте пульсирующую струю воды с давлением не менее 2,5 бар 3 раза по 5 секунд.
Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660).

9.7 Машинная очистка и дезинфекция

Следующие методы машинной деконтаминации валидированы и разрешены с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

Машинная очистка/термическая дезинфекция

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A_0.

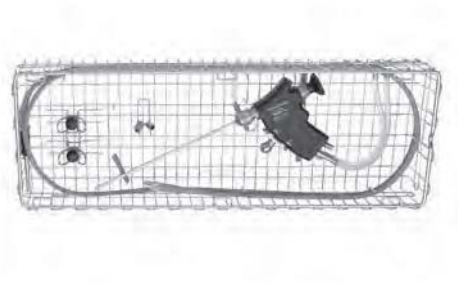
При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с производителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

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

9.8 Подключение

Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение укомплектованной корзины (№ изд. 39501 XC) в моюще-дезинфицирующей машине.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



9.9 Bestückung des Reinigungstrays

1. Die Ventilsitz-Adapter (Art.-Nr. 26252 BWA) in die Ventilbohrungen des Handgriffs einschrauben.
2. Die Schläuche des Siebkorbs an den gereinigten Monobloc (Art.-Nr. 26252 BM) und den LUER-Anschluss des Arbeitskanals anbringen.
3. Das B.I.O.H.® Kompakthysteroskop n. BETTOCCHI® in das Tray einlegen.
4. Lösen Sie den Außenschaft und lassen diesen jedoch entsprechend der Fixierung im Siebkorb auf dem Kompakthysteroskop.
5. Legen Sie die Saug- und Spülventile in die dafür vorgesehenen Halterungen im Siebkorb ein.
6. Das bestückte Tray in den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RDA) legen und die LUER-Anschlüsse an der Stirnseite des Siebkorbes verbinden.

9.10 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Gewinde und Gleitflächen sind mit Instrumentenöl gezielt zu pflegen.
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren (siehe Kapitel 10 „Montage“ auf Seite 24).
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Das hierfür verwendete Öl muss für das nachfolgende Sterilisationsverfahren geeignet sein (silikonfrei auf Paraffin- oder Weißölbasis).*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.*

9.9 Filling the cleaning tray

1. Screw the valve seat adapter (art. no. 26252 BWA) into the valve holes on the handle.
2. Attach the tubes on the wire tray onto the cleaned monobloc (art. no. 26252 BM) and the LUER connector on the working channel.
3. Insert the BETTOCCHI® B.I.O.H.® compact hysteroscope into the tray.
4. Undo the outer sheath and place it on the compact hysteroscope in the correct position in the tray.
5. Position the suction and irrigation valves into the designated holders in the tray.
6. Place the equipped tray into the washer and disinfector and connect the LUER connectors on the front side of the tray.

9.10 Assembly, inspection and care

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.
- Dismantled medical devices must be assembled (see section 10 'Assembly' on page 23).
- Afterwards, a functional check must be carried out.

ⓘ ***NOTE:*** *The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).*

ⓘ ***NOTE:*** *Use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques' during care procedures.*

9.9 Укомплектование корзины для чистки

1. Установите адаптеры клапанного гнезда (№ изд. 26252 BWA) в отверстия для клапанов в рукоятке.
2. Закрепите трубки корзины к очищенному моноблоку (№ изд. 26252 BM) и разъему LUER рабочего канала.
3. Положите компактный гистероскоп B.I.O.H.® по BETTOCCHI® в корзину.
4. Ослабьте внешний тубус и, не отсоединяя его от компактного гистероскопа, закрепите его в соответствующем креплении в корзине.
5. Разместите аспирационный и ирригационный клапаны в предусмотренные для них держатели в корзине.
6. Поставьте укомплектованную корзину в моюще-дезинфицирующий автомат и соедините разъемы LUER на торцевой стороне корзины.

9.10 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений.

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Необходимо смазывать резьбу и скользящие поверхности инструментов путем целенаправленного нанесения масла для смазки инструментов.
- Разобранные медицинские изделия подлежат сборке (см. главу 10 «Монтаж» на стр. 23).
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Используемое для смазки масло (на основе парафина или вазелинового масла без содержания силикона) должно быть пригодным для применяемого метода стерилизации.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При уходе за инструментами используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

9.11 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

9.12 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ detailliert beschrieben.

Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) von 132 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten anzuwenden. Dieses Verfahren ist nur für thermostabile Instrumente geeignet.

9.13 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

Reprocessing

9.11 Packaging Systems

Only standardized and approved packaging materials or systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

9.12 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’.

The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device manufacturers.

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

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 132 °C – 137 °C with a minimum exposure time of 4 minutes and a maximum of 18 minutes. This procedure is only suitable for thermostable instruments.

9.13 Limits of reprocessing

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

Обработка

9.11 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и разрешенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868 часть 2–10, EN ISO 11607 часть 1+2, DIN 58953).

9.12 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с производителями оборудования.

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

стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 4 минут до макс. 18 минут. Этот метод подходит только для термостойких инструментов.

9.13 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Montage

1. Die Lichtkabeladapter auf den Lichteinlassstutzen ⑥ aufschrauben.
2. Außenschaft ① aufklicken.
3. Ventile in Handgriff einschrauben.
4. Bei Bedarf die Endoscopic Seal Einmal-Dichtung am proximalen Ende des Arbeitskanals ② anbringen.
5. Das Instrument auf Funktion prüfen.

10 Assembly

1. Screw the light cable adapter onto the light inlet piece ⑥.
2. Click on the outer sheath ①.
3. Screw the valves into the handle.
4. If necessary, attach the single-use endoscopic seal onto the proximal end of the working channel ②.
5. Check that the instrument is functioning correctly.

10 Сборка

1. Прикрутите адаптер световода к штуцеру для подвода света ⑥.
2. Установите внешний тубус ①.
3. Вкрутите клапаны в рукоятку.
4. При необходимости установите одноразовый уплотнитель Endoscopic Seal на проксимальном конце рабочего канала ②.
5. Проверьте функционирование инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Instandhaltung

11.1 Entsorgung

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

11.2 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

11.3 Anwendungs- und Lagerbedingungen

	Temperatur	rel. Feuchte
Lagerung	-20 °C ... +60 °C	10 % ... 90 %
Anwendung	+10 °C ... +40 °C	30 % ... 70 %
Luftdruck	700 hPa – 1060 hPa	

11.4 Richtlinienkonformität

CE 0123

Dieses Medizinprodukt ist nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen.

Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

11 Servicing

11.1 Disposal

For disposal, no special measures are necessary. Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

11.2 Warranty policy

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

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.

11.3 Application and storage conditions

	Temperature	Rel. humidity
Storage	-20°C ... +60°C	10 % ... 90 %
Application	+10°C ... +40°C	30 % ... 70 %
Air pressure	700 hPa – 1060 hPa	

11.4 Directive compliance

This medical device bears a CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

11 Техническое обслуживание

11.1 Утилизация

В отношении утилизации особые меры не требуются. При утилизации соблюдайте действующие местные и национальные законы и предписания.

11.2 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

11.3 Условия эксплуатации и хранения

	Температура	Отн. влажность
Хранение	-20 °C ... +60 °C	10 % ... 90 %
Эксплуатация	+10 °C ... +40 °C	30 % ... 70 %
Атмосф. давление	700 гПа – 1060 гПа	

11.4 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС, данному медицинскому изделию присвоен знак CE.

Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452
KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com
KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com
KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com
KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com
KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com
KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br
KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar
KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi
KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk
KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr
KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at
KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr
KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si
KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com
KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com
*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030
**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com
TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua
KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com
KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za
TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman", office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz
KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com
KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in
KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au
KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg
KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg
KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw
KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: phillippines@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp
www.karlstorz.com

96126020DER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
TH 200 – VITOM® 3D-Exoskop
TC 014 – IMAGE1 PILOT

INSTRUCTION MANUAL
TH 200 – VITOM® 3D Exoscope
TC 014 – IMAGE1 PILOT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
TH 200 – Экзоскоп VITOM® 3D
TC 014 – IMAGE1 PILOT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Gerät der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll in Verbindung mit der Gebrauchsanleitung der IMAGE1 S helfen, das VITOM® 3D richtig anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitungen sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen in der mitgelieferten Schutzhülle an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

Individuelle Funktionen der mit dem VITOM® 3D-Exoskop verwendbaren CCU sind der Gebrauchsanweisung für die IMAGE1 S zu entnehmen.

1 Important information for users of KARL STORZ devices

It is recommended to check the suitability of the products for the intended procedure prior to use.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to aid you with proper connection and operation of the VITOM® 3D in conjunction with the instruction manual for the IMAGE1 S. All the necessary details and actions are clearly explained. We thus ask that you read these manuals carefully before proceeding to work with the equipment. Insert in the protective wallet and keep available for ready reference in a convenient and conspicuous location near the equipment.

Please refer to the IMAGE1 S instruction manual for the individual functions of the CCU that can be used with the VITOM® 3D exoscope.

1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный прибор производства компании KARL STORZ.

Данная инструкция по эксплуатации в сочетании с инструкцией по эксплуатации IMAGE1 S должна помочь Вам правильно подключать и эксплуатировать VITOM® 3D. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данные инструкции и храните их в прилагаемой папке на видном месте рядом с прибором на случай, если они понадобятся Вам в будущем.

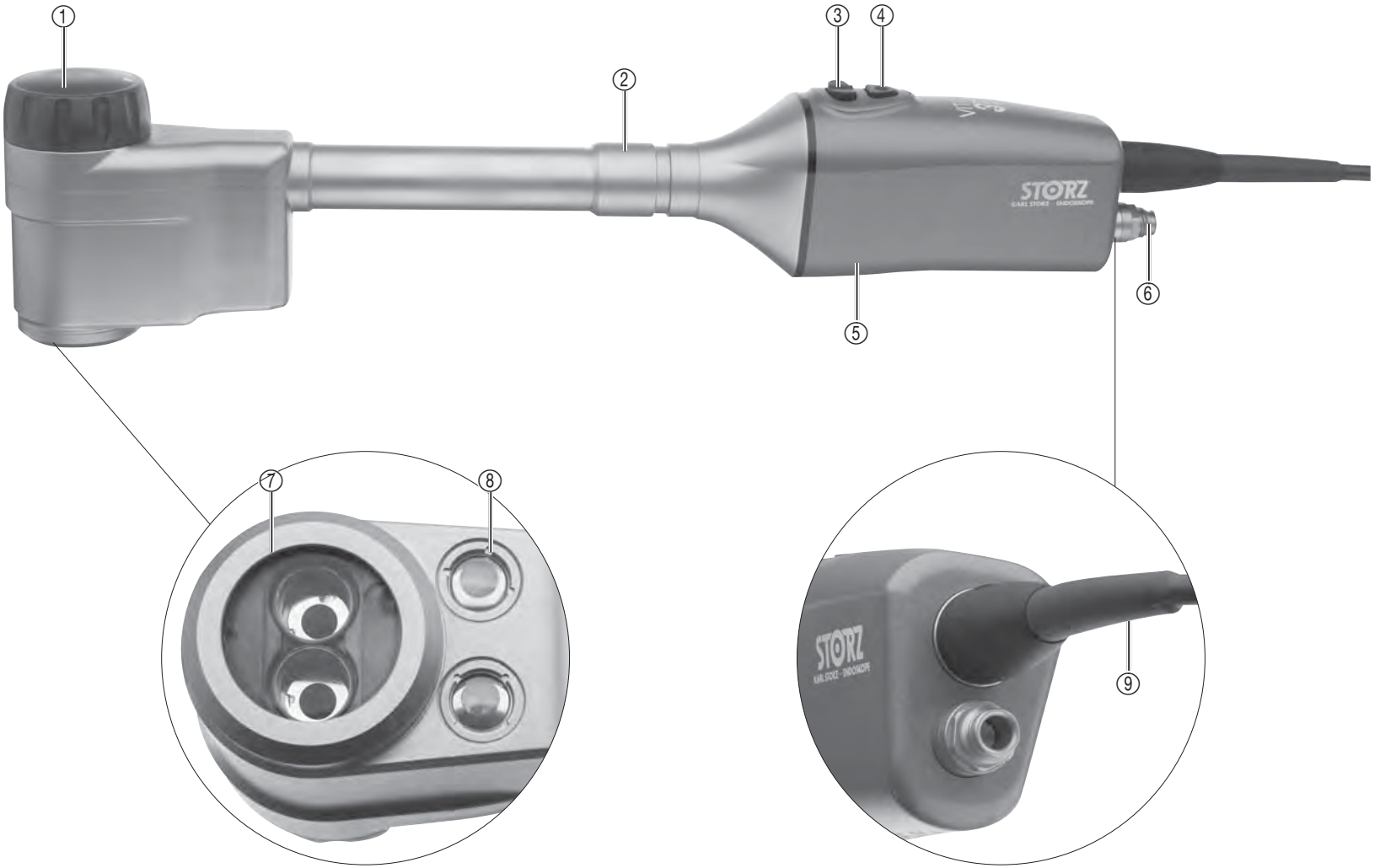
Индивидуальные функции используемого вместе с экзоскопом VITOM® 3D блока CCU описываются в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Geräteabbildungen
2.1 VITOM® 3D-Exoskop

2 Images of the device
2.1 VITOM® 3D exoscope

2 Сопроводительные иллюстрации
2.1 Экзоскоп VITOM® 3D



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geräteabbildungen

2.1.1 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① Drehknopf zur Einstellung der horizontalen Bildausrichtung
② Schaftverstärkung für Anschluss an Haltesystem
③ Schaltwippe – im Menü nach oben/unten blättern bzw. programmierte Funktionen
④ Benutzertaste: Menüaufruf, Auswahl bzw. programmierte Funktionen
⑤ Handgriff
⑥ Anschluss für Lichtleitkabel
⑦ Stereo-Objektiv
⑧ Lichtaustritt – integrierte Beleuchtungseinheit
⑨ Video-Verbindungskabel

Images of the device

2.1.1 Controls, displays, connectors and their uses

① Rotary knob for horizontal image adjustment
② Sheath support for connection to holding system
③ Rocker switch – Scroll up/down in menu/ programmed functions
④ Control button: Open menu, selection/ programmed functions
⑤ Handle
⑥ Connection for fiberoptic light cable
⑦ Stereo lens
⑧ Light outlet – integrated illumination unit
⑨ Video connection cable

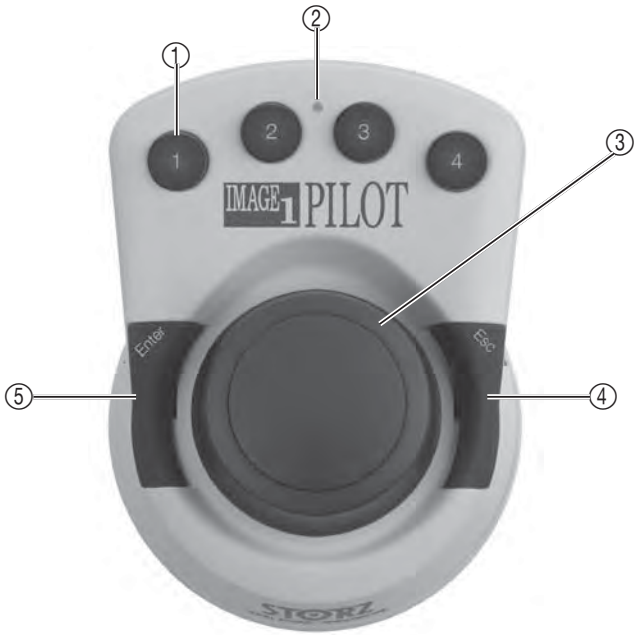
Сопроводительные иллюстрации

2.1.1 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Регулятор для настройки ориентации изображения по горизонтали
② Усилитель тубуса для подсоединения к системе крепления
③ Кнопки-переключатели – прокрутка меню вверх/вниз или запрограммированные функции
④ Кнопка пользователя: вызов меню, выбор или запрограммированные функции
⑤ Рукоятка
⑥ Разъем для световода
⑦ Стереообъектив
⑧ Отверстие выхода света – встроенный осветитель
⑨ Соединительный видеокабель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

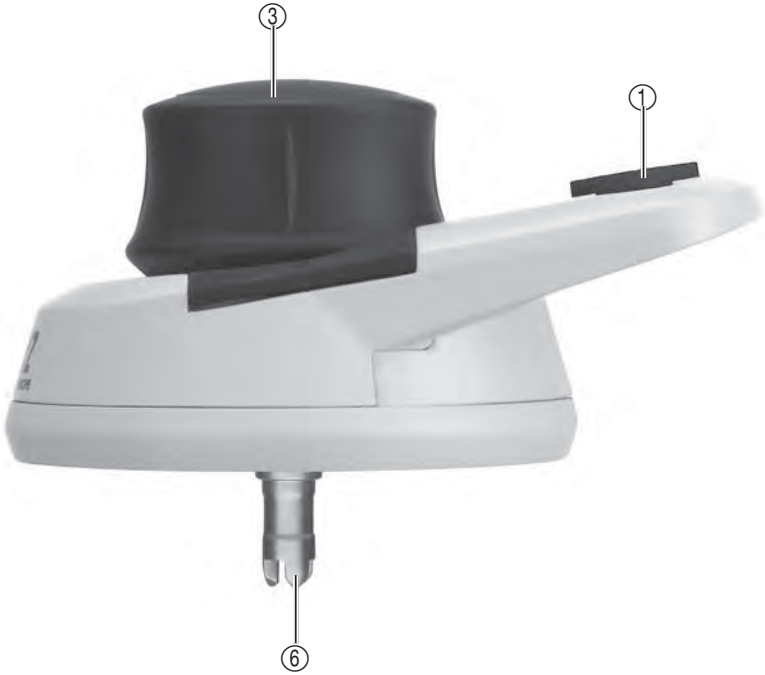
2.2 IMAGE1 PILOT



2.2.1 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① Benutzertasten 1 – 4 für programmierte Funktionen
② LED zur Anzeige des Betriebsstatus
③ 3D Wheel für Steuerung von Zoom, Fokus und ROI sowie Navigation durch das Menü
④ Benutzertaste rechts: Abbruch, Rücksprung aus einem Menü und Esc
⑤ Benutzertaste links: Aufruf des Kameramenüs, Setup-Menüs und Auswahl
⑥ KSLOCK-Schnellkupplung (männlich) für Anschluss an ein KARL STORZ Haltesystem

2.2 IMAGE1 PILOT



2.2.1 Controls, displays, connectors and their uses

① Control buttons 1 – 4 for programmed functions
② LED for operating status display
③ 3D wheel for control of zoom, focus and ROI as well as navigation through the menu
④ Right control button: Cancel, jump back from a menu and Esc
⑤ Left control button: Open the camera menu, Setup menu and selection
⑥ KSLOCK quick-release coupling (male) for connection to a KARL STORZ holding system

2.2 IMAGE1 PILOT

2.2.1 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Кнопки пользователя 1 – 4 для запрограммированных функций
② Светодиод для индикации рабочего состояния
③ Регулятор 3D Wheel для управления масштабированием, фокусом и фрагментом изображения (ROI), а также для навигации по меню
④ Кнопка пользователя, правая: отмена, возврат из меню и Esc
⑤ Кнопка пользователя, левая: вызов меню видеокамеры, меню настройки и выбор
⑥ Быстроразъемное соединение KSLOCK («папа») для подсоединения к системе крепления KARL STORZ

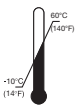
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Symbolerläuterungen

3.1 Symbole auf dem Produkt

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gerät Typ CF/Defib. resistent
	CE-Kennzeichnung

3.2 Symbole auf dem Label und der Verpackung

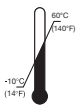
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
QTY	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
Rx ONLY	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

3 Symbols employed

3.1 Symbols on the product

	Follow instructions for use
	Type CF device/ Defib. resistant
	CE mark

3.2 Symbols on label and packaging

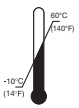
	Consult instructions for use
REF	Catalogue number
SN	Serial number
QTY	Number of products in the product packaging
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

3 Пояснение символов

3.1 Символы на изделии

	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Прибор типа CF/с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора
	Знак CE

3.2 Символы на этикетке и упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
QTY	Количество изделий в упаковке
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
Rx ONLY	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten ... III
2 Geräteabbildungen ... IV
2.1 VITOM® 3D-Exoskop ... IV
2.1.1 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion ... V
2.2 IMAGE1 PILOT ... VI
2.2.1 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion ... VI
3 Symbolerläuterungen ... VII
3.1 Symbole auf dem Produkt ... VII
3.2 Symbole auf dem Label und der Verpackung ... VII
4 Allgemeines ... 4
4.1 Gerätebeschreibung ... 4
5 Sicherheitshinweise ... 5
5.1 Warn- und Vorsichtshinweise ... 5
5.2 Anwendungsbereiche ... 9
5.2.1 Zweckbestimmung ... 9
5.2.2 Indikation ... 9
5.2.3 Kontraindikationen ... 9
5.3 Patientenprofil ... 9
5.4 Benutzerprofil ... 9
5.5 Vorgesehene Einsatzbedingungen ... 10
5.5.1 Gebrauch ... 10
5.5.2 Weitere vorgesehene Bedingungen ... 10
5.6 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Instrumentes ... 11
6 Aufstellen und Bedienungshinweise ... 12
6.1 Auspacken ... 12
6.2 Komponenten des VITOM® 3D-Systems ... 12
6.2.1 Notwendige Grundausstattung ... 12
6.2.2 Optionales Zubehör ... 12
6.3 Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten (CCU) ... 13
6.4 Vor jedem Gebrauch ... 13

Contents

1 Important information for users of KARL STORZ devices ... III
2 Images of the device ... IV
2.1 VITOM® 3D exoscope ... IV
2.1.1 Controls, displays, connectors and their uses ... V
2.2 IMAGE1 PILOT ... VI
2.2.1 Controls, displays, connectors and their uses ... VI
3 Symbols employed ... VII
3.1 Symbols on the product ... VII
3.2 Symbols on label and packaging ... VII
4 General information ... 4
4.1 Description of the device ... 4
5 Safety instructions ... 5
5.1 Warnings and cautions ... 5
5.2 Applications ... 9
5.2.1 Intended use ... 9
5.2.2 Indication ... 9
5.2.3 Contraindications ... 9
5.3 Patient profile ... 9
5.4 User profile ... 9
5.5 Intended conditions of use ... 10
5.5.1 Use ... 10
5.5.2 Other intended conditions ... 10
5.6 Safety precautions when operating the instrument ... 11
6 Installation and operating instructions ... 12
6.1 Unpacking the equipment ... 12
6.2 Components of the VITOM® 3D system ... 12
6.2.1 Necessary basic equipment ... 12
6.2.2 Optional accessories ... 12
6.3 Compatible camera control units (CCU) ... 13
6.4 Before each use ... 13

Содержание

1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ ... III
2 Сопроводительные иллюстрации ... IV
2.1 Экзоскоп VITOM® 3D ... IV
2.1.1 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции ... V
2.2 IMAGE1 PILOT ... VI
2.2.1 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции ... VI
3 Пояснение символов ... VII
3.1 Символы на изделии ... VII
3.2 Символы на этикетке и упаковке ... VII
4 Общая информация ... 4
4.1 Описание прибора ... 4
5 Указания по технике безопасности ... 5
5.1 Предупредительная информация ... 5
5.2 Области применения ... 9
5.2.1 Целевое назначение ... 9
5.2.2 Показания ... 9
5.2.3 Противопоказания ... 9
5.3 Профиль пациента ... 9
5.4 Профиль пользователя ... 9
5.5 Предусмотренные условия эксплуатации ... 10
5.5.1 Применение ... 10
5.5.2 Дополнительные предусмотренные условия ... 10
5.6 Меры безопасности при работе с инструментом ... 11
6 Инструкция по установке и эксплуатации ... 12
6.1 Распаковка ... 12
6.2 Компоненты системы VITOM® 3D ... 12
6.2.1 Основной комплект поставки ... 12
6.2.2 Опциональные принадлежности ... 12
6.3 Совместимые блоки управления камерой (CCU) ... 13
6.4 Перед каждым использованием ... 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

6.5 Allgemeine Hinweise zur Inbetriebnahme des VITOM® 3D-Exoskops 14
6.6 VITOM® 3D-Exoskop an Haltearm befestigen 14
6.7 Lichtkabel an VITOM® 3D-Exoskop anschließen 15
6.8 VITOM® 3D und Haltearm mit Sterilüberzug überziehen 16
6.9 IMAGE1 PILOT befestigen....17
6.10 IMAGE1 PILOT mit Sterilüberzug versehen 18
6.11 VITOM® 3D an Lichtquelle anschließen 19
6.12 VITOM® 3D an D3-LINK™ anschließen 19
6.13 CCU, Lichtquelle und Monitor einschalten 19
6.14 Optimale Lichteffizienz....19
6.15 Demontage des VITOM® 3D-Systems nach Gebrauch 20
7 Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems 21
7.1 Einstellen des Horizonts 21
7.2 Steuerung der optischen Funktionen des VITOM® 3D mit dem IMAGE1 PILOT....21
7.2.1 Einstellen der Vergrößerung 22
7.2.2 Einstellen des Fokus 22
7.2.3 Wählbarer Bildausschnitt während Vergrößerung (ROI) 23
7.3 Steuerung der IMAGE1 S mit Hilfe des IMAGE1 PILOT 25
7.4 Programmierbare Funktionstasten am IMAGE1 PILOT....27
7.5 Funktion Advanced Exposure Levelling (AEL) 27
7.6 Erweiterte PIP-Swap-Funktion 29
7.7 Bedienung des VITOM® 3D-Exoskops ohne IMAGE1 PILOT 30
8 Aufbereitung nicht validiert für US-amerikanische Kunden 32
8.1 Allgemeine Pflegehinweise....32

Contents

6.5 General information on commissioning of the VITOM® 3D exoscope 14
6.6 Attaching the VITOM® 3D exoscope to the holding arm....14
6.7 Connecting the light cable to the VITOM® 3D exoscope 15
6.8 Fitting the VITOM® 3D and holding arm with a sterile cover.... 16
6.9 Attaching the IMAGE1 PILOT....17
6.10 Fitting the IMAGE1 PILOT with a sterile cover 18
6.11 Connecting the VITOM® 3D to a light source 19
6.12 Connecting the VITOM® 3D to the D3-LINK™ 19
6.13 Switching on the CCU, light source and monitor....19
6.14 Optimal light efficiency....19
6.15 Disassembly of the VITOM® 3D system after use....20
7 Operation of the VITOM® 3D exoscope system 21
7.1 Setting the horizon....21
7.2 Controlling the optical functions of the VITOM® 3D via the IMAGE1 PILOT....21
7.2.1 Adjusting the magnification....22
7.2.2 Adjusting the focus....22
7.2.3 Selectable region of interest during magnification (ROI)....23
7.3 Control of the IMAGE1 S using the IMAGE1 PILOT....25
7.4 Programmable function buttons on the IMAGE1 PILOT....27
7.5 Advanced Exposure Levelling (AEL) function....27
7.6 Extended PIP-Swap function....29
7.7 Operation of the VITOM® 3D exoscope without IMAGE1 PILOT....30
8 Reprocessing not validated for US customers....32
8.1 General care instructions....32

Содержание

6.5 Общие указания по вводу в эксплуатацию экзоскопа VITOM® 3D....14
6.6 Крепление экзоскопа VITOM® 3D на кронштейне....14
6.7 Подключение световода к экзоскопу VITOM® 3D....15
6.8 Надевание стерильного чехла на VITOM® 3D и кронштейн....16
6.9 Крепление IMAGE1 PILOT....17
6.10 Надевание стерильного чехла на IMAGE1 PILOT....18
6.11 Подсоединение VITOM® 3D к источнику света....19
6.12 Подсоединение VITOM® 3D к D3-LINK™....19
6.13 Включение CCU, источника света и монитора....19
6.14 Оптимальная светоотдача 19
6.15 Разборка системы VITOM® 3D после использования 20
7 Обслуживание системы экзоскопа VITOM® 3D....21
7.1 Настройка горизонта 21
7.2 Управление оптическими функциями VITOM® 3D при помощи IMAGE1 PILOT 21
7.2.1 Настройка увеличения....22
7.2.2 Настройка фокуса 22
7.2.3 Выбираемый фрагмент изображения во время увеличения (ROI) 23
7.3 Управление IMAGE1 S с помощью IMAGE1 PILOT....25
7.4 Программируемые функциональные кнопки на IMAGE1 PILOT....27
7.5 Функция «Автоматическое выравнивание экспозиции» (AEL) 27
7.6 Расширенная функция PIP-Swap 29
7.7 Обслуживание экзоскопа VITOM® 3D без IMAGE1 PILOT 30
8 Обработка не валидирована для клиентов в США....32
8.1 Общие указания по уходу 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

8.1.1 Pflege und Handhabung 33
8.2 Allgemeine Warnhinweise 35
8.3 Manuelle Wischdesinfektion 36
8.4 Montage, Prüfung und Pflege 37
8.5 Begrenzung der Wiederaufbereitung 37
9 Aufbereitung nur für US-amerikanische Kunden 38
9.1 Allgemeine Pflegehinweise 38
9.1.1 Pflege und Handhabung 38
9.2 Allgemeine Warnhinweise 41
9.3 Manuelle Wischdesinfektion 42
9.4 Prüfung nach der Reinigung 42
9.5 Begrenzung der Wiederaufbereitung 42
10 Instandhaltung 43
10.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung 43
10.1.1 Wartung 43
10.1.2 Sicherheitsüberprüfung 43
10.2 Instandsetzung 44
10.3 Entsorgung 44
10.4 Reparaturprogramm 45
10.5 Verantwortlichkeit 46
10.6 Garantie 46
11 Technische Beschreibung 47
11.1 Technische Daten VITOM® 3D 47
11.2 Technische Daten IMAGE1 PILOT 48
11.2.1 Normenkonformität 49
11.2.2 Richtlinienkonformität (für VITOM® 3D) 49
12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 50
13 Niederlassungen 63

Contents

8.1.1 Care and handling 33
8.2 General warnings 35
8.3 Manual wipe-down disinfection 36
8.4 Assembly, inspection and care 37
8.5 Reprocessing limits 37
9 Reprocessing for US customers only 38
9.1 General care instructions 38
9.1.1 Care and handling 38
9.2 General warnings 41
9.3 Manual wipe-down disinfection 42
9.4 Inspection after cleaning 42
9.5 Reprocessing limits 42
10 Servicing 43
10.1 Maintenance and safety check 43
10.1.1 Maintenance 43
10.1.2 Safety check 43
10.2 Servicing and repair 44
10.3 Disposal 44
10.4 Repair program 45
10.5 Limitation of liability 46
10.6 Warranty 46
11 Technical description 47
11.1 Technical data VITOM® 3D 47
11.2 IMAGE1 PILOT technical data 48
11.2.1 Standard compliance 49
11.2.2 Directive compliance (for VITOM® 3D) 49
12 Information on electromagnetic compatibility (EMC) 50
13 Subsidiaries 63

Содержание

8.1.1 Правила по обращению и уходу 33
8.2 Общие предупредительные указания 35
8.3 Ручная дезинфекция протиранием 36
8.4 Сборка, проверка и уход 37
8.5 Ограничение для повторной обработки 37
9 Обработка только для клиентов в США 38
9.1 Общие указания по уходу 38
9.1.1 Правила по обращению и уходу 38
9.2 Общие предупредительные указания 41
9.3 Ручная дезинфекция протиранием 42
9.4 Проверка после очистки 42
9.5 Ограничение для повторной обработки 42
10 Техническое обслуживание 43
10.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности 43
10.1.1 Техобслуживание 43
10.1.2 Испытания для оценки безопасности 43
10.2 Ремонт 44
10.3 Утилизация 44
10.4 Ремонтная программа 45
10.5 Ответственность 46
10.6 Гарантия 46
11 Техническое описание 47
11.1 Технические характеристики VITOM® 3D 47
11.2 Технические характеристики IMAGE1 PILOT 48
11.2.1 Соответствие стандартам 49
11.2.2 Соответствие директивам (для VITOM® 3D) 49
12 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) 50
13 Филиалы 63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Allgemeines

4.1 Gerätebeschreibung

Das VITOM® 3D-Exoskop ist ein hochauflösendes stereoskopisches Visualisierungssystem mit integriertem Zoom, Fokussierung und Bildaufrichtungsmechanik für die Visualisierung mikrochirurgischer Eingriffe. Die Anwendungsgebiete sind vergleichbar mit denen eines Operationsmikroskops. Mit dem VITOM® 3D-Exoskop wird der Situs vergrößert auf einem 3D-Bildschirm dargestellt.

Das VITOM® 3D-Exoskop ist über den D3-LINK™ mit der IMAGE1 S kompatibel.

Für den Einsatz wird das VITOM® 3D-Exoskop mit Hilfe eines Haltearmes so positioniert, dass der Anwender den Situs einsehen kann.

Die Bedienung des VITOM® 3D-Exoskops erfolgt über die mitgelieferte Bedieneinheit (IMAGE1 PILOT). Die Bedieneinheit wird mit einem zweiten Haltearm so am Operationstisch befestigt, dass der Anwender diese bequem erreichen und bedienen kann.

4 General information

4.1 Description of the device

The VITOM® 3D exoscope is a high-resolution stereoscopic visualization system with integrated zoom, focusing and image alignment mechanism for visualization of microsurgical interventions. The applications are comparable to those of a surgical microscope. With the VITOM® 3D exoscope, the displayed site is enlarged on a 3D screen.

The VITOM® 3D exoscope is compatible with the IMAGE1 S via the D3-LINK™.

The VITOM® 3D exoscope is positioned for use with the aid of a holding arm in such a way that the user can visualize the site.

The VITOM® 3D exoscope is controlled using the control unit supplied (IMAGE1 PILOT). The control unit is secured to the operating table using a second holding arm in such a way that the user can reach and operate it with ease.

4 Общая информация

4.1 Описание прибора

Экзоскоп VITOM® 3D представляет собой стереоскопическую систему визуализации высокого разрешения с интегрированной функцией масштабирования, фокусировки и с механизмом выпрямления изображения для визуализации микрохирургических вмешательств. Области применения сопоставимы с областями применения операционного микроскопа. С помощью экзоскопа VITOM® 3D операционное поле отображается на 3D-мониторе в увеличенном виде.

Экзоскоп VITOM® 3D совместим с IMAGE1 S посредством D3-LINK™.

Для применения экзоскоп VITOM® 3D размещается при помощи кронштейна так, чтобы пользователь мог видеть операционное поле.

Входящий в комплект поставки блок управления (IMAGE1 PILOT) служит для управления экзоскопом VITOM® 3D. Он крепится к операционному столу при помощи второго кронштейна так, чтобы пользователь имел удобный доступ к нему и мог его удобно обслуживать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Sicherheitshinweise

5.1 Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung, Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, lesen Sie den nachfolgenden Text genau, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.

WARNUNG: *Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.*

VORSICHT: *Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Gerätes zu vermeiden.*

HINWEIS: *Hinweise enthalten zusätzliche Informationen zur sicheren Bedienung des Gerätes.*

5 Safety instructions

5.1 Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow its instructions precisely. The words **Warning, Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in the instruction manual, please read the text that follows carefully, in order to ensure safe and efficient operation of the device.

WARNING: *A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.*

CAUTION: *A Caution indicates that particular service procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the device.*

NOTE: *Notes contain additional information on the safe operation of the device.*

5 Указания по технике безопасности

5.1 Предупредительная информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Обозначения **«Предупреждение», «Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *«Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.*

ОСТОРОЖНО: *«Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.*

УКАЗАНИЕ: *«Указания» содержат дополнительные сведения по безопасной эксплуатации прибора.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die Verwendung von Anwendungsteilen außerhalb des Sichtbereichs besteht die Gefahr der unabsichtlichen Verletzung von Gewebe und Beschädigung von Zubehör. Halten Sie die Anwendungsteile der aktiven Elektrode sowie Laser und andere Energie übertragende Instrumente während der Anwendung immer zielgerichtet im Sichtbereich.*

Safety instructions

WARNING: *Risk of injury and damage to the 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 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.*

WARNING: *Risk of injury and risk of damaging the products: If applied parts are used outside of the field of vision there is a risk that tissue and accessories could be damaged unintentionally. Always hold the applied parts of the active electrode, laser and other instruments which transmit energy pointed at the target in the field of vision during use.*

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: если рабочие части во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей. Во время применения следует постоянно держать в поле зрения рабочие части активного электрода, а также лазер и другие передающие энергию инструменты.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und am OP-Zubehör kommen.*

- *Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.*
- *Legen Sie das Exoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.*
- *Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Exoskops. Tragen Sie bei Laseranwendungen immer normgerechte Schutzausrüstung.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.*

Safety instructions

WARNING: *Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up. This can cause burns to the patient, user and operating accessories.*

- *Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light port of the telescope and the light cable.*
- *Never allow the exoscope and the fiberoptic light cable to rest on the patient or come in direct contact with surgical accessories.*
- *Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.*

WARNING: *Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected fiberoptic light cable or an exoscope. Always wear standardized protective equipment when using lasers.*

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.*

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это может привести к возникновению ожогов у пациента, пользователя и к обгоранию операционных принадлежностей.*

- *Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.*
- *Никогда не кладите экзоскоп и световод на пациента и не допускайте прямого контакта с операционными принадлежностями.*
- *Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которая позволит достичь оптимальной освещенности операционного поля.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или экзоскопа. При работе с лазером всегда носите отвечающие требованиям стандарта средства индивидуальной защиты.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибанию и неполадкам в работе медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Dies ist dann besonders wichtig, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. In diesem Fall muss auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamtpatientenableitstrom zu minimieren.*

WARNUNG: *Das Video-System kann während des Einsatzes funktionsuntüchtig werden. Ein adäquates Ersatzsystem ist bereitzustellen.*

WARNUNG: *Gefahr eines Stromschlages: Gerät nicht öffnen! Lassen Sie Servicearbeiten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Das Entfernen von Abdeckungen durch nicht autorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.*

WARNUNG: *Lebensgefahr: Bei Patienten mit Herzschrittmachern ist darauf zu achten, dass das proximale (= patientenferne) Ende der Optik nicht näher als 2 cm an dem Herzschrittmacher positioniert wird. Das Gerät erzeugt am Einstellring ein magnetisches Feld, welches zu Störungen bei Herzschrittmachern oder anderen elektrischen Geräten führen kann.*

WARNUNG: *Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.*

VORSICHT: *Schützen Sie das Gerät vor Spritzwasser und anderen Flüssigkeiten.*

VORSICHT: *Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät abstellen.*

Safety instructions

WARNING: *Risk of injury: Patient leakage currents may add if powered endotherapy devices are used simultaneously. This is particularly important if an endoscope with a Type CF applied part is used. In that case, an endotherapy device with a Type CF applied part must be used to minimize the total patient leakage current.*

WARNING: *The video system may stop working during use. An adequate replacement system must be kept available.*

WARNING: *Risk of electric shock: Do not open the device! Have servicing carried out by authorized personnel only. The removal of covers by unauthorized staff voids the warranty.*

WARNING: *Risk of fatal injury: In the case of patients with cardiac pacemakers it must be ensured that the proximal end (= furthest from the patient) of the telescope is not positioned less than 2 cm from the pacemaker. The device generates a magnetic field at the setting ring which can cause cardiac pacemakers or other electrical devices to malfunction.*

WARNING: *Before use, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged. If the expiration date has passed or the packaging is damaged, the product must not be used.*

CAUTION: *Protect the device from water splashes and other liquids.*

CAUTION: *Do not store liquids on or above the device.*

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: токи утечки на пациента могут суммироваться, если одновременно используются приводимые в действие энергией эндотерапевтические приборы. Это особенно важно при использовании эндоскопа с рабочей частью типа CF. В данном случае эндотерапевтический прибор также необходимо применять с рабочей частью типа CF, чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Во время использования видеосистема может выйти из строя. Необходимо держать наготове соответствующую запасную систему.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность поражения электрическим током: не вскрывайте прибор! Работы по техобслуживанию разрешается проводить только уполномоченному персоналу. Снятие крышек неуполномоченным персоналом ведет к прекращению действия гарантии.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность для жизни: у пациентов с кардиостимуляторами проксимальный (удаленный от пациента) конец оптики должен находиться на расстоянии не ближе 2 см от кардиостимулятора. Прибор создает на регулирующем кольце магнитное поле, которое может вызвать помехи в работе кардиостимуляторов или других электрических приборов.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед применением необходимо проверить срок годности, а также упаковку на предмет возможных повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке использовать запрещено.*

ОСТОРОЖНО: *Оберегайте прибор от брызг воды и других жидкостей.*

ОСТОРОЖНО: *Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Anwendungsbereiche

5.2.1 Zweckbestimmung

Das VITOM® 3D dient zur kurzzeitigen, nicht-invasiven Darstellung des Operationsfeldes während mikrochirurgischer, offener und endoskopischer Eingriffe.

5.2.2 Indikation

Extrakorporale Darstellung des Operationsfeldes während mikrochirurgischer, offener und endoskopischer Eingriffe.

5.2.3 Kontraindikationen

Die Verwendung des VITOM® 3D-Exoskops ist kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes, das VITOM® 3D-System nicht für die Darstellung des Operationsfeldes geeignet ist oder der Allgemeinzustand des Patienten die Verwendung des VITOM® 3D-Systems nicht zulässt.

Da KARL STORZ Lichtquellen nicht für die Anwendung in der Ophthalmologie geeignet sind, ist auch die Verwendung des VITOM® 3D-Systems in diesem Fachgebiet kontraindiziert.

5.3 Patientenprofil

Die Anwendung des VITOM® 3D ist nicht auf ein gewisses Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht etc.) beschränkt. Der Gesundheitszustand für die jeweilige Anwendung ist vom behandelnden Arzt zu beurteilen und für geeignet zu erklären.

5.4 Benutzerprofil

- Ausreichende und anerkannte Kenntnisse in der jeweiligen Anwendung
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Operationssituation
- Ausreichende Sprachkenntnisse in mindestens einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Geräts
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung
- Mindestens eine umfassende Einweisung in die Bedienung des Gerätes

5.2 Applications

5.2.1 Intended use

The VITOM® 3D is used for the short-term, non-invasive visualization of the operating field during microsurgical, open and endoscopic interventions.

5.2.2 Indication

Extracorporeal visualization of the operating field during microsurgical, open and endoscopic interventions.

5.2.3 Contraindications

Use of the VITOM® 3D exoscope is contraindicated, if, in the opinion of the attending physician, the VITOM® 3D system is not suitable for visualization of the operating field, or the general condition of the patient does not permit the use of the VITOM® 3D system.

As KARL STORZ light sources are not intended for use in ophthalmology, the use of the VITOM® 3D system is also contraindicated in this field.

5.3 Patient profile

The use of the VITOM® 3D is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight etc.). The attending physician must assess a patient's health for the relevant application and declare it suitable.

5.4 User profile

- Adequate and recognized skills in the relevant application
- Adequate powers of comprehension to rationally assess the surgical situation in hand
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device
- Knowledge of the contents of the instruction manual
- Have been trained thoroughly at least once in the use of the device

5.2 Области применения

5.2.1 Целевое назначение

VITOM® 3D служит для кратковременного, неинвазивного отображения операционного поля во время микрохирургических, открытых и эндоскопических вмешательств.

5.2.2 Показания

Экстракорпоральное отображение операционного поля во время микрохирургических, открытых и эндоскопических вмешательств.

5.2.3 Противопоказания

Применение экзоскопа VITOM® 3D противопоказано, если, по мнению лечащего врача, система VITOM® 3D не подходит для отображения операционного поля или если общее состояние пациента не позволяет применять систему VITOM® 3D.

Поскольку источники света KARL STORZ не подходят для применения в области офтальмологии, применение системы VITOM® 3D также противопоказано в данной области.

5.3 Профиль пациента

Ограничений для применения прибора VITOM® 3D у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение соответствующей процедуры.

5.4 Профиль пользователя

- Достаточная осведомленность и официально признанные знания в конкретной области применения.
- Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию во время операции.
- Достаточный уровень знаний хотя бы одного языка, который используется для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Прохождение по меньшей мере одного комплексного инструктажа по управлению прибором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen und nicht durch Hilfsmittel ausgeglichen werden können.

5.5 Vorgesehene Einsatzbedingungen

5.5.1 Gebrauch

Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Arztpraxen vorgesehen. Die technischen Daten und Umgebungsbedingungen sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Während der Behandlung mit dem VITOM® 3D-Exoskop muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Jeder Behandlungsvorgang darf nur durchgeführt werden, wenn die visuelle Beobachtung der Gerätewirkung sichergestellt ist.*

5.5.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

Verwendungshäufigkeit:	Ein- bis mehrmals täglich
Gebrauchsdauer:	von mehreren Minuten bis zu mehreren Stunden täglich
Aufstellungsort:	Positionierung an einem geeigneten Haltesystem
Beweglichkeit:	kann in Kombination mit einem Haltearm positioniert und bewegt werden
Kombination:	kann mit anderen für die Operation notwendigen Geräten gleichzeitig am Patienten eingesetzt werden
Steuerung:	kann über den IMAGE1 PILOT gesteuert werden

- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic) and that cannot be compensated using auxiliary means.

5.5 Intended conditions of use

5.5.1 Use

The device is intended for use in hospitals and doctors' offices. The technical data and ambient conditions are described in the instruction manual.

It is the user's responsibility to make sure the device is safe and operating properly before using the device. During treatment with the VITOM® 3D exoscope the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital signs and the anesthetic.

ⓘ ***NOTE:*** *Any treatment may only be performed if visual observation of the action of the device is ensured.*

5.5.2 Other intended conditions

Frequency of use:	one or more times a day
Length of use:	from a few minutes to several hours a day
Place of installation:	Positioning on a suitable holding system
Mobility:	can be positioned and moved in combination with a holding arm
Combination:	can be used on the patient at the same time as other equipment required for the operation
Control:	can be controlled via the IMAGE1 PILOT

- Отсутствие физических недостатков, которые мешают восприятию рабочих и предупредительных сигналов (визуальных и звуковых) и которые не могут быть скомпенсированы с помощью вспомогательных средств.

5.5 Предусмотренные условия эксплуатации

5.5.1 Применение

Прибор предназначен для эксплуатации в больницах и частных врачебных кабинетах. Технические данные и условия окружающей среды описаны в инструкции по эксплуатации.

Перед применением прибора пользователь должен убедиться в функциональной безопасности и надлежащем состоянии прибора. Во время процедур с использованием экзоскопа VITOM® 3D с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. Это включает в себя контроль за протеканием процедуры, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Все процедуры разрешается проводить только в том случае, если обеспечен визуальный контроль работы прибора.*

5.5.2 Дополнительные предусмотренные условия

Частота применения:	от одного до нескольких раз в день
Продолжительность использования:	от нескольких минут до нескольких часов в день
Место установки:	Размещение на подходящей системе крепления
Подвижность:	может размещаться и перемещаться в сочетании с кронштейном
Комбинация:	может применяться на пациенте одновременно с другими приборами, необходимыми для операции
Управление:	может управляться посредством IMAGE1 PILOT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Instrumentes

Vor der Anwendung des Instrumentes hat sich der Anwender von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Instrumentes zu überzeugen.

Während einer Behandlung in Verbindung mit dem VITOM® 3D-Exoskop muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dazu gehört insbesondere die Sorge um sterile Applikationsbedingungen, sofern die Art des Eingriffs dies erfordert.

5.6 Safety precautions when operating the instrument

It is the user's responsibility to make sure the instrument is safe and operates properly before using it.

During treatment in conjunction with the VITOM® 3D exoscope, the patient must be treated and kept under observation using the usual medical care. This includes monitoring sterile application conditions where required by the type of intervention.

5.6 Меры безопасности при работе с инструментом

Перед применением инструмента пользователь должен убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии.

Во время процедуры с использованием экзоскопа VITOM® 3D с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. К этому относится, в частности, забота о соблюдении стерильности, насколько этого требует вид операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Aufstellen und Bedienungshinweise

6.1 Auspacken

Entnehmen Sie das VITOM® 3D-Exoskop vorsichtig aus der Verpackung. Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten.

Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Gerätes nützlich sein.

6.2 Komponenten des VITOM® 3D-Systems

6.2.1 Notwendige Grundausstattung

Kamerasystem und Monitor:

1 IMAGE1 S CONNECT Modul (TC 200 DE)
1 IMAGE1 S D3-LINK™ Modul (TC 302)
1 32" 3D-Monitor (TM 323)
1 3D-Polarisationsbrille (9800 GF)

VITOM® 3D-Exoskop:

1 VITOM® 3D-Exoskop (TH 200)
1 IMAGE1 PILOT (TC 014)
1 Steriler Überzug für VITOM® 3D-Exoskop (TH 001)
1 Steriler Überzug für IMAGE1 PILOT (041150-20)

Empfohlene Lichtquelle:

1 Power LED 300 (TL 300)
1 Lichtkabel mit 4,8 mm Durchmesser (z. B. 495 TIP oder 495 VIT)

Haltearme:

1 geeignetes KARL STORZ Haltesystem für VITOM® 3D-Exoskop (z. B. 28272 HS mit 28272 HP)
1 VITOM® 3D-Klemmbacke mit Kugelgelenk für KARL STORZ Haltesysteme (28272 VTK)
1 geeignetes KARL STORZ Haltesystem für den IMAGE1 PILOT (z. B. 28272 HA mit 28172 HR)

6.2.2 Optionales Zubehör

1 VITOM® 3D-Illuminator (TH 002)

6 Installation and operating instructions

6.1 Unpacking the equipment

Carefully remove the VITOM® 3D exoscope from its packaging. Check for missing items and evidence of damage during shipment.

Please file any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

If possible, retain the original packing materials for later use; these can come in handy if the device has to be transported.

6.2 Components of the VITOM® 3D system

6.2.1 Necessary basic equipment

Camera system and monitor:

1 IMAGE1 S CONNECT module (TC 200 EN)
1 IMAGE1 S D3-LINK™ module (TC 302)
1 32" 3D monitor (TM 323)
1 3D polarization glasses (9800 GF)

VITOM® 3D exoscope:

1 VITOM® 3D exoscope (TH 200)
1 IMAGE1 PILOT (TC 014)
1 Sterile cover for VITOM® 3D exoscope (TH 001)
1 Sterile cover for IMAGE1 PILOT (041150-20)

Recommended light source:

1 Power LED 300 (TL 300)
1 Light cable with a diameter of 4.8 mm (e.g., 495 TIP or 495 VIT)

Holding arms:

1 Suitable KARL STORZ holding system for VITOM® 3D exoscope (e.g., 28272 HS with 28272 HP)
1 VITOM® 3D clamping jaw with ball joint for KARL STORZ holding systems (28272 VTK)
1 Suitable KARL STORZ holding system for the IMAGE1 PILOT (e.g., 28272 HA with 28172 HR)

6.2.2 Optional accessories

1 VITOM® 3D illluminator (TH 002)

6 Инструкция по установке и эксплуатации

6.1 Распаковка

Осторожно извлеките экзоскоп VITOM® 3D из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к производителю или поставщику.

При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

6.2 Компоненты системы VITOM® 3D

6.2.1 Основной комплект поставки

Видеосистема и монитор:

1 Модуль IMAGE1 S CONNECT (TC 200 RU)
1 Модуль IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302)
1 3D-монитор 32" (TM 323)
1 Поляризационные 3D-очки (9800 GF)

Экзоскоп VITOM® 3D:

1 Экзоскоп VITOM® 3D (TH 200)
1 IMAGE1 PILOT (TC 014)
1 Стерильный чехол для экзоскопа VITOM® 3D (TH 001)
1 Стерильный чехол для IMAGE1 PILOT (041150-20)

Рекомендуемый источник света:

1 Power LED 300 (TL 300)
1 Световод диаметром 4,8 мм (например, 495 TIP или 495 VIT)

Кронштейны:

1 Система крепления KARL STORZ, подходящая для экзоскопа VITOM® 3D (например, 28272 HS с 28272 HP)
1 Зажимная колодка VITOM® 3D с шарниром для систем крепления KARL STORZ (28272 VTK)
1 Система крепления KARL STORZ, подходящая для IMAGE1 PILOT (например, 28272 HA с 28172 HR)

6.2.2 Опциональные принадлежности

1 Осветитель VITOM® 3D (TH 002)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 AIDA™ Dokumentationssystem (WD 200 oder WD 250)

Bei Verwendung des POINT SETTER Haltesystems:

1 VITOM® 3D-Klemmbacke für POINT SETTER Haltesystem (28272 VTP)

6.3 Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten (CCU)

CCU
IMAGE1 S CONNECT (TC 200) ab SW-Version **2.6** in Kombination mit IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302) ab SW-Version **2.6**

Bitte überprüfen Sie die Software-Version wie folgt:

1. Setup-Menü öffnen (Setup-Taste auf dem Dashboard oder Shift-Enter-Taste auf der Tastatur).
2. „Module Information“ auswählen.
3. Software-Version überprüfen.

Sollte die oben genannte bzw. eine höhere Software-Version (TC 200 – 2.6, TC 302 – 2.6) nicht auf Ihrer Kamerakontrolleinheit IMAGE1 S installiert sein, können Sie die Software-Version mithilfe des optional beiliegenden USB-Sticks installieren oder kontaktieren Sie bitte Ihren KARL STORZ Service Partner.
Falls ein Hardwareupgrade des kompatiblen Link Moduls (TC 302) erforderlich sein sollte, wird Ihnen dies durch das System angezeigt. Für weitere Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren KARL STORZ Service Partner.

6.4 Vor jedem Gebrauch

Vor jedem Gebrauch muss das Instrument auf Beschädigungen untersucht werden, insbesondere im Bereich des distalen Endes (Deckglas, Lichtaustritt, ...). Vor jedem Gebrauch müssen das Video-Verbindungskabel und das Lichtkabel auf Beschädigungen, insbesondere Bruchstellen und Risse, untersucht werden.
Instrumente mit beschädigten Kabeln dürfen nicht weiter verwendet werden. Die Kabel sind auszutauschen (das Lichtkabel durch den Anwender oder durch den Service, das Video-Verbindungskabel durch den Service).

1 AIDA™ documentation system (WD 200 or WD 250)

When using the POINT SETTER holding system:

1 VITOM® 3D clamping jaw for POINT SETTER holding system (28272 VTP)

6.3 Compatible camera control units (CCU)

CCU
IMAGE1 S CONNECT (TC 200) from SW version **2.6** in combination with IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302) from SW version **2.6**

Please check the software version as follows:

1. Open the Setup menu (Setup key on the dashboard or Shift+Enter key on the keyboard).
2. Select “Module Information”.
3. Check the software version.

If the above-mentioned or a higher software version (TC 200 – 2.6, TC 302 – 2.6) is not installed on your IMAGE1 S camera control unit, you can install the software version using the USB stick optionally provided or contact your KARL STORZ service partner.
If it is necessary to upgrade the hardware of the compatible Link module (TC 302), the system will show you this. For more information on this, please contact your KARL STORZ service partner.

6.4 Before each use

Before each use, the instrument must be inspected for damage, especially around the distal end (cover glass, light outlet, ...).
Before each use, the video connecting cable and light cable must be inspected for damage, especially breaks and cuts.
The use of instruments with damaged cable must be discontinued. Cables must be replaced (light cable to be replaced by the user or the Service Dept., and the video connection cable by the Service Dept.).

1 Система документирования AIDA™ (WD 200 или WD 250)

При использовании системы крепления POINT SETTER:

1 Зажимная колодка VITOM® 3D для системы крепления POINT SETTER (28272 VTP)

6.3 Совместимые блоки управления камерой (CCU)

CCU
IMAGE1 S CONNECT (TC 200), начиная с версии ПО **2.6**, в сочетании с IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302), начиная с версии ПО **2.6**

Версию ПО можно проверить следующим образом:

1. Откройте меню настроек (кнопка настроек на панели инструментов или клавиша Shift-Enter на клавиатуре).
2. Выберите «Module Information».
3. Проверьте версию ПО.

Если на Вашем блоке управления камерой IMAGE1 S не установлена указанная выше или более новая версия ПО (TC 200 – 2.6, TC 302 – 2.6), то с помощью опционально прилагаемого USB-накопителя Вы можете установить ПО либо обратитесь к сервисному партнеру компании KARL STORZ.
Если требуется обновление аппаратного обеспечения совместимого модуля Link (TC 302), система сообщит Вам об этом. С дополнительными вопросами обращайтесь к сервисному партнеру компании KARL STORZ.

6.4 Перед каждым использованием

Перед каждым использованием инструмент необходимо осматривать на наличие повреждений, особенно в области дистального конца (покровное стекло, световое отверстие, ...).
Перед каждым использованием соединительный видеокабель и световод необходимо проверять на наличие повреждений, в особенности на наличие изломов и трещин.
Дальнейшее использование инструментов с поврежденными кабелями запрещено. Кабели необходимо заменить (световод заменяется пользователем или сервисной службой, соединительный видеокабель – сервисной службой).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Allgemeine Hinweise zur Inbetriebnahme des VITOM® 3D-Exoskops

Das VITOM® 3D-Exoskop wird während des praktischen Einsatzes stets von einem Haltesystem über dem Situs gehalten. Der Haltearm sollte so positioniert werden, dass der OP-Ablauf nicht gestört wird und der Anwender eine optimale und ergonomisch günstige Sicht auf den 3D-Monitor hat. Der Monitor sollte daher möglichst direkt gegenüber und auf Augenhöhe des Anwenders positioniert werden.

HINWEIS: *Das VITOM® 3D-Exoskop sowie angeschlossene Geräte dürfen in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften und Normen installiert sind.*

HINWEIS: *Beachten Sie stets die Anleitung des verwendeten Haltesystems und dessen Eignung für die Verwendung mit dem VITOM® 3D-Exoskop.*

6.5 General information on commissioning of the VITOM® 3D exoscope

The VITOM® 3D exoscope is always held over the site by a holding system during a practical application. The holding arm should be positioned in such a way that the operating theater procedures are not interrupted and the user has an optimal and ergonomic view of the 3D monitor. If possible, the monitor should therefore be positioned directly opposite the user at eye level.

NOTE: *The VITOM® 3D exoscope including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.*

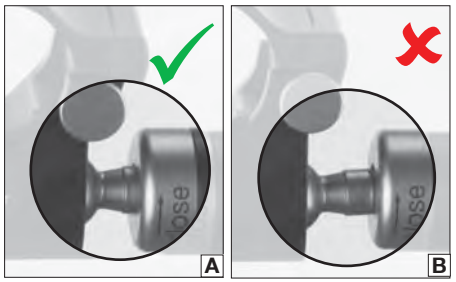
NOTE: *Always observe the instructions for the holding system used and its suitability for use with the VITOM® 3D exoscope.*

6.5 Общие указания по вводу в эксплуатацию экзоскопа VITOM® 3D

Экзоскоп VITOM® 3D во время практического применения постоянно удерживается системой крепления над операционным полем. Кронштейн необходимо расположить так, чтобы не нарушался ход операции, а пользователь имел оптимальный и удобный с эргономической точки зрения вид на 3D-монитор. Поэтому монитор необходимо по возможности размещать непосредственно напротив пользователя на уровне его глаз.

УКАЗАНИЕ: *Эксплуатация экзоскопа VITOM® 3D, а также подключенных приборов в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешена только в том случае, если имеющееся в них электрическое оборудование установлено в соответствии с предписаниями и стандартами, действующими в данной стране.*

УКАЗАНИЕ: *Всегда соблюдайте инструкцию используемой системы крепления и обращайте внимание на ее пригодность для применения с экзоскопом VITOM® 3D.*



6.6 VITOM® 3D-Exoskop an Haltearm befestigen

Für den Betrieb des VITOM® 3D-Exoskops wird ein Haltearm von KARL STORZ (z. B. endoskopisches Haltesystem) benötigt, der mindestens 2 kg Traglast zulässt.

Das VITOM® 3D-Exoskop wird mit einer Klemmbacke (28272 VTK oder 28272 VTP) je nach Haltesystem am KARL STORZ Haltesystem befestigt.

Befestigen Sie die Klemmbacke korrekt am Haltesystem und stellen Sie sicher, dass die Klemmbacke mit dem Haltesystem fest verbunden ist (siehe Abb. A: Korrekt befestigte Klemmbacke am Haltesystem und Abb. B: Falsch befestigte Klemmbacke am Haltesystem).

HINWEIS: *Für die Benutzung der Klemmbacke 28272 VTK bzw. 28272 VTP am Haltesystem die entsprechenden Gebrauchsanweisungen (Art.-Nr.: 97000154 bzw. 97000155) beachten.*

6.6 Attaching the VITOM® 3D exoscope to the holding arm

For operation of the VITOM® 3D exoscope, a KARL STORZ holding arm (e.g., endoscopic holding system) which can carry a load of at least 2 kg is required.

Depending on the holding system, the VITOM® 3D exoscope is attached to the KARL STORZ holding system using a clamping jaw (28272 VTK or 28272 VTP).

Attach the clamping jaw to the holding system correctly and ensure that the clamping jaw is firmly connected to the holding system (see Fig. A: Clamping jaw correctly attached to the holding system and Fig. B: Clamping jaw incorrectly attached to the holding system).

NOTE: *Observe the relevant instruction manuals for use of the clamping jaw 28272 VTK or 28272 VTP on the holding system (Art. no.: 97000154 or 97000155).*

6.6 Крепление экзоскопа VITOM® 3D на кронштейне

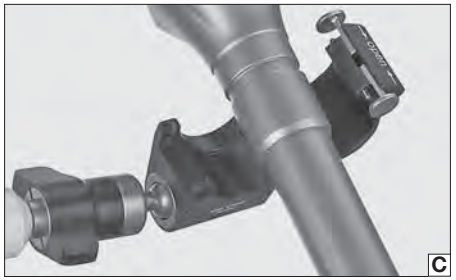
Для эксплуатации экзоскопа VITOM® 3D требуется кронштейн KARL STORZ (например, эндоскопическая система крепления) с допустимой нагрузкой минимум 2 кг.

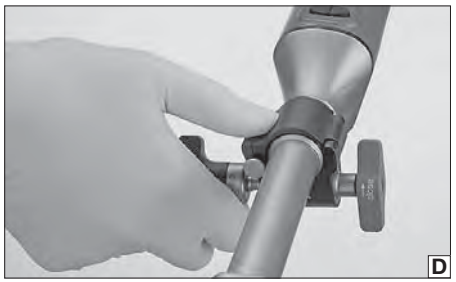
Экзоскоп VITOM® 3D крепится на системе крепления KARL STORZ, в зависимости от ее исполнения, при помощи зажимной колодки (28272 VTK или 28272 VTP).

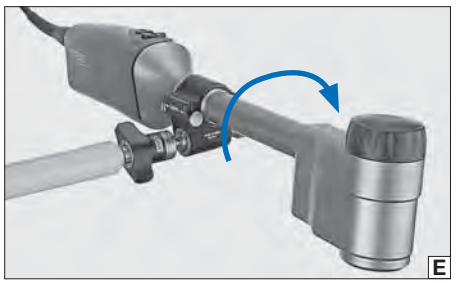
Правильно закрепите зажимную колодку на системе крепления и убедитесь, что она прочно соединена с системой крепления (см. рис. A: зажимная колодка, правильно закрепленная на системе крепления, и рис. B: неправильно закрепленная на системе крепления зажимная колодка).

УКАЗАНИЕ: *Для использования зажимной колодки 28272 VTK или 28272 VTP на системе крепления соблюдайте соответствующие инструкции по эксплуатации (№ изд. 97000154 или 97000155).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


C


D


E

F

Anschließend öffnen Sie die Klemmbacke 28272 VTK oder 28272 VTP durch gleichzeitiges Drücken der Entriegelungsknöpfe. Legen Sie das VITOM® in die Klemmbacke und achten Sie hierbei auf die richtige Orientierung (siehe Abb. C).

HINWEIS: *Durch die umlaufende Nut, kann das VITOM® 3D nur in einer Richtung in die Klemmbacke gelegt werden.*

Halten Sie das VITOM® 3D in Position und schließen Sie die Klemmbacke mit der anderen Hand bis sie hörbar einrastet (siehe Abb. D). Prüfen Sie, ob das VITOM® 3D sicher in der Klemmbacke gehalten wird, bevor Sie es loslassen. Die Klemmbacke ermöglicht eine Drehung des VITOM® 3D entlang der Achse. Dies erlaubt eine komfortable Positionierung während des Eingriffs (siehe Abb. E).

Je nach Haltesystem und Klemmbacke kann das VITOM® 3D entweder über das Kugelgelenk an der Klemmbacke (Art.-Nr.: 28272 VTK) oder über das im POINT SETTER integrierte Kugelgelenk in alle Raumrichtungen geschwenkt werden.

HINWEIS: *Vor jedem Eingriff ist zu prüfen, ob mit dem gewählten Haltesystem das VITOM® 3D-Exoskop so positioniert werden kann, dass der Situs optimal eingesehen werden kann.*

6.7 Lichtkabel an VITOM® 3D-Exoskop anschließen

Das Lichtkabel wird durch Aufstecken auf den vorgesehenen Lichtanschlussstutzen und Rechtsdrehung angebracht. Auf festen Sitz des Anschlusses achten (siehe Abb. F). Für VITOM® 3D werden Lichtkabel mit Faserdurchmesser 4,8 – 5,0 mm empfohlen.

VORSICHT: *Beachten Sie unbedingt, dass das Kreissymbol auf dem VITOM® 3D und das Kreissymbol auf dem Lichtkabel übereinstimmen müssen (siehe nachfolgende Tabelle).*

Then open the clamping jaw 28272 VTK or 28272 VTP by simultaneously pressing the unlock buttons. Place the VITOM® in the clamping jaw and pay particular attention to correct orientation (see Fig. C).

NOTE: *Due to the circumferential groove, the VITOM® 3D can only be placed in the clamping jaw in one direction.*

Hold the VITOM® 3D in position and close the clamping jaw with your other hand until it clicks into place audibly (see Fig. D). Check whether the VITOM® 3D is safely held in the clamping jaw before you let it go. The clamping jaw ensures that the VITOM® 3D can rotate along its axis. This permits a comfortable position during the intervention (see Fig. E).

Depending on the holding system and clamping jaw, the VITOM® 3D can be swiveled in all directions either via the ball joint on the clamping jaw (Art. no.: 28272 VTK) or via the integrated ball joint in the POINT SETTER.

NOTE: *Before every intervention, check whether the VITOM® 3D exoscope can be positioned using the holding system selected in such a way that optimal visualization of the site is ensured.*

6.7 Connecting the light cable to the VITOM® 3D exoscope

The light cable is mounted by fitting to the light port provided and turning clockwise. Check that it is firmly connected (see Fig. F). Light cables with a fiber diameter of 4.8 – 5.0 mm are recommended for the VITOM® 3D.

CAUTION: *Please note that the circular symbol on the VITOM® 3D and the circular symbol on the light cable must correspond (see following table).*

Затем откройте зажимную колодку 28272 VTK или 28272 VTP, одновременно нажав деблокирующие кнопки. Поместите VITOM® в зажим и при этом обратите внимание на правильную ориентацию (см. рис. C).

УКАЗАНИЕ: *Благодаря идущему по периметру пазу, прибор VITOM® 3D можно поместить в паз только в одном направлении.*

Удерживайте VITOM® 3D и закрывайте зажимную колодку второй рукой, пока она не зафиксируется с характерным щелчком (см. рис. D). Проверьте, надежно ли удерживается VITOM® 3D в зажимной колодке, прежде чем отпустить его. Зажимная колодка позволяет поворачивать VITOM® 3D вдоль оси. Это обеспечивает удобное позиционирование во время вмешательства (см. рис. E).

В зависимости от системы крепления и зажимной колодки, экзоскоп VITOM® 3D можно поворачивать в любом направлении либо посредством шарнира на зажимной колодке (№ изд. 28272 VTK), либо посредством шарнира, встроенного в POINT SETTER.

УКАЗАНИЕ: *Перед каждым вмешательством необходимо проверять, можно ли при помощи выбранной системы крепления разместить экзоскоп VITOM® 3D так, чтобы обеспечивался оптимальный просмотр операционного поля.*

6.7 Подключение световода к экзоскопу VITOM® 3D

Световод устанавливается на штуцер осветительного ввода и закручивается по часовой стрелке. Убедитесь в надежной фиксации соединения (см. рис. F). Для VITOM® 3D рекомендуются световоды диаметром 4,8 – 5,0 мм.

ОСТОРОЖНО: *Помните, что символ в виде круга на VITOM® 3D и символ в виде круга на световоде должны обязательно совпадать (см. таблицу ниже).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kreissymbole:
Circle symbols:
Символы в виде круга:

G

H

I

Überblick: Empfohlene Kombinationen*

Ø Lichtkabel	
4,8 – 5,0 mm	◎
3,0 – 3,5 mm	◉
2,0 – 2,5 mm	◉
Ø Endoskop/Exoskop	
6,6 – 12,0 mm	◎
3,0 – 6,5 mm	◉
0,8 – 2,9 mm	◉

*Spezielle Endoskope/Exoskope können hiervon abweichen

6.8 VITOM® 3D und Haltearm mit Sterilüberzug überziehen

Das VITOM® 3D-Exoskop kann nicht sterilisiert werden und muss daher für die Dauer des Eingriffes mit einem sterilen Überzug versehen werden. Der Überzug TH 001 wurde speziell für das VITOM® 3D-Exoskop entwickelt und verfügt im distalen Bereich über einen Kunststoffrahmen mit transparenter Scheibe.

Entnehmen Sie den sterilen Überzug aus der Verpackung (siehe Abb. G). Stecken Sie den Kunststoffrahmen über Deckglas und Beleuchtungsausgang am distalen Ende des VITOM® 3D-Exoskops (siehe Abb. H). Ziehen Sie anschließend den Überzug über das VITOM® 3D-Exoskop und den Haltearm (siehe Abb. I).

ⓘ ***HINWEIS:*** *Der Überzug TH 001 wurde speziell für das VITOM® 3D entwickelt. Die Verwendung anderer Sterilüberzüge ist nicht zulässig.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Zur Handhabung des Sterilüberzugs die Gebrauchsanweisung mit der Art.-Nr. 97000169 beachten.*

Overview: Recommended combinations*

Light cable diameter	
4.8 – 5.0 mm	◎
3.0 – 3.5 mm	◉
2.0 – 2.5 mm	◉
Endoscope/exoscope diameter	
6.6 – 12.0 mm	◎
3.0 – 6.5 mm	◉
0.8 – 2.9 mm	◉

*Special endoscopes/exoscopes may deviate slightly

6.8 Fitting the VITOM® 3D and holding arm with a sterile cover

The VITOM® 3D exoscope cannot be sterilized and must therefore be fitted with a sterile cover for the duration of the intervention. The cover TH 001 has been specially designed for the VITOM® 3D exoscope and features a plastic frame with a transparent screen in the distal area.

Remove the sterile cover from its packaging (see Fig. G). Insert the plastic frame over the cover glass and light outlet on the distal end of the VITOM® 3D exoscope (see Fig. H). Then pull the cover over the VITOM® 3D exoscope and holding arm (see Fig. I).

ⓘ ***NOTE:*** *The cover TH 001 has been specially designed for the VITOM® 3D. The use of other sterile covers is prohibited.*

ⓘ ***NOTE:*** *Observe the instruction manual with article number 97000169 for handling instructions for the sterile cover.*

Обзор: рекомендуемые комбинации*

Ø световода	
4,8 – 5,0 мм	◎
3,0 – 3,5 мм	◉
2,0 – 2,5 мм	◉
Ø эндоскопа/экзоскопа	
6,6 – 12,0 мм	◎
3,0 – 6,5 мм	◉
0,8 – 2,9 мм	◉

*Характеристики специальных эндоскопов/экзоскопов могут отличаться от приводимых здесь значений

6.8 Надевание стерильного чехла на VITOM® 3D и кронштейн

Экзоскоп VITOM® 3D нельзя стерилизовать, поэтому на него во время вмешательства необходимо надевать стерильный чехол. Чехол TH 001 был специально разработан для экзоскопа VITOM® 3D и имеет в дистальной области пластмассовую рамку с прозрачной пластиной.

Извлеките стерильный чехол из упаковки (см. рис. G). Наденьте пластмассовую рамку на покровное стекло и выход системы освещения на дистальном конце экзоскопа VITOM® 3D (см. рис. H). Затем натяните чехол на экзоскоп VITOM® 3D и кронштейн (см. рис. I).

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Чехол TH 001 был разработан специально для VITOM® 3D. Использовать другие стерильные чехлы недопустимо.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При обращении со стерильным чехлом соблюдайте инструкцию по эксплуатации, № изд. 97000169.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

J

K

L

M

6.9 IMAGE1 PILOT befestigen

Das VITOM® 3D-Exoskop System wird stets mit dem IMAGE1 PILOT (TC 014) bedient. Dieser wird mit Hilfe eines KARL STORZ Gelenkstatives (z. B. Sockel 28172 HR und Gelenkstativ 28272 HA) am Operationstisch befestigt und so positioniert, dass der Anwender die Bedieneinheit komfortabel erreichen kann.

Der Haltearm wird, wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung mit der Art.-Nr. 96116335DF beschrieben, am Operationstisch befestigt und in Position gebracht.

Der IMAGE1 PILOT ist an der Unterseite mit einer KSLOCK-Schnellkupplung (männlich) ausgestattet und kann somit einfach an KARL STORZ Gelenkstative angebracht werden (siehe Abb. J).

Hierzu die KSLOCK-Schnellkupplung (weiblich) am Gelenkstativ durch Drehen in Richtung »OPEN« öffnen und den IMAGE1 PILOT einstecken, so dass es hörbar einrastet. Vergewissern Sie sich, dass der IMAGE1 PILOT korrekt eingerastet ist (siehe Abb. L: vollständig eingerastet/Abb. K: nicht vollständig eingerastet).

Anschließend die KSLOCK-Schnellkupplung (weiblich) am Gelenkstativ durch Drehen in Richtung »CLOSE« verriegeln (siehe Abb. M).

6.9 Attaching the IMAGE1 PILOT

The VITOM® 3D exoscope system is always operated with the IMAGE1 PILOT (TC 014). It is attached to the operating table using a KARL STORZ articulated stand (e.g., base 28172 HR and articulated stand 28272 HA) and positioned in such a way that the user can reach the control unit with ease.

The holding arm is attached to the operating table and fixed in position as described in the corresponding instruction manual with Art. no. 96116335DF.

The IMAGE1 PILOT is equipped with a KSLOCK quick-release coupling (male) on its underside and can thus be easily attached to KARL STORZ articulated stands (see Fig. J).

To this end, open the KSLOCK quick-release coupling (female) on the articulated stand by turning in the ‘OPEN’ direction and insert the IMAGE1 PILOT so that it clicks into place audibly. Make sure that the IMAGE1 PILOT is correctly locked in (see Fig. L: fully locked in/Fig. K: not fully locked in).

Then lock the KSLOCK quick-release coupling (female) on the articulated stand by turning in the ‘CLOSE’ direction (see Fig. M).

6.9 Крепление IMAGE1 PILOT

Система экзоскопа VITOM® 3D всегда управляется при помощи блока IMAGE1 PILOT (TC 014). Блок управления крепится с помощью шарнирного штатива KARL STORZ (например, основание 28172 HR и шарнирный штатив 28272 HA) на операционном столе и размещается так, чтобы пользователь имел удобный доступ к нему.

Кронштейн крепится на операционном столе и размещается, как описано в соответствующей инструкции по эксплуатации, № изд. 96116335DF.

Блок IMAGE1 PILOT на нижней стороне имеет быстроразъемное соединение KSLOCK («папа»), благодаря чему он просто устанавливается на шарнирные штативы KARL STORZ (см. рис. J).

Для этого откройте быстроразъемное соединение KSLOCK («мама») на шарнирном штативе, повернув в направлении «OPEN» (открыть), и вставьте IMAGE1 PILOT так, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком. Убедитесь, что блок IMAGE1 PILOT правильно зафиксирован (см. рис. L: полностью зафиксирован/рис. K: не полностью зафиксирован).

Затем застопорите быстроразъемное соединение KSLOCK («мама») на шарнирном штативе, повернув в направлении «CLOSE» (закрыть) (см. рис. M).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

N

O

P

Anschließend verbinden Sie das USB-Kabel der Bedieneinheit mit einer USB-Buchse des IMAGE1 S CONNECT Moduls (siehe Abb. N) Es erscheint die Meldung »IMAGE1 PILOT connected« auf dem Bildschirm. Die LED zur Anzeige des Funktionsstatus muss dauerhaft leuchten.

HINWEIS: *Der IMAGE1 PILOT kalibriert die Position des 3D Wheels sobald er eingeschaltet wird. Berühren Sie deshalb das 3D Wheel und die Tasten nicht während Sie die USB-Verbindung herstellen oder das IMAGE1 S System einschalten.*

6.10 IMAGE1 PILOT mit Sterilüberzug versehen

Der IMAGE1 PILOT kann nicht sterilisiert werden und wird daher während des Eingriffes mit einem sterilen Überzug versehen (041150-01).

Entnehmen Sie den sterilen Überzug aus der Verpackung und überziehen Sie damit die Bedienheinheit sowie das Gelenkstativ (siehe Abb. O).

Achten Sie darauf, dass der elastische Einsatz an der Spitze des sterilen Überzugs direkt über dem IMAGE1 PILOT platziert ist. Der elastische Einsatz erhöht die Griffigkeit bei der Bedienung des IMAGE1 PILOT (siehe Abb. P).

Then connect the USB cable of the control unit to a USB socket on the IMAGE1 S CONNECT module (see Fig. N). The message 'IMAGE1 PILOT connected' appears on the screen. The LED for display of the function status must be lit up constantly.

NOTE: *The IMAGE1 PILOT calibrates the 3D Wheel position on power up. Therefore, do not press any keys or touch the 3D Wheel while attaching the USB connection, or powering up the IMAGE1 S system.*

6.10 Fitting the IMAGE1 PILOT with a sterile cover

The IMAGE1 PILOT cannot be sterilized and is therefore fitted with a sterile cover during the intervention (041150-01).

Remove the sterile cover from its packaging and use it to cover the control unit and articulated stand (see Fig. O).

Make sure that the elastic insert on the tip of the sterile cover is placed directly over the IMAGE1 PILOT. The elastic insert increases the grip when operating the IMAGE1 PILOT (see Fig. P).

После этого соедините USB-кабель блока управления с USB-разъемом модуля IMAGE1 S CONNECT (см. рис. N). На экране появится сообщение «IMAGE1 PILOT connected» (IMAGE1 PILOT подсоединен). Светодиод для индикации функционального состояния должен постоянно светиться.

УКАЗАНИЕ: *IMAGE1 PILOT выполняет калибровку позиции регулятора 3D Wheel сразу после включения. Поэтому не прикасайтесь к регулятору 3D Wheel и кнопкам во время соединения USB или включения системы IMAGE1 S.*

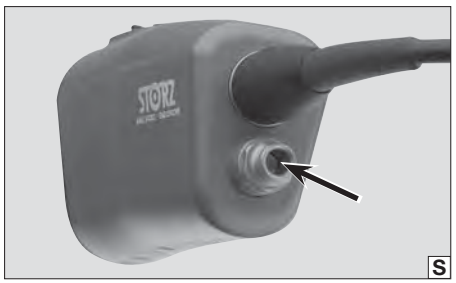
6.10 Надевание стерильного чехла на IMAGE1 PILOT

Блок IMAGE1 PILOT нельзя стерилизовать, а потому на него во время вмешательства надевается стерильный чехол (041150-01).

Извлеките стерильный чехол из упаковки и наденьте его на блок управления, а также на шарнирный штатив (см. рис. O).

Следите за тем, чтобы эластичная вставка на конце стерильного чехла располагалась непосредственно над IMAGE1 PILOT. Эластичная вставка повышает удобство обслуживания IMAGE1 PILOT (см. рис. P).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6.11 VITOM® 3D an Lichtquelle anschließen

Lichtkabel bis zum Einrasten in Anschlussbuchse der Lichtquelle einschieben. Lichtkabel nur am Griffstück anfassen (siehe Abb. Q). Niemals am Kabel ziehen.

6.12 VITOM® 3D an D3-LINK™ anschließen

Den Stecker des Video-Verbindungskabels in die Anschlussbuchse des D3-LINK™ stecken.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Verwenden Sie keine feuchten Kabel.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Das VITOM® 3D-Exoskop wird nach dem Einstecken zunächst initialisiert. Es dauert etwa 20 Sekunden bis ein Bild angezeigt wird.*

6.13 CCU, Lichtquelle und Monitor einschalten

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Gebrauchsanweisungen der IMAGE1 S, der Lichtquelle, des Lichtkabels und des Monitors beachten.*

6.14 Optimale Lichteffizienz

ⓘ ***HINWEIS:*** *Um eine optimale Lichtausbeute zu erzielen, sind die Lichtein- und -austrittsflächen an Lichtkabel und VITOM® 3D sauber zu halten. Dazu muss zunächst das Lichtkabel abgeschraubt werden (siehe Abb. R).*
Anschließend die Lichtein- und -austrittsflächen mit einem in Reinigungslösung getränkten Wattetupfer säubern und anschließend mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol befeuchteten Wattetupfer abwischen. Beachten Sie bitte, dass diese Reinigung sowohl an der Glasfläche innerhalb des Lichtanschlusses des VITOM® 3D (siehe Pfeil, Abb. S.) als auch am Lichtkabel selbst (siehe Abb. T) vorgenommen werden muss.
Bitte beachten Sie den Hinweis zur Reinigung des Lichtkabelanschlusses auf Seite 32.

6.11 Connecting the VITOM® 3D to a light source

Plug the light cable into the connecting socket on the light source as far as it will go. To disconnect the light cable pull on the connector (see Fig. Q), never on the cable itself.

6.12 Connecting the VITOM® 3D to the D3-LINK™

Insert the video connecting cable connector into the connection socket on the D3-LINK™.

ⓘ ***NOTE:*** *Do not use moist cables.*

ⓘ ***NOTE:*** *The VITOM® 3D exoscope is first initialized after being connected. It takes approx. 20 seconds until an image is displayed.*

6.13 Switching on the CCU, light source and monitor

ⓘ ***NOTE:*** *Heed the instruction manuals for the IMAGE1 S, the light source, the light cable and the monitor.*

6.14 Optimal light efficiency

ⓘ ***NOTE:*** *The entrance and exit faces of the light cable and VITOM® 3D must be kept clean if optimal light transmission is to be maintained. The light cable must first be unscrewed (see Fig. R).*
Then clean the entrance and exit faces with a cotton swab soaked in cleaning solution and then wipe with a cotton swab moistened with 70% isopropyl alcohol. Please note that both the glass surface inside the light port of the VITOM® 3D (see arrow, Fig. S) and on the light cable itself (see Fig. T) must be cleaned.
Please observe the information on cleaning the light cable connection on page 32.

6.11 Подсоединение VITOM® 3D к источнику света

Вставьте световод в соединительное гнездо источника света до фиксации. Держите световод только за рукоятку (см. рис. Q). Никогда не тяните за кабель.

6.12 Подсоединение VITOM® 3D к D3-LINK™

Вставьте штекер соединительного видеокабеля в гнездо D3-LINK™.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Не используйте влажные кабели.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *После подключения экзоскоп VITOM® 3D сначала инициализируется. До появления изображения проходит около 20 секунд.*

6.13 Включение CCU, источника света и монитора

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Соблюдайте инструкции по эксплуатации IMAGE1 S, источника света, световода и монитора.*

6.14 Оптимальная светоотдача

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Для обеспечения оптимальной световой отдачи необходимо содержать в чистоте поверхности входа и выхода света на световоде и VITOM® 3D. Для этого сначала необходимо отсоединить световод (см. рис. R).*
Затем поверхности входа и выхода света следует очистить ватной палочкой, смоченной чистящим раствором, после чего протереть ватной палочкой, смоченной 70%-ным изопропиловым спиртом. Учитывайте тот факт, что такую очистку необходимо выполнять как на стеклянной поверхности внутри осветительного ввода VITOM® 3D (см. стрелку, рис. S.), так и на самом световоде (см. рис. T).
Соблюдайте указания по очистке соединительного разъема световода на стр. 32.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT: *Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Exoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.*

6.15 Demontage des VITOM® 3D-Systems nach Gebrauch

Nach Verwendung des VITOM® 3D-Exoskops schalten Sie die Geräte ab. Entfernen und entsorgen Sie die Sterilüberzüge von VITOM® 3D-Exoskop und IMAGE1 PILOT.

Entfernen Sie das VITOM® 3D-Exoskop und den IMAGE1 PILOT vom Haltesystem, führen Sie eine Wischdesinfektion durch (siehe auch Kapitel 8 »Aufbereitung«) und verwahren Sie beides sicher.

HINWEIS: *Der Handgriff des VITOM® 3D-Exoskops kann während des Betriebs vor allem an den Seiten und am Lichtkabelanschluss sehr heiß werden (u. U. über 50 °C). Dies ist keine Fehlfunktion. Es wird empfohlen, das System nach Verwendung kurz abkühlen zu lassen, bevor es vom Haltesystem abmontiert wird. Hierzu bitte das Kamerakopfkabel vom D3-LINK™ abziehen und die Lichtquelle auf Standby schalten.*

CAUTION: *Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the exoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.*

6.15 Disassembly of the VITOM® 3D system after use

Switch off the equipment after using the VITOM® 3D exoscope. Remove and dispose of the sterile covers of the VITOM® 3D exoscope and IMAGE1 PILOT.

Remove the VITOM® 3D exoscope and IMAGE1 PILOT from the holding system, perform a wipe-down disinfection (also see chapter 8 ‘Reprocessing’) and keep both safe.

NOTE: *The handle on the VITOM® 3D exoscope can become very hot during operation, especially on the sides and on the light cable connection (over 50°C under certain circumstances). This is not a malfunction. It is recommended to allow the system to briefly cool down after use prior to disassembly of the holding system. To this end, please remove the camera head cable from the D3-LINK™ and switch the light source to standby mode.*

ОСТОРОЖНО: *Остатки химических средств на световоде и входном отверстии света на экзоскопе могут вжигаться вследствие выделения тепла источником света. Это может повредить оптические волокна, ухудшить осветительную мощность и качество изображения.*

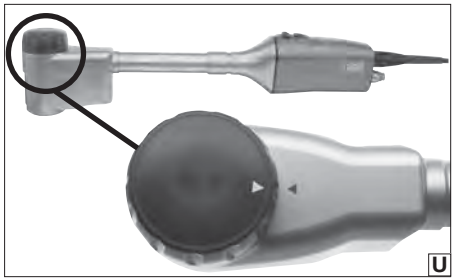
6.15 Разборка системы VITOM® 3D после использования

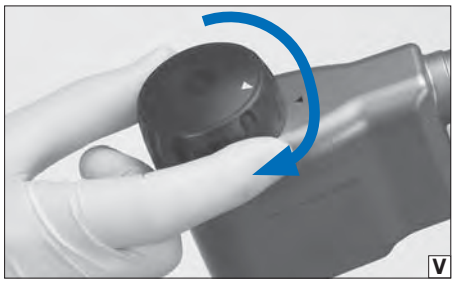
После применения экзоскопа VITOM® 3D выключите приборы. Снимите и утилизируйте стерильные чехлы экзоскпа VITOM® 3D и IMAGE1 PILOT.

Снимите экзоскоп VITOM® 3D и IMAGE1 PILOT с системы крепления, выполните дезинфекцию протиранием (см. также главу 8 «Обработка») и храните оба прибора в надежном месте.

УКАЗАНИЕ: *Рукоятка экзоскопа VITOM® 3D может во время использования сильно нагреться, особенно по бокам и на разъеме световода (при определенных условиях до температуры более 50 °C). Это не является неисправностью. Рекомендуется после использования дать системе немного остыть, прежде чем снимать ее с системы крепления. Для этого отсоедините кабель видеоголовки от D3-LINK™ и переключите источник света в режим ожидания.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


U


V

W

7 Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems

7.1 Einstellen des Horizonts

Am distalen Ende des VITOM® 3D befindet sich ein Drehknopf mit welchem die Stereooptik um +/- 90° gedreht werden kann (siehe Abb. U). Dies ermöglicht eine flexible Positionierung des 3D-Exoskops sowie eine Korrektur der horizontalen Bildausrichtung während der Anwendung. Um den Horizont einzustellen, drehen Sie den schwarzen Drehknopf in die gewünschte Richtung (siehe Abb. V).

Muss das Bild in bestimmten Situationen weiter hinaus gedreht werden, kann das Bild des VITOM® 3D mit der Funktion »Image Flip« digital um 180° gedreht werden. Damit ist es möglich, eine 360° Bilddrehung zu realisieren. Die Funktion »Image Flip" kann bei Bedarf auf eine der 4 programmierbaren Tasten des IMAGE1 PILOT oder auf die Kamerakopftasten gelegt werden. Siehe hierzu auch Kapitel 7.4 »Programmierbare Funktionstasten am IMAGE1 PILOT«.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Um Beschädigungen am VITOM® 3D-Exoskop zu vermeiden, den Knopf nicht über die Endanschläge hinausdrehen.*

7.2 Steuerung der optischen Funktionen des VITOM® 3D mit dem IMAGE1 PILOT

Die meisten Funktionen des VITOM® 3D-Exoskops können bequem mit der Bedieneinheit IMAGE1 PILOT ferngesteuert werden. Sie müssen dazu nicht an das VITOM® 3D-Exoskop fassen.

Der IMAGE1 PILOT kann am einfachsten mit den Fingerspitzen bedient werden (siehe Abb. W).

Nachfolgend werden die wichtigsten Funktionen erklärt.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Für eine einfachere Darstellung wurde in diesem Bild auf einen Sterilüberzug verzichtet. Die praktische Anwendung im sterilen Umfeld hat stets mit einem Sterilüberzug zu erfolgen.*

7 Operation of the VITOM® 3D exoscope system

7.1 Setting the horizon

There is a rotary knob on the distal end of the VITOM® 3D with which the stereo lens can be rotated through +/- 90° (see Fig. U). This enables flexible positioning of the 3D exoscope and correction of the horizontal image alignment during the application. To set the horizon, turn the black rotary knob in the desired direction (see Fig. V).

If the image has to be rotated further, the VITOM® 3D image can be rotated digitally through 180° using the 'Image Flip' function. This makes it possible to rotate an image through 360°. If necessary, the 'Image Flip' function can be assigned to one of the 4 programmable buttons on the IMAGE1 PILOT or to the camera head buttons. Also see chapter 7.4 'Programmable function buttons on the IMAGE1 PILOT'.

ⓘ ***NOTE:*** *To avoid damage to the VITOM® 3D exoscope, do not turn the knob beyond the limit stops.*

7.2 Controlling the optical functions of the VITOM® 3D via the IMAGE1 PILOT

Most of the functions of the VITOM® 3D exoscope can be remote controlled easily via the IMAGE1 PILOT control unit. To do so, you do not have to hold the VITOM® 3D exoscope.

The IMAGE1 PILOT can be most easily operated using your finger tips (see Fig. W).

The most important functions are explained below.

ⓘ ***NOTE:*** *For reasons of simplicity, a sterile cover is not displayed in this image. Always use a sterile cover for practical application in a sterile environment.*

7 Обслуживание системы экзоскопа VITOM® 3D

7.1 Настройка горизонта

На дистальном конце прибора VITOM® 3D находится регулятор, при помощи которого стереооптику можно поворачивать на +/- 90° (см. рис. U). Это обеспечивает гибкое размещение экзоскопа 3D, а также коррекцию положения изображения по горизонтали во время применения. Для настройки горизонта поверните черный регулятор в необходимом направлении (см. рис. V).

Если в определенных ситуациях требуется больший поворот изображения, при помощи функции «Image Flip» (зеркально отразить изображение) можно выполнить цифровой поворот изображения VITOM® 3D на 180°. Это позволяет реализовать поворот изображения на 360°. Функцию «Image Flip» при необходимости можно закрепить за одной из 4 программируемых кнопок блока IMAGE1 PILOT или за кнопками видеоголовки. См. также главу 7.4 «Программируемые функциональные кнопки на IMAGE1 PILOT».

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Во избежание повреждений экзоскопа VITOM® 3D не выкручивайте регулятор за конечные упоры.*

7.2 Управление оптическими функциями VITOM® 3D при помощи IMAGE1 PILOT

Большинством функций экзоскопа VITOM® 3D можно удобно управлять дистанционно при помощи блока управления IMAGE1 PILOT. Для этого не нужно прикасаться к экзоскопу VITOM® 3D.

Управлять IMAGE1 PILOT проще всего кончиками пальцев (см. рис. W).

Важнейшие функции объясняются ниже.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Для упрощения отображения на данном рисунке не показан стерильный чехол. Практическое применение в стерильном окружении должно всегда осуществляться с использованием стерильного чехла.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2.1 Einstellen der Vergrößerung

Das VITOM® 3D verfügt über einen stufenlosen Zoom der komfortabel mit dem IMAGE1 PILOT angepasst werden kann.

Zum Vergrößern des Bildes drücken Sie senkrecht auf das 3D Wheel des IMAGE1 PILOT (siehe Abb. X).

Zum Verkleinern des Bildes ziehen Sie am 3D Wheel des IMAGE1 PILOT.

Je stärker das 3D Wheel betätigt wird, desto schneller wird ein- oder ausgezoomt. So lässt sich die gewünschte Vergrößerung sehr genau einstellen.

7.2.2 Einstellen des Fokus

Der Arbeitsabstand des VITOM® 3D lässt sich stufenlos von 20 – 50 cm einstellen. Durch das 3D Wheel kann das Bild zu jedem Zeitpunkt fokussiert werden.

Zum Fokussieren einer tieferen Ebene (größerer Arbeitsabstand) drehen Sie das 3D Wheel im Uhrzeigersinn.

Zum Fokussieren einer höheren Ebene (geringerer Arbeitsabstand) drehen Sie das 3D Wheel im Gegenuhrzeigersinn (siehe Abb. Y).

Je stärker das 3D Wheel betätigt wird, desto schneller wird fokussiert. So lässt sich der gewünschte Fokuspunkt sehr präzise einstellen.

7.2.1 Adjusting the magnification

The VITOM® 3D has an infinitely variable zoom which can be conveniently adjusted via the IMAGE1 PILOT.

To magnify the image, press the 3D Wheel of the IMAGE1 PILOT straight down (see Fig. X).

To reduce the image, pull on the 3D Wheel of the IMAGE1 PILOT.

The more you press the 3D Wheel, the faster you will be able to zoom in or out. This ensures that the desired magnification can be set precisely.

7.2.2 Adjusting the focus

The working distance of the VITOM® 3D can be variably adjusted from 20 – 50 cm. The 3D Wheel enables focusing of the image at any time.

To bring a lower level (greater working distance) into focus, turn the 3D Wheel clockwise.

To bring a higher level (shorter working distance) into focus, turn the 3D Wheel counterclockwise (see Fig. Y).

The more you turn the 3D Wheel, the faster you will be able to focus. This ensures that the required focus point can be set with great precision.

7.2.1 Настройка увеличения

Прибор VITOM® 3D имеет функцию плавного масштабирования, которую можно удобно адаптировать при помощи IMAGE1 PILOT.

Для увеличения изображения нажмите перпендикулярно на регулятор 3D Wheel блока IMAGE1 PILOT (см. рис. X).

Для уменьшения изображения потяните за регулятор 3D Wheel блока IMAGE1 PILOT.

Чем сильнее воздействие на регулятор 3D Wheel, тем быстрее происходит увеличение или уменьшение. Таким образом можно очень точно настроить необходимое увеличение.

7.2.2 Настройка фокуса

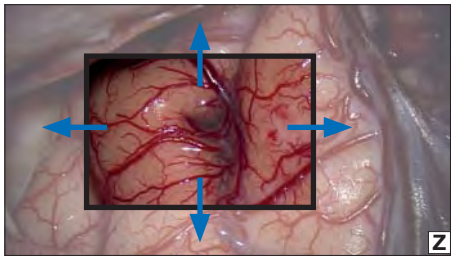
Рабочее расстояние VITOM® 3D плавно регулируется в диапазоне 20 – 50 см. Посредством регулятора 3D Wheel изображение можно в любое время сфокусировать.

Для фокусировки более низкого уровня (большее рабочее расстояние) поверните регулятор 3D Wheel по часовой стрелке.

Для фокусировки более высокого уровня (меньшее рабочее расстояние) поверните регулятор 3D Wheel против часовой стрелки (см. рис. Y).

Чем сильнее воздействие на регулятор 3D Wheel, тем быстрее выполняется фокусировка. Таким образом можно очень точно настроить необходимый фокус.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



7.2.3 Wählbarer Bildausschnitt während Vergrößerung (ROI)

Sobald eine Vergrößerung größer 1x gewählt wurde, kann der gewählte Bildausschnitt nach oben, unten, links oder rechts bewegt werden. Dies erleichtert das Zentrieren des vergrößerten Bildes ohne dass der Haltearm bewegt werden muss.

Zur Verschiebung des Bildausschnittes das 3D Wheel in die gewünschte Richtung schieben (siehe Abb. Z und a).

Je stärker das 3D Wheel betätigt wird, desto schneller wird der Bildausschnitt verschoben.

HINWEIS: *Die Verschiebung des Bildausschnitts funktioniert nur in der Bildebene. Der Blickwinkel des VITOM® 3D relativ zum Objekt ändert sich dadurch nicht. Die Verschiebung des Bildausschnitts funktioniert nur bei einer Vergrößerungseinstellung >1x. Der Bewegungsbereich ist begrenzt. Das Bild kann nicht über die Grenzen des vollständig ausgezoomten Bildes hinaus verschoben werden.*

7.2.3 Selectable region of interest during magnification (ROI)

Whenever a magnification greater than 1x is selected, the selected region of interest can be moved upward, downward, to the left or to the right. This facilitates centering of the magnified image without having to move the holding arm.

To move the region of interest, push the 3D Wheel in the required direction (see Fig. Z and a).

The more you press the 3D Wheel, the faster you will be able to move the region of interest.

NOTE: *The region of interest can only be moved in the image level. This does not change the angle of view of the VITOM® 3D relative to the object.*
The region of interest can only be moved with a magnification setting of >1x. The movement range is limited. The image cannot be moved beyond the margins of the fully zoomed out image.

7.2.3 Выбираемый фрагмент изображения во время увеличения (ROI)

Если выбрано увеличение более 1x, выбранный фрагмент изображения можно перемещать вверх, вниз, влево или вправо. Это упрощает центрирование увеличенного изображения без необходимости перемещения кронштейна.

Для смещения фрагмента изображения двигайте регулятор 3D Wheel в необходимое направление (см. рис. Z и a).

Чем сильнее воздействие на регулятор 3D Wheel, тем быстрее перемещается фрагмент изображения.

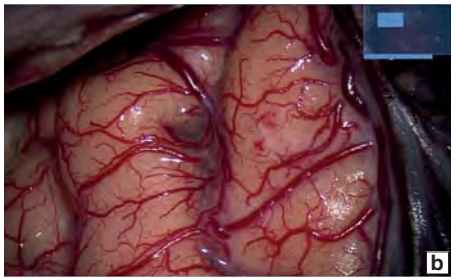
УКАЗАНИЕ: *Смещение фрагмента изображения функционирует только на уровне изображения. В результате этого не изменяется угол обзора VITOM® 3D относительно объекта.*
Смещение фрагмента изображения функционирует только при настройке увеличения >1x. Диапазон перемещения ограничен. Изображение нельзя смещать за пределы полностью уменьшенного изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems

Operation of the VITOM® 3D exoscope system

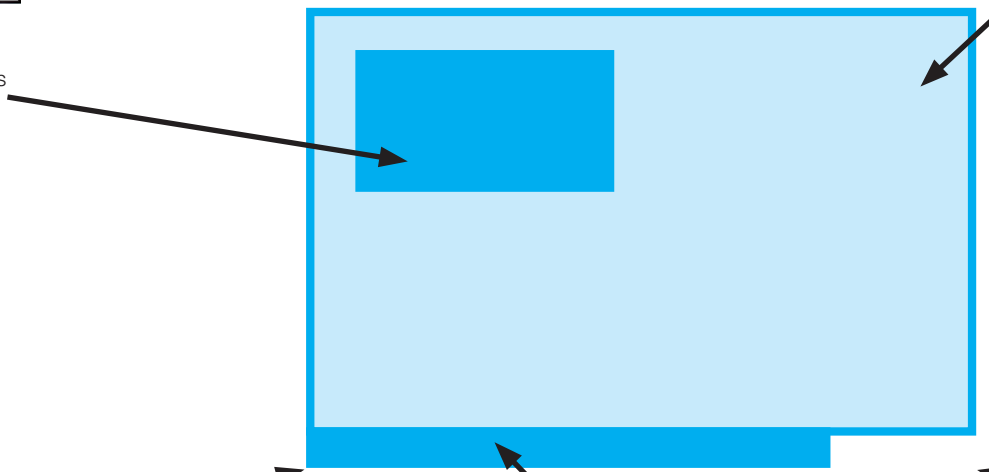
Обслуживание системы экзоскопа VITOM® 3D



Bei Betätigung des 3D Wheels des IMAGE1 PILOT wird in der rechten oberen Ecke eine Übersichtsanzeige (Minimap) angezeigt, die dem Anwender ein visuelles Feedback zum Zoombereich und zur Position des wählbaren Bildausschnittes (ROI) liefert (siehe Abb. b).

By pressing the 3D Wheel on the IMAGE1 PILOT, an overview screen (minimap) is displayed in the top right-hand corner which provides the user with visual feedback on the zoom area and the position of the selectable region of interest (ROI) (see Fig. b).

При задействовании регулятора 3D Wheel блока IMAGE1 PILOT в правом верхнем углу отображается обзорный индикатор (Minimap), служащий пользователю визуальной обратной связью касательно области масштабирования и положения выбранного фрагмента изображения (ROI) (см. рис. b).



Das große Rechteck zeigt den verfügbaren Übersichtsbereich an. Sobald der Zoom genutzt wird erscheint ein kleines gefülltes Rechteck, welches den gewählten Bildausschnitt repräsentiert. Die Größe dieses Rechtecks variiert mit der gewählten Zoomstufe. Wird der Bildausschnitt bewegt, so bewegt sich auch das Rechteck und zeigt die Position innerhalb des verfügbaren Übersichtsbereiches an.
Unter dem Übersichtsbereich zeigt ein Balken die relative Zoomstufe an. Der Balken füllt sich mit zunehmender Vergrößerung.

The large rectangle shows the available overview area. As soon as you use the zoom, a small filled rectangle which represents the selectable region of interest appears. The size of the rectangle varies with the selected zoom level. If the region of interest is moved, the rectangle also moves and shows the position within the available overview area.
Under the overview area, a bar shows the relative zoom level. The bar is filled as the magnification factor increases.

Большой прямоугольник показывает имеющуюся область обзора. При использовании функции масштабирования появляется небольшой заполненный прямоугольник, который представляет выбранный фрагмент изображения. Размер прямоугольника варьирует в зависимости от выбранной степени масштабирования. При движении фрагмента изображения прямоугольник также перемещается и показывает положение в рамках доступной области обзора.
Под областью обзора полоса показывает относительную степень масштабирования. Полоса заполняется по мере усиления увеличения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c

7.3 Steuerung der IMAGE1 S mit Hilfe des IMAGE1 PILOT

Der IMAGE1 PILOT erlaubt einen Direktzugriff auf das Menü der IMAGE1 S, sodass der Chirurg alle Funktionen bei Bedarf aus dem sterilen Feld bedienen kann (siehe Abb. c).

Sobald das Menü der IMAGE1 S mit Hilfe der Taste »ENTER« aufgerufen wird, können Sie durch Schieben des 3D Wheels durch das Menü navigieren, Einstellungen vornehmen oder Funktionen aufrufen. Durch Drücken der Taste »ESC« können Sie das Menü verlassen.

Eine Übersicht der Funktionen können nachfolgender Tabelle entnommen werden.

HINWEIS: *Solange das IMAGE1 S Menü aktiv ist, können die VITOM® 3D-Funktionen (z. B. Zoom und Fokus) nicht gesteuert werden.*

7.3 Control of the IMAGE1 S using the IMAGE1 PILOT

The IMAGE1 PILOT permits direct access to the menu of the IMAGE1 S so that the surgeon can operate all the functions from the sterile field as necessary (see Fig. c).

As soon as the menu of the IMAGE1 S is called up using the 'ENTER' button, you can navigate through the menu, adjust settings or call up functions by moving the 3D Wheel. You can exit the menu by pressing the ESC button.

The following table offers an overview of the functions.

NOTE: *As long as the IMAGE1 S menu is active, the VITOM® 3D functions (e.g., zoom and focus) cannot be controlled.*

7.3 Управление IMAGE1 S с помощью IMAGE1 PILOT

IMAGE1 PILOT обеспечивает прямой доступ к меню IMAGE1 S, благодаря чему хирург при необходимости может управлять всеми функциями из стерильной зоны (см. рис. c).

Если меню IMAGE1 S вызывается при помощи кнопки ENTER, можно, перемещая регулятор 3D Wheel, осуществлять навигацию по меню, выполнять настройки или вызывать функции. При нажатии на кнопку ESC можно выйти из меню.

Обзор функций содержится в следующей таблице.

УКАЗАНИЕ: *Пока активно меню IMAGE1 S, функциями VITOM® 3D (например, масштабирование и фокус) управлять невозможно.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	① Programmierbare Tasten 1 – 4 für Schnellzugriff auf Funktionen (siehe Kapitel 7.4) ② Taste »ESC« rechts: Rücksprung aus einem Menü oder Abbruch einer Funktion ③ Taste »Enter« links: Aufrufen des IMAGE1 S Menüs und Bestätigung einer Funktion; Lange Betätigung der Taste »ENTER« ruft das Setup-Menü der IMAGE1 S auf.	① Programmable buttons 1 – 4 for rapid access to functions (see Chapter 7.4) ② ESC button on the right: Jump back from a menu or cancel a function ③ Enter button on the left: Call up the IMAGE1 S menu and confirm a function; Pressing the ENTER button for longer calls up the Setup menu of the IMAGE1 S.	① Программируемые кнопки 1 – 4 для быстрого доступа к функциям (см. главу 7.4) ② Кнопка ESC, правая: возврат из меню или отмена функции ③ Кнопка Enter, левая: вызов меню IMAGE1 S и подтверждение функции; долгое нажатие кнопки ENTER вызывает меню настройки IMAGE1 S.
	Schieben des 3D Wheel, um durch das IMAGE1 S Menü zu navigieren.	Move the 3D Wheel to navigate through the IMAGE1 S menu.	Смещение регулятора 3D Wheel для навигации по меню IMAGE1 S.
	Drücken des 3D Wheel zur Bestätigung der Auswahl.	Press the 3D Wheel to confirm your selection.	Нажатие на регулятор 3D Wheel для подтверждения выбора.
	Ziehen des 3D Wheel für Rücksprung aus einem Menü oder Abbruch einer Aktion.	Pull the 3D Wheel to jump back from a menu or cancel an action.	Потянуть за регулятор 3D Wheel для возврата из меню или для отмены действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d

e

7.4 Programmierbare Funktionstasten am IMAGE1 PILOT

Die 4 Tasten am IMAGE1 PILOT können ähnlich wie die Kamerakopftasten programmiert und mit Funktionen belegt werden (siehe Abb. d und e). So können bestimmte Funktionen schnell ausgeführt oder Schnellzugriffe auf Menüs ermöglicht werden.

Die programmierbaren Tasten können mit folgenden Funktionen belegt werden:

- White Balance
- Light source intensity
- Capture
- Video
- S Technologien
- Brightness
- Nothing
- Source swap
- AEL Activate
- Image Flip

7.5 Funktion Advanced Exposure Levelling (AEL)

Die Funktion **A**dvanced **E**xposure **L**evelling (AEL) stabilisiert die Belichtungssteuerung bei extremen Helligkeitsschwankungen. Damit kann verhindert werden, dass das VITOM® 3D über- bzw. unterbelichtet, wenn beispielsweise ein glänzendes Instrument eingeführt wird.

Der Effekt ist in den nachfolgenden Bildern schematisch dargestellt:

7.4 Programmable function buttons on the IMAGE1 PILOT

The 4 buttons on the IMAGE1 PILOT can be programmed in a similar way as the camera head buttons and can be assigned functions (see Fig. d and e). In doing so, certain functions can be performed quickly or rapid access to menus can be provided.

The programmable buttons can be assigned the following functions:

- White Balance
- Light source intensity
- Capture
- Video
- S technologies
- Brightness
- Nothing
- Source swap
- AEL Activate
- Image Flip

7.5 Advanced Exposure Levelling (AEL) function

The function **A**dvanced **E**xposure **L**evelling (AEL) stabilizes the Exposure control in situations with extreme illumination conditions. and prevents the VITOM® 3D from under- or overexposing the image, for example when a shiny instrument is inserted.

The effect is shown schematically in the following images:

7.4 Программируемые функциональные кнопки на IMAGE1 PILOT

4 кнопки на IMAGE1 PILOT можно запрограммировать аналогично кнопкам видеоголовки и присвоить им функции (см. рис. d и e). Так можно быстро выполнять определенные функции или получать быстрый доступ к меню.

За программируемыми кнопками можно закрепить следующие функции:

- White Balance (баланс белого)
- Light source intensity (интенсивность источника света)
- Capture (захват кадра)
- Видео
- S технологии
- Brightness (яркость)
- Nothing (ничего)
- Source swap (смена источника)
- AEL Activate (активировать автоматическую блокировку экспозиции)
- Image Flip (зеркально отразить изображение)

7.5 Функция «Автоматическое выравнивание экспозиции» (AEL)

Функция автоматического выравнивания экспозиции (AEL) стабилизирует управление экспозицией при значительных колебаниях яркости. Это предотвращает затемнение или пересвечивание изображения VITOM® 3D, например, при вводе блестящего инструмента.

Эффект схематично показан на следующих рисунках:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Gut belichtetes Bild durch die automatische Belichtungssteuerung.	Well exposed image through automatic exposure control.	Хорошо освещенное изображение благодаря автоматическому регулированию экспозиции.
	Durch das Einführen des glänzenden Instruments blendet die automatische Belichtungssteuerung ab und das Operationsfeld wird zu dunkel dargestellt.	By inserting the shiny instrument, the automatic exposure control dims and the operating field is displayed too dark.	При вводе блестящего инструмента автоматическое регулирование экспозиции выполняет затемнение и операционное поле отображается слишком темным.
	Bei aktivierter AEL-Funktion wird die Belichtung stabilisiert. Die Reflexion am Instrument wird u. U. größer, aber das Operationsfeld wird gut belichtet dargestellt.	The exposure is stabilized when the AEL function is activated. The reflection on the instrument may become larger, however the operating field is displayed well exposed.	При активированной функции AEL экспозиция стабилизируется. Отражение на инструменте может увеличиться, но операционное поле отображается хорошо освещенным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die AEL-Funktion kann auf eine der programmierbaren Tasten des IMAGE1 PILOT gelegt werden. Sobald diese Taste gedrückt wird, ist die AEL-Funktion aktiv. Es erscheint das AEL-Logo auf dem Bildschirm. Auch beim Einführen von Instrumenten, ändert sich die Belichtung nicht.

Die AEL-Funktion ist solange aktiv, bis eines der folgenden Ereignisse eintrifft:

- AEL-Taste wird nochmals gedrückt
- Der Bildausschnitt (ROI) wird mit dem IMAGE1 PILOT deutlich verändert
- Der Zoom wird mit dem IMAGE1 PILOT deutlich verändert

Nach Deaktivierung der AEL-Funktion kehrt das VITOM® 3D in den normalen Belichtungsmodus zurück.

7.6 Erweiterte PIP-Swap-Funktion

Die Funktion »PIP-Swap« kann auf eine der programmierbaren Tasten des IMAGE1 PILOT gelegt werden.

Sobald mehr als ein Kamera-LINK-Modul an der IMAGE1 Plattform angeschlossen ist, erlaubt die PIP-Swap-Funktion einen Wechsel zwischen den als Primary und Secondary Source definierten Kameras. Das kann beispielsweise bei der **e**ndoskopisch **a**ssistierten **M**ikrochirurgie (EAM) von Vorteil sein, um schnell von VITOM® 3D auf eine endoskopische Kamera umschalten zu können.

Beim Drücken der mit »PIP-Swap« belegten Funktionstaste, wird das Bild zwischen der Primärquelle und der Sekundärquelle umgeschaltet.

The AEL function can be assigned to one of the programmable buttons on the IMAGE1 PILOT. As soon as the button is pressed, the AEL function is active. The AEL logo appears on the screen. The exposure does not change even when inserting instruments.

The AEL function remains active until one of the following events takes place:

- AEL button is pressed again
- The region of interest (ROI) is considerably changed using the IMAGE1 PILOT
- The zoom is considerably changed using the IMAGE1 PILOT

After deactivating the AEL function, the VITOM® 3D returns to the normal exposure mode.

7.6 Extended PIP-Swap function

The PIP-Swap function can be assigned to one of the programmable buttons on the IMAGE1 PILOT.

As soon as more than one Camera LINK module is connected to the IMAGE1 Platform, the PIP-Swap function permits switching between the cameras defined as Primary and Secondary Source. For example, this may be beneficial during **e**ndoscopically **a**ssisted **m**icrosurgery (EAM) to quickly switch from the VITOM® 3D to an endoscopic camera.

Pressing the function button to which PIP-Swap is assigned switches the image between the primary source and secondary source.

Функцию AEL (автоматическая блокировка экспозиции) при необходимости можно закрепить за одной из программируемых кнопок блока IMAGE1 PILOT. После нажатия на эту кнопку активируется функция AEL. На экране появляется логотип AEL. Экспозиция не изменяется даже при вводе инструментов.

Функция AEL активна до наступления одного из следующих событий:

- Кнопка AEL нажимается еще раз
- Фрагмент изображения (ROI) значительно изменяется при помощи IMAGE1 PILOT
- Масштабирование значительно изменяется при помощи IMAGE1 PILOT

После деактивирования функции AEL прибор VITOM® 3D возвращается в нормальный режим экспозиции.

7.6 Расширенная функция PIP-Swap

Функцию PIP-Swap можно закрепить за одной из программируемых кнопок блока IMAGE1 PILOT.

Если к платформе IMAGE1 подключено более одного модуля Camera LINK, функция PIP-Swap позволяет переключаться между видеокамерами, определенными в качестве первичного и вторичного источников.

Это может быть полезно, например, при микрохирургии с эндоскопической поддержкой (EAM) для быстрого переключения с VITOM® 3D на эндоскопическую видеокамеру.

При нажатии кнопки, за которой закреплена функция PIP-Swap, изображение переключается между первичным и вторичным источниками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Bedienung des VITOM® 3D-Exoskops ohne IMAGE1 PILOT

Das VITOM® 3D-Exoskop kann auch ohne IMAGE1 PILOT bedient werden. Dies wird nötig, falls kein IMAGE1 PILOT angeschlossen ist oder der IMAGE1 PILOT ausfällt.

Sollte einer dieser beiden Fälle eintreten, gibt es eine Alternativbedienung des VITOM® 3D-Exoskops über das Touchpad.

HINWEIS: *Die Tastatur aus Sicherheitsgründen immer mit der IMAGE1 S verbinden.*

7.7 Operation of the VITOM® 3D exoscope without IMAGE1 PILOT

The VITOM® 3D exoscope can also be operated without the IMAGE1 PILOT. This is necessary if no IMAGE1 PILOT is connected or if the IMAGE1 PILOT fails.

If one of these events occurs, the VITOM® 3D exoscope can alternatively be operated via the touchpad.

NOTE: *For safety reasons, always connect the keyboard to the IMAGE1 S.*

7.7 Обслуживание экзоскопа VITOM® 3D без IMAGE1 PILOT

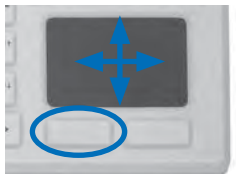
Экзоскопом VITOM® 3D можно управлять и без IMAGE1 PILOT. Это необходимо, если IMAGE1 PILOT не подсоединен или в случае выхода блока IMAGE1 PILOT из строя.

При наступлении одного из этих двух случаев возможно альтернативное управление экзоскопом VITOM® 3D посредством сенсорной панели.

УКАЗАНИЕ: *По соображениям безопасности всегда соединяйте клавиатуру с IMAGE1 S.*

	Zoom	**Zoom**	**Масштабирование**
	Durch eine Aufwärtsbewegung des Fingers auf dem Touchpad vergrößert sich die Bildansicht.	By moving your finger upward on the touchpad, the image view is magnified.	Если провести пальцем вверх по сенсорной панели, то изображение увеличится.
	Führt man eine Abwärtsbewegung auf dem Touchpad durch, wird die Bildansicht verkleinert.	By performing a downward movement on the touchpad, the image view is reduced.	Если провести пальцем вниз по сенсорной панели, то изображение уменьшится.
	Fokus	**Focus**	**Фокусировка**
	Die Linksbewegung auf dem Touchpad bewirkt eine Fokussierung in der Ferne.	Move to the left on the touchpad to focus in the distance.	Движение по сенсорной панели влево ведет к фокусировке вдали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Die Rechtsbewegung auf dem Touchpad bewirkt eine Fokussierung im Nahbereich.	Move to the right on the touchpad to focus at close range.	Движение по сенсорной панели вправо ведет к фокусировке вблизи.
	Bewegen des ROI	**Moving the ROI**	**Перемещение ROI**
	Durch Gedrückthalten der linken Maustaste und Bewegen des Fingers auf dem Touchpad kann der vergrößerte Bildausschnitt in x- und y-Richtung verschoben werden.	By holding the left mouse button depressed and moving your finger on the touchpad, the magnified region of interest can be moved in the x and y direction.	Удерживая нажатой левую кнопку мыши и перемещая палец по сенсорной панели, увеличенный фрагмент изображения можно перемещать в направлении x и y.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Aufbereitung nicht validiert für US-amerikanische Kunden

WARNUNG: *Das Lichtkabel muss für die Aufbereitung vom VITOM® 3D entfernt werden. Dazu das Lichtkabel links herum abdrehen. Das Video-Verbindungskabel ist mit dem VITOM® 3D fest verbunden und darf für die Aufbereitung nicht entfernt werden.*

HINWEIS: *Für Anweisungen für US-amerikanische Kunden siehe Kapitel 9.*

8.1 Allgemeine Pflegehinweise

HINWEIS: *Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten die Kamera-Kontrolleinheit vom Netz trennen.*

Es wird empfohlen, das VITOM® 3D bei Nichtgebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Das Video-Verbindungskabel des VITOM® 3D bei der Lagerung nicht zu eng aufwickeln und nicht knicken. Das VITOM® 3D nicht ungeschützt im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

Beim Einsenden des VITOM® 3D zur Wartung muss der Absender sicherstellen, dass das Equipment sauber und (wisch-)desinfiziert ist. Die Lichtein- und -austrittsflächen der Lichtkabel und des Exoskops sind stets sauber zu halten (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung), um eine optimale Wiedergabe des Bildes zu gewährleisten.

VORSICHT: *Rückstände von Chemikalien am Kartenstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.*

VORSICHT: *Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Exoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.*

8 Reprocessing not validated for US customers

WARNING: *The light cable must be removed for reprocessing of the VITOM® 3D. To do so, unscrew the light cable in a counterclockwise direction. The video connecting cable is firmly connected to the VITOM® 3D and must not be removed for reprocessing.*

NOTE: *Instructions for US customers can be found in Chapter 9.*

8.1 General care instructions

NOTE: *Always disconnect the power cord from the Camera Control Unit before cleaning*

We recommend storing the VITOM® 3D in its original packaging when not in use. Do not coil the video connecting cable of the VITOM® 3D into tight loops or cause it to kink while storing. Do not expose the VITOM® 3D unprotected to direct sunlight or excessive heat.

When returning the VITOM® 3D for service, the user must ensure the equipment being returned is clean and (wipe-down) disinfected. The entrance and exit faces of the light cable and exoscope must always be kept clean (see corresponding instruction manual) to ensure optimal reproduction of the image.

CAUTION: *Chemical residue on the card-edge connector can cause failure of the camera electronics.*

CAUTION: *Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the exoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.*

8 Обработка не валидирована для клиентов в США

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Для обработки VITOM® 3D необходимо отсоединить световод. Для этого открутите световод против часовой стрелки. Соединительный видеокабель неразъемно соединен с VITOM® 3D, его нельзя отсоединять для проведения обработки.*

УКАЗАНИЕ: *Инструкции для клиентов в США приводятся в главе 9.*

8.1 Общие указания по уходу

УКАЗАНИЕ: *Перед проведением любых работ по очистке следует отключить блок управления камерой от сети.*

При неиспользовании рекомендуется хранить VITOM® 3D в оригинальной упаковке. Во время хранения не сматывайте соединительный видеокабель VITOM® 3D слишком туго и не сгибайте его. Нельзя хранить VITOM® 3D, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.

При отправке VITOM® 3D на техобслуживание отправитель должен убедиться в том, что оборудование очищено и продезинфицировано (протиранием). Для обеспечения оптимальной передачи изображения следует всегда поддерживать в чистоте поверхности входа и выхода света на световоде и экзоскопе (см. соответствующую инструкцию по эксплуатации).

ОСТОРОЖНО: *Остатки химических средств на штекере карты могут вывести из строя электронику видеокамеры.*

ОСТОРОЖНО: *Остатки химических средств на световоде и входном отверстии света на экзоскопе могут вжигаться вследствие выделения тепла источником света. Это может повредить оптические волокна, ухудшить осветительную мощность и качество изображения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA)

8.1.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer des VITOM® 3D bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege befolgen.

DAS VIDEO-VERBINDUNGSKABEL NICHT IN DIE STECKBUCHSE DES PROZESSORS STECKEN, WENN ES NASS IST. Der Stecker muss immer vollkommen trocken und frei von Rückständen sein. Feuchtigkeit ggf. mit einem flusenarmen Einmaltuch vor dem Einstecken entfernen. Ebenso das Lichtleitkabel nicht in die Steckbuchse der Lichtquelle stecken, wenn es nass ist. Der Stecker muss immer frei von Rückständen und Restfeuchte sein. Ggf. Entfernen der Restfeuchte mit einem flusenarmen Einmaltuch.

Auch die Stecker des Video-Verbindungskabels und des Lichtkabels müssen vor dem Anschließen absolut trocken sein!

Das VITOM® 3D NIEMALS AM KABEL HOCHHEBEN! Das Set immer zuerst am Instrumentengriff selbst greifen und anschließend das Kabel mit dem Stecker aufnehmen. Das Kabel enthält sehr kleine elektronische Leiter und ist vorsichtig zu behandeln.

DAS VITOM® 3D VOR DIREKTER SONNENEINSTRAHLUNG UND GROSSER HITZE SCHÜTZEN.

DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

DAS VITOM® 3D NICHT SO ABSTELLEN, DASS DAS KABEL ZU STARK GEROLLT ODER GEKNICKT IST. Das Kabel immer in mindestens 15 cm großen Schlaufen ablegen.

BEIM AUFROLLEN DES KABELS NICHT ZU SCHNELL VORGEHEN, sonst kann es verknicken. Das Kabel immer vorsichtig und locker aufrollen.

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA)

8.1.1 Care and handling

To maximize the life of the VITOM® 3D, please follow the guidelines given below for proper handling and care.

DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. The connector must always be completely dry and free of residue. Where necessary, remove any moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the device. Nor should the fiberoptic light cable be inserted into the receptacle of the light source if it is wet. The connector must always be free of residue and any remaining moisture. If necessary, remove remaining moisture with a low lint disposable cloth.

The connectors of the video connecting cable and of the light cable must also be completely dry before connecting!

NEVER PICK UP THE VITOM® 3D BY ITS CABLE! Always pick up the set by the instrument handle first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully.

PROTECT THE VITOM® 3D FROM DIRECT SUNLIGHT OR EXCESSIVE HEAT.

HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding extreme impacts to the device. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

DO NOT STORE THE VITOM® 3D WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Store the cable in loops at least 15 cm in size.

DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful ‘kinks’ can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.

Обработка (действительна для всех стран, кроме США)

8.1.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы VITOM® 3D, необходимо соблюдать следующие правила по обращению и уходу.

НЕЛЬЗЯ ВСТАВЛЯТЬ В ГНЕЗДО ПРОЦЕССОРА СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ВИДЕОКАБЕЛЬ, ЕСЛИ ОН МОКРЫЙ. Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и чистым. Перед подсоединением удалите остатки влаги (при наличии) одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса. Также нельзя вставлять световод в гнездо источника света, если он мокрый. На штекере не должно быть остатков чистящих средств, загрязнений и влаги. При необходимости удалите остатки влаги одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса.

Штекеры соединительного видеокабеля и световода должны быть перед подключением тоже абсолютно сухими!

НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ VITOM® 3D ЗА КАБЕЛЬ! Комплект следует всегда брать сначала за рукоятку инструмента, а затем брать кабель со штекером. Кабель содержит миниатюрные электронные провода, поэтому с ним следует обращаться с особой осторожностью.

ХРАНИТЕ VITOM® 3D В МЕСТЕ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

НЕ ХРАНИТЕ VITOM® 3D С ТУГО СКРУЧЕННЫМ ИЛИ СИЛЬНО СОГНУТЫМ КАБЕЛЕМ. Всегда укладывайте кабель витками диаметром не менее 15 см.

НЕ ТОРОПИТЕСЬ ПРИ СКРУЧИВАНИИ КАБЕЛЯ, так как он может перегнуться. Всегда скручивайте кабель осторожно и не туго.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварительная очистка		Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция									Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация								
	manuell/ manual/ ручная									maschinell/ machine/ машинная				STERRAD®							
	Demontage/ disassembly/ Разборка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием	Einlegen in Kaltwasser/ Submerging in cold water/ Погружение в холодную воду	Bürsten Oberflächen/ Brushing of surfaces/ Очистка поверхностей щеткой	Bürsten Lumen/ Brushing of lumina/ Очистка просветов щеткой	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Flushing with water jet pistol/ Промывание водоструйным пистолетом	Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Ультразвуковая обработка	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция	Chemische Desinfektion/ Chemothermal disinfection/ Химическая дезинфекция	Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Термическая дезинфекция	Konnektierung/ Connection/ Подключение	Dampfsterilisation/ Steam serilization/ Стерилизация паром	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Ethylenoxid 100 % (EO)/ Ethylene oxide 100 % (EO)/ Окись этилена 100 % (ОЭ)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)/Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E®
TH 200 VITOM® 3D-Exoskop/ 3D exoscope/ TH 200 экзоскоп VITOM® 3D		●																			
TC 014 IMAGE1 PILOT		●																			

- ● Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- ○ Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- **x** Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- ● This reprocessing step is part of the validated process.
- ○ This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility, however must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- **x** On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- ● Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- ○ Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- **x** Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA)

8.2 Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinprodukte. Beachten Sie die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« und die produktbegleitenden Unterlagen.*

HINWEIS: *Infektionsgefahr: Das Medizinprodukt stets mit dem separat erhältlichen Sterilüberzug (TH 001) verwenden.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.*

WARNUNG: *Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.*

VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA)

8.2 General warnings

WARNING: *Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.*

NOTE: *Risk of infection: Always use the medical device with the sterile cover (TH 001), which is available to order separately.*

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

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

CAUTION: *When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.*

Обработка (действительна для всех стран, кроме США)

8.2 Общие предупредительные указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.*

УКАЗАНИЕ: *Опасность инфицирования: всегда используйте медицинское изделие с отдельно приобретаемым стерильным чехлом (TH 001).*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung (weltweit, gilt nicht für USA)

VORSICHT: *Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.*

VORSICHT: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.*

HINWEIS: *Die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.*

8.3 Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und möglicher Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind zu beachten.
Am Ende der Einwirkzeit ist die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nach zu wischen. Die Deckgläser des VITOM® 3D-Exoskops für Optik und Beleuchtung streifenfrei reinigen bzw. abwischen. Darauf achten, dass die Gläser nicht verkratzt werden.

Reprocessing (worldwide, does not apply to USA)

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 chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the Internet at www.karlstorz.com.*

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

NOTE: *The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.*

8.3 Manual wipe-down disinfection

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications concerning material compatibility and necessary exposure time for the disinfectant must be observed. At the end of the necessary exposure time, wipe the surface with a dry low lint cloth. Clean and wipe down the cover slips of the VITOM® 3D exoscope for the telescope and lighting, making sure that there are no stripes. Ensure that the lenses are not scratched.

Обработка (действительна для всех стран, кроме США)

ОСТОРОЖНО: *Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Полный список разрешенных к применению средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.*

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

УКАЗАНИЕ: *Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте www.karlstorz.com.*

8.3 Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфекционной салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания производителя химикатов относительно совместимости материалов и времени воздействия дезинфицирующего средства.
По истечении времени воздействия протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса. Очистите или протрите покровные стекла экзоскопа VITOM® 3D для оптики и освещения так, чтобы не было разводов. Следите за тем, чтобы стекла не поцарапались.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

8.5 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

VORSICHT: *Das Video-Verbindungskabel und das Lichtleitkabel vor und nach dem Desinfizieren und vor der Wiederverwendung auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kabel eindringt und sie beschädigt. Bei einem VITOM® 3D mit beschädigtem Lichtleitkabel oder beschädigtem Video-Verbindungskabel ist das jeweilige Kabel auszutauschen.*

8.4 Assembly, inspection and care

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.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

8.5 Reprocessing limits

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

CAUTION: *Inspect the video connecting cable and the fiberoptic light cable for breaks or cracks before and after disinfection, as well as prior to subsequent use. Breaks or cracks will allow fluids to enter the cables and cause damage. Where a VITOM® 3D has a damaged fiberoptic light cable or damaged video connecting cable, the relevant cable must be replaced.*

8.4 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений.

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

8.5 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

ОСТОРОЖНО: *Соединительный видеокабель и световод следует проверять на наличие изломов или трещин до и после дезинфицирования, а также перед повторным использованием. Через изломы или трещины жидкость может проникнуть внутрь кабеля и повредить его. Если у VITOM® 3D повредился световод или соединительный видеокабель, необходимо заменить соответствующий кабель.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Aufbereitung nur für US-amerikanische Kunden

WARNUNG: *Das Lichtkabel muss für die Aufbereitung vom VITOM® 3D entfernt werden. Dazu das Lichtkabel links herum abdrehen. Das Video-Verbindungskabel ist mit dem VITOM® 3D fest verbunden und darf für die Aufbereitung nicht entfernt werden.*

9.1 Allgemeine Pflegehinweise

HINWEIS: *Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten die Kamera-Kontrolleinheit vom Netz trennen.*

Es wird empfohlen, das VITOM® 3D bei Nichtgebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Das Video-Verbindungskabel des VITOM® 3D-Exoskops bei der Lagerung nicht zu eng aufwickeln und nicht knicken.

Das VITOM® 3D nicht ungeschützt im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

Vor dem Einsenden zur Wartung muss das VITOM® 3D mithilfe von validierten Verfahren sorgfältig gereinigt werden. Die Lichtein- und -austrittsflächen der Lichtkabel und des Exoskops sind stets sauber zu halten (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung), um eine optimale Wiedergabe des Bildes zu gewährleisten.

VORSICHT: *Rückstände von Chemikalien am Kartenstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.*

VORSICHT: *Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Exoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.*

9.1.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer des VITOM® 3D bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege befolgen.

9 Reprocessing for US customers only

WARNING: *The light cable must be removed for reprocessing of the VITOM® 3D. To do so, unscrew the light cable in a counterclockwise direction. The video connecting cable is firmly connected to the VITOM® 3D and must not be removed for reprocessing.*

9.1 General care instructions

NOTE: *Always disconnect the power cord from the Camera Control Unit before cleaning*

We recommend storing the VITOM® 3D in its original packaging when not in use. Do not coil the video connecting cable of the VITOM® 3D exoscope into tight loops or cause it to kink.

Do not expose the VITOM® 3D unprotected to direct sunlight or excessive heat.

Prior to returning for service, the VITOM® 3D must be thoroughly cleaned per validated procedures. The entrance and exit faces of the light cable and exoscope must always be kept clean (see corresponding instruction manual) to ensure optimal reproduction of the image.

CAUTION: *Chemical residue on the card-edge connector can cause failure of the camera electronics.*

CAUTION: *Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the exoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.*

9.1.1 Care and handling

To maximize the life of the VITOM® 3D, please follow the guidelines given below for proper handling and care.

9 Обработка только для клиентов в США

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Для обработки VITOM® 3D необходимо отсоединить световод. Для этого открутите световод против часовой стрелки. Соединительный видеокабель неразъемно соединен с VITOM® 3D, его нельзя отсоединять для проведения обработки.*

9.1 Общие указания по уходу

УКАЗАНИЕ: *Перед проведением любых работ по очистке следует отключить блок управления камерой от сети.*

При неиспользовании рекомендуется хранить VITOM® 3D в оригинальной упаковке. Во время хранения не сматывайте соединительный видеокабель экзоскопа VITOM® 3D слишком туго и не сгибайте его.

Нельзя хранить VITOM® 3D, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.

Перед отправкой для проведения техобслуживания VITOM® 3D необходимо подвергнуть тщательной очистке и стерилизации, используя валидированные методы. Для обеспечения оптимальной передачи изображения следует всегда поддерживать в чистоте поверхности входа и выхода света на световоде и экзоскопе (см. соответствующую инструкцию по эксплуатации).

ОСТОРОЖНО: *Остатки химических средств на штекере карты могут вывести из строя электронику видеокамеры.*

ОСТОРОЖНО: *Остатки химических средств на световоде и входном отверстии света на экзоскопе могут вжигаться вследствие выделения тепла источником света. Это может повредить оптические волокна, ухудшить осветительную мощность и качество изображения.*

9.1.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы VITOM® 3D, необходимо соблюдать следующие правила по обращению и уходу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung nur für US-amerikanische Kunden	Reprocessing for US customers only	Обработка только для клиентов в США
DAS VIDEO-VERBINDUNGSKABEL NICHT IN DIE STECKBUCHSE DES PROZESSORS STECKEN, WENN ES NASS IST. Der Stecker muss immer vollkommen trocken und frei von Rückständen sein. Feuchtigkeit ggf. mit einem flusenarmen Einmaltuch vor dem Einstecken entfernen. Ebenso das Lichtleitkabel nicht in die Steckbuchse der Lichtquelle stecken, wenn es nass ist. Der Stecker muss immer frei von Rückständen und Restfeuchte sein. Ggf. Entfernen der Restfeuchte mit einem flusenarmen Einmaltuch. Auch die Stecker des Video-Verbindungskabels und des Lichtkabels müssen vor dem Anschließen absolut trocken sein!	DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. The connector must always be completely dry and free of residue. Where necessary, remove any moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the device. Nor should the fiberoptic light cable be inserted into the receptacle of the light source if it is wet. The connector must always be free of residue and any remaining moisture. If necessary, remove remaining moisture with a low lint disposable cloth. The connectors of the video connecting cable and of the light cable must also be completely dry before connecting!	НЕЛЬЗЯ ВСТАВЛЯТЬ В ГНЕЗДО ПРОЦЕССОРА СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ВИДЕОКАБЕЛЬ, ЕСЛИ ОН МОКРЫЙ. Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и чистым. Перед подсоединением удалите остатки влаги (при наличии) одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса. Также нельзя вставлять световод в гнездо источника света, если он мокрый. На штекере не должно быть остатков чистящих средств, загрязнений и влаги. При необходимости удалите остатки влаги одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса. Штекеры соединительного видеокабеля и световода должны быть перед подключением тоже абсолютно сухими!
Das VITOM® 3D NIEMALS AM KABEL HOCHHEBEN! Das Set immer zuerst am Instrumentengriff selbst greifen und anschließend das Kabel mit dem Stecker aufnehmen. Das Kabel enthält sehr kleine elektronische Leiter und ist vorsichtig zu behandeln.	NEVER PICK UP THE VITOM® 3D BY ITS CABLE! Always pick up the set by the instrument handle first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully.	НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ VITOM® 3D ЗА КАБЕЛЬ! Комплект следует всегда брать сначала за рукоятку инструмента, а затем брать кабель со штекером. Кабель содержит миниатюрные электронные провода, поэтому с ним следует обращаться с особой осторожностью.
Das VITOM® 3D VOR DIREKTER SONNENEINSTRAHLUNG UND GROSSER HITZE SCHÜTZEN.	PROTECT THE VITOM® 3D FROM DIRECT SUNLIGHT OR EXCESSIVE HEAT.	ХРАНИТЕ VITOM® 3D В МЕСТЕ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.
DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.	HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding extreme impacts to the device. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.	БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.
DAS VITOM® 3D NICHT SO ABSTELLEN, DASS DAS KABEL ZU STARK GEROLLT ODER GEKNICKT IST. Das Kabel immer in mindestens 15 cm großen Schlaufen ablegen.	DO NOT STORE THE VITOM® 3D WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Store the cable in loops at least 15 cm in size.	НЕ ХРАНИТЕ VITOM® 3D С ТУГО СКРУЧЕННЫМ ИЛИ СИЛЬНО СОГНУТЫМ КАБЕЛЕМ. Всегда укладывайте кабель витками диаметром не менее 15 см.
BEIM AUFROLLEN DES KABELS NICHT ZU SCHNELL VORGEHEN, sonst kann es verknicken. Das Kabel immer vorsichtig und locker aufrollen.	DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful ‘kinks’ can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.	НЕ ТОРОПИТЕСЬ ПРИ СКРУЧИВАНИИ КАБЕЛЯ, так как он может перегнуться. Всегда скручивайте кабель осторожно и не туго.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварительная очистка		Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция									Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация									
			manuell/ manual/ ручная							maschinell/ machine/ машинная				STERRAD®							
	Demontage/ disassembly/ Разборка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием	Einlegen in Kaltwasser/ Submerging in cold water/ Погружение в холодную воду	Bürsten Oberflächen/ Brushing of surfaces/ Очистка поверхностей щеткой	Bürsten Lumen/ Brushing of lumina/ Очистка просветов щеткой	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Flushing with water jet pistol/ Промывание водоструйным пистолетом	Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Ультразвуковая обработка	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция	Chemische Desinfektion/ Chemothermal disinfection/ Химическая дезинфекция	Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Термическая дезинфекция	Konnektierung/ Connection/ Подключение	Dampfsterilisation/ Steam serilization/ Стерилизация паром	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Ethylenoxid 100 % (EO)/ Ethylene oxide 100 % (EO)/ Окись этилена 100 % (ОЭ)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)/Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E®
TH 200 VITOM® 3D-Exoskop/ 3D exoscope/ TH 200 экзоскоп VITOM® 3D		●																			
TC 014 IMAGE1 PILOT		●																			

- ● Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- ○ Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- **x** Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- ● This reprocessing step is part of the validated process.
- ○ This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility, however must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- **x** On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- ● Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- ○ Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- **x** Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« und die produktbegleitenden Unterlagen.*

HINWEIS: *Infektionsgefahr: Das Medizinprodukt stets mit dem separat erhältlichen Sterilüberzug (TH 001) verwenden.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.*

WARNUNG: *Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.*

VORSICHT: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.*

9.2 General warnings

WARNING: *Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.*

NOTE: *Risk of infection: Always use the medical device with the sterile cover (TH 001), which is available to order separately.*

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

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

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

9.2 Общие предупредительные указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.*

УКАЗАНИЕ: *Опасность инфицирования: всегда используйте медицинское изделие с отдельно приобретаемым стерильным чехлом (TH 001).*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Manuelle Wischdesinfektion

Nach jeder Anwendung muss das Gerät mit einem Low-Level-Desinfektionstuch mit 0,1-1%igem Natriumhypochlorit abgewischt werden. Zusätzlich die distale Linse mit einem mit Linsenreiniger oder mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen.

9.4 Prüfung nach der Reinigung

Nach der Reinigung des Medizinprodukts muss eine Sichtprüfung auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Trockenheit durchgeführt werden.

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt erneut wischdesinfiziert werden.
- Das Gerät darf keinerlei sichtbare Anzeichen von Beschädigungen (Schnitte, Dellen, Kratzer etc.) aufweisen, in denen Rückstände oder Verschmutzungen verbleiben könnten. Bei einer Beschädigung des Geräts wenden Sie sich bitte an KARL STORZ für eine Reparatur.

9.5 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

VORSICHT: *Das Video-Verbindungskabel und das Lichtleitkabel vor und nach dem Desinfizieren und vor der Wiederverwendung auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kabel eindringt und sie beschädigt. Bei einem VITOM® 3D mit beschädigtem Lichtleitkabel oder beschädigtem Video-Verbindungskabel ist das jeweilige Kabel auszutauschen.*

9.3 Manual wipe-down disinfection

After each use, the device must be wiped down with a low level disinfection wipe with 0.1 – 1% Sodium Hypochlorite Wipe. In addition, clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol.

9.4 Inspection after cleaning

The cleaned medical device must be visually inspected to verify that it is clean, complete, free of damage, and dry.

- If residues or contamination are still present, the medical device must be wipe-down disinfected again.

9.5 The device must be free from any visible signs of damage (cuts, dents, or scratches, etc.) that may trap residual debris. If the device shows any damage, contact KARL STORZ for repairs.

Reprocessing limits

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

CAUTION: *Inspect the video connecting cable and the fiberoptic light cable for breaks or cracks before and after disinfection, as well as prior to subsequent use. Breaks or cracks will allow fluids to enter the cables and cause damage. Where a VITOM® 3D has a damaged fiberoptic light cable or damaged video connecting cable, the relevant cable must be replaced.*

9.3 Ручная дезинфекция протиранием

После каждого использования следует протирать прибор салфеткой, пропитанной дезинфектантом низкого уровня – 0,1-1%-ным гипохлоритом натрия. Дополнительно очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70 %-ным изопропиловым спиртом.

9.4 Проверка после очистки

После очистки медицинского изделия его необходимо осмотреть на предмет чистоты, комплектности, невредимости и сухости.

- Если все же имеются остатки загрязнений или чистящих средств, то медицинское изделие необходимо повторно продезинфицировать протиранием.
- На приборе должны отсутствовать видимые признаки повреждений (порезы, вмятины, царапины и т. п.), в которых могут собираться остатки загрязнений или чистящих средств. В случае повреждения прибора обращайтесь в компанию KARL STORZ для ремонта.

9.5 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

ОСТОРОЖНО: *Соединительный видеокабель и световод следует проверять на наличие изломов или трещин до и после дезинфицирования, а также перед повторным использованием. Через изломы или трещины жидкость может проникнуть внутрь кабеля и повредить его. Если у VITOM® 3D повредился световод или соединительный видеокабель, необходимо заменить соответствующий кабель.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Instandhaltung

10.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

10.1.1 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes erhöhen. Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

10.1.2 Sicherheitsüberprüfung

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät folgende Kontrollen mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche messtechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Sichtprüfung:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen:

- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungsstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.

10 Servicing

10.1 Maintenance and safety check

10.1.1 Maintenance

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

10.1.2 Safety check

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, the following checks must be carried out on this device at least once a year by persons who, due to their training, knowledge and practical experience, are able to properly carry out such metrological checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.

Visual inspection:

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

Electric measurements:

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and meets the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents, measured according to IEC 62353 (current edition), and meets the limits specified in the standard.

10 Техническое обслуживание

10.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

10.1.1 Техобслуживание

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

10.1.2 Испытания для оценки безопасности

Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо минимум один раз в год проводить следующие метрологические проверки прибора, которые проводятся лицами с соответствующим образованием, знанием и опытом в профессиональной деятельности и не подчиняющимися каким-либо распоряжениям в отношении этой контролирующей деятельности.

Визуальная проверка:

- Проверка прибора и принадлежностей на предмет механических повреждений, нарушающих функционирование.
- Проверьте читаемость важных для безопасности надписей.

Электрические измерения:

- Измерьте сопротивление защитного провода согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Измерьте ток прикосновения, ток утечки на землю и токи утечки на пациента согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Funktionsprüfung:
- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.
- Die messtechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, muss es instandgesetzt werden.

10.2 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von KARL STORZ Originalteilen erfolgen.

VORSICHT: *Das Instrument oder das Objektiv nicht öffnen. Das Öffnen der versiegelten Einheiten kann die Dichtigkeit beeinträchtigen und macht alle Garantien nichtig. Die Abdeckungen am Kameraprozessor dürfen nur von befugten Personen entfernt werden.*

10.3 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

Test for proper functioning:
- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual.
- The metrological check must be entered in the unit log-book and the results of the check must be documented.
- If the device does not function reliably and/or safely, it must be repaired.

10.2 Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by KARL STORZ or persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original KARL STORZ parts only.

CAUTION: *Do not open the instrument or the lens. Opening these sealed assemblies affects the camera's tightness and voids all warranties. The covers on the camera processor must only be removed by authorized personnel.*

10.3 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap.

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

Проверка функционирования:
- Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- В журнал прибора нужно занести сведения о проведении метрологического контроля и безопасности и задокументировать результаты проверки.
- Если прибор не обеспечивает безопасную и/или исправную эксплуатацию, он подлежит ремонту.

10.2 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, а также с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.

ОСТОРОЖНО: *Не вскрывайте инструмент или объектив. Вскрытие запечатанных изделий может нарушить их герметичность и привести к потере всех гарантий. Крышки процессора видеокамеры разрешается снимать только уполномоченным лицам.*

10.3 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Reparaturprogramm

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

Bitte wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

10.4 Repair program

Usually to bridge the repair period, you will receive a device on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired device.

In the case of repairs, please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

In Germany, you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among personnel). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, modifications, or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights. KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

10.4 Ремонтная программа

Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

По вопросам ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Важные указания

В целях предотвращения распространения инфекции отправка контаминированных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций.
Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, внесение изменений или дооснащение, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, den gültigen Gesetzen und Normen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

10.6 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel »Niederlassungen«) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

10.5 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- all electrical installations at the location in which the device is connected and operated meet the applicable laws and standards; and
- the device has been used in accordance with its operating instructions at all times.

10.6 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

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.

10.5 Ответственность

Как производитель данного прибора мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если:

- монтаж, дооснащение, переустановку, внесение изменений или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- электрическое оборудование помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

10.6 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), в том числе на протяжении гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Technische Beschreibung

11.1 Technische Daten VITOM® 3D

Abmaße (LxBxH):	ca. 351 x 45 x 80 mm
Gewicht:	ca. 950 g
Einstellbarer Arbeitsabstand:	20 – 50 cm
Tasten/Eingabeoptionen	
• 3 Kamera-kopftasten	
• Drehknopf für mechanische Bildaufrichtung:	+/- 90°
Schnittstellen	
• Videoschnittstelle zum IMAGE1 S D3-LINK™ Modul	
• Schnittstelle für Faseroptisches Lichtkabel	
• Schnittstelle für Anbringung an ein Haltesystem mittels Klemmbacke 28272 VTK oder 28272 VTP	
Betriebs-temperatur:	5 °C … 30 °C
Lagerung	
Umgebungs-temperatur:	-10 °C … +60 °C
Feuchtigkeit:	5 … 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck:	500 ... 1060 hPa

11 Technical description

11.1 Technical data VITOM® 3D

Dimensions (LxWxH):	approx. 351 x 45 x 80 mm
Weight:	approx. 950 g
Working distance:	20 – 50 cm
Buttons/Input options	
• 3 camera head buttons	
• Rotary knob for mechanical image alignment:	+/- 90°
Interfaces	
• Video interface for the IMAGE1 S D3-LINK™ module	
• Interface for fiberoptic light cable	
• Interface for attaching a holding system using the clamping jaw 28272 VTK or 28272 VTP	
Operating temperature:	5°C … 30°C
Storage	
Ambient temperature:	-10°C … +60°C
Humidity:	5 … 95% (non-condensing)
Air pressure:	500 ... 1060 hPa

11 Техническое описание

11.1 Технические характеристики VITOM® 3D

Размеры (ДхШхВ):	ок. 351 x 45 x 80 мм
Вес:	ок. 950 г
Регулируемое рабочее расстояние:	20 – 50 см
Кнопки/опции ввода	
• 3 кнопки видеоголовки	
• Регулятор для механической регулировки изображения:	+/- 90°
Интерфейсы	
• Видеоинтерфейс для модуля IMAGE1 S D3-LINK™	
• Интерфейс для оптоволоконного световода	
• Интерфейс для установки на систему крепления посредством зажимной колодки 28272 VTK или 28272 VTP	
Рабочая температура:	5 °C … 30 °C
Хранение	
Температура окружающей среды:	-10 °C … +60 °C
Влажность:	5 % … 95 % (без конденсации)
Давление воздуха:	500 ... 1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Technische Daten IMAGE1 PILOT

Abmaße (LxBxH):	ca. 139 x 93 x 77 mm
Gewicht:	ca. 354,6 g
Tasten/Eingabeoptionen	
• 1 3D Wheel mit 6 DoF (Degrees of Freedom – Freiheitsgrade)	
• 4 programmierbare Tasten	
• 2 Tasten zur Menünavigation	
Schnittstellen	
• USB-Schnittstelle für Betrieb an der IMAGE1 S CONNECT	
• KSLOCK zur schnellen und sicheren Fixierung an KARL STORZ Haltesysteme	
Betriebstemperatur:	5 °C … 30 °C
Lagerung	
Umgebungs-temperatur:	-10 °C … +60 °C
Feuchtigkeit:	5 … 85 % (nicht kondensierend)
Luftdruck:	500 … 1060 hPa

11.2 IMAGE1 PILOT technical data

Dimensions (LxWxH):	approx. 139 x 93 x 77 mm
Weight:	approx. 354.6 g
Buttons/Input options	
• 1 3D Wheel with 6 DoF (Degrees of Freedom)	
• 4 programmable buttons	
• 2 buttons for menu navigation	
Interfaces	
• USB interface for operation with the IMAGE1 S CONNECT	
• KSLOCK for fast and secure fixation on KARL STORZ holding systems	
Operating temperature:	5°C … 30°C
Storage	
Ambient temperature:	-10°C … +60°C
Humidity:	5 … 85% (non-condensing)
Air pressure:	500 … 1060 hPa

11.2 Технические характеристики IMAGE1 PILOT

Размеры (ДхШхВ):	ок. 139 x 93 x 77 мм
Вес:	ок. 354,6 г
Кнопки/опции ввода	
• 1 регулятор 3D Wheel с 6 DoF (Degrees of Freedom)	
• 4 программируемые кнопки	
• 2 кнопки для навигации по меню	
Интерфейсы	
• интерфейс USB для работы с IMAGE1 S CONNECT	
• KSLOCK для быстрой и безопасной фиксации на системе крепления KARL STORZ	
Рабочая температура:	5 °C … 30 °C
Хранение	
Температура окружающей среды:	-10 °C … +60 °C
Влажность:	5 … 85 % (без конденсации)
Давление воздуха:	500 ... 1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Technische Beschreibung

11.2.1 Normenkonformität

für VITOM® 3D Exoskop (TH 200) in Verbindung mit der KARL STORZ IMAGE1 S CCU

Nach IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Defibrillationsgeschützt Typ CF

Die CF-Defib-Trennung ist in der Kamera-Kontrolleinheit im IMAGE1 S™ D3-Link Modul (TH 302) realisiert. Das VITOM® 3D wird stets mit diesem Modul betrieben.

11.2.2 Richtlinienkonformität (für VITOM® 3D)

CE

Nach Medical Device Directive (MDD): Medizinprodukt der Klasse I

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

Technical description

11.2.1 Standard compliance

for VITOM® 3D exoscope (TH 200) in connection with the KARL STORZ IMAGE1 S CCU

According to IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Degree of protection against electric shock: Defibrillation-protected Type CF

The Type CF defib protection is realised in the IMAGE1 S™ D3-Link module (TH 302). The VITOM® 3D is always operated with this module.

11.2.2 Directive compliance (for VITOM® 3D)

In accordance with the Medical Device Directive (MDD):
This medical device belongs to Class I

This medical device bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

Техническое описание

11.2.1 Соответствие стандартам

для экзоскопа VITOM® 3D (TH 200) в сочетании с IMAGE1 S CCU компании KARL STORZ

Согласно МЭК 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90:

- Степень защиты от поражения электр. током: защита от разряда дефибриллятора типа CF

Гальваническая развязка между рабочей частью CF и дефибриллятором реализована в блоке управления видеокамерой в модуле IMAGE1 S™ D3-Link (TH 302). VITOM® 3D эксплуатируется всегда с этим модулем.

11.2.2 Соответствие директивам (для VITOM® 3D)

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):
Медицинское изделие класса I

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG: *Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie die in diesem Kapitel angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb.*

Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 entspricht der IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Klasse A] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11). In die Gruppe 1 gehören »Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen«.

HINWEIS: *Die in diesem Kapitel eingefügten Tabellen und Richtlinien liefern dem Kunden oder Anwender grundlegende Hinweise um zu entscheiden, ob das Gerät oder System für die gegebenen EMV-Umgebungsbedingungen geeignet ist, beziehungsweise welche Maßnahmen ergriffen werden können, um das Gerät/System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben, ohne andere medizinische oder nicht medizinische Geräte zu stören. Treten bei der Benutzung des Gerätes elektromagnetische Störungen auf, kann der Anwender durch folgende Maßnahmen die Störungen beseitigen:*

- *veränderte Ausrichtung oder einen anderen Standort wählen*
- *den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern*
- *Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden.*

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Gebietsvertretung oder an unsere Serviceabteilung.

12 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

WARNING: *Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this chapter during installation and operation.*

The VITOM® 3D exoscope model TH 200 corresponds to IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class A] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

The employed limit values provide a basic measure of safety from typical electromagnetic interference that is to be expected in a medical environment. The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is a Group 1 device (according to CISPR 11). Group 1 contains all of the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.

NOTE: *The tables and guidelines that are included in this chapter provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the equipment or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the equipment or system to perform its intended use without disturbing other equipment and systems or non-medical electrical equipment. If electromagnetic interference arises while using the device, the user can eliminate it by taking the following actions:*

- *reorient or relocate the receiving device;*
- *increase the separation between the equipment;*
- *connect the devices to different electrical circuits.*

In case of additional questions, please contact your area representative or our Service Department.

12 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и эксплуатации соблюдайте указания по ЭМС, содержащиеся в данной главе.*

Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 соответствует стандарту МЭК 60601-1-2 [CISPR 11 класс A] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС.

Используемые предельные значения выступают основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в окружающих условиях медицинского учреждения. Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 является прибором группы 1 (согласно CISPR 11). К группе 1 относятся «Приборы и системы, вырабатывающие или использующие ВЧ-энергию исключительно для своего внутреннего функционирования».

УКАЗАНИЕ: *Таблицы и директивы, приведенные в данной главе, предоставляют покупателю или пользователю основные указания для решения вопроса, соответствует ли прибор или система имеющимся условиям электромагнитной обстановки, и какие следует принять меры, чтобы прибор/система использовались в соответствии с предписаниями, не нарушая при этом работу других устройств медицинского и не медицинского назначения. В случае возникновения электромагнитных помех при эксплуатации прибора пользователь может принять следующие меры для их устранения:*

- *изменить ориентацию или выбрать другое место установки прибора;*
- *увеличить расстояние между отдельными приборами;*
- *подключить приборы к разным электрическим цепям.*

В случае возникновения вопросов следует обращаться в региональное представительство или в наш сервисный отдел.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG: *Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt notwendig, dann sollten Sie das Gerät bzw. das System zur Prüfung beobachten, damit der bestimmungsgemäße Betrieb in dieser Kombination gewährleistet ist.*

WARNUNG: *Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.*

WARNUNG: *Werden Zubehör oder Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör und den Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör und Leitungen liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.*

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

WARNING: *The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.*

WARNING: *The use of portable and mobile RF equipment may have an impact on this and other pieces of medical equipment.*

WARNING: *The use of accessories and cables other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased immunity of the device. The accessories and cables listed below have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1-2. When using accessories and cables other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.*

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Прибор не следует располагать непосредственно возле других приборов или ставить на них. Если все же необходимо расположение рядом с другими приборами или один над другим, рекомендуется понаблюдать за прибором или за системой, чтобы определить, обеспечивается ли при такой комбинации эксплуатация согласно целевому назначению.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Использование портативных и мобильных средств ВЧ-связи может оказать влияние на этот или другие медицинские электрические приборы.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Использование принадлежностей или кабелей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации от KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора. Для перечисленных ниже принадлежностей и кабелей было установлено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей пользователь несет ответственность за проверку на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is intended for use in the environment specified below.
The customer or user of the VITOM® 3D exoscope model TH 200 should make sure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions acc. to CISPR 11	Group 1	The VITOM® 3D exoscope model TH 200 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions acc. to CISPR 11	Class A	The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3	Complies	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

Директивы и декларация производителя – электромагнитное излучение

Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 предназначается для применения в обстановке, определенной ниже.
Покупатель или пользователь экзоскопа VITOM® 3D модели TH 200 должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 использует ВЧ-энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Уровень эмиссии ВЧ-помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс A	Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 предназначен для использования в помещениях, которые не являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к общей сети электропитания, снабжающей также жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Anwender des VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T* (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T* (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

* Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the VITOM® 3D exoscope model TH 200 should make sure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines acc. to IEC 61000-4-11	<5% U_T* (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T* (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

* Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

Директивы и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователь экзоскопа VITOM® 3D модели TH 200 должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<5 % U_T* (провал U_T > 95 %) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T > 95 %) в течение 5 секунд	<5 % U_T* (провал U_T > 95 %) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T > 95 %) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

* Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind

Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	**3** V_{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = [3{,}5 / 3]\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	**3** V/m	$d = [3{,}5 / 3]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7 / 3]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein [b]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als **3** V/m sein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting

The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF disturbance acc. to IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz	**3** V_{eff}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VITOM® 3D exoscope model TH 200, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5/3]\sqrt{P}$
Radiated RF disturbance acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	**3** V/m	$d = [3.5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than **3** V/m.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4

Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость – для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению

Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ-электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	**3** $В_{эфф}$	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и экзоскопом VITOM® 3D модели TH 200, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3{,}5 / 3]\sqrt{P}$
ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	**3** В/м	$d = [3{,}5 / 3]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7 / 3]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой:

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем **3** В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 6

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200

Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	**Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand **d** in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei **P** die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 6

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VITOM® 3D exoscope model TH 200

The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance **d** in meters [m] can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными ВЧ-средствами связи и экзоскопом VITOM® 3D модели TH 200

Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	**Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос **d** в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем **P** – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

ТОО KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman", office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: phillippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Flexibles Intubations-Videoendoskop – FIVE Serie 11301 ABX, 11302 BDX, 11301 BNX, 11303 BNX

INSTRUCTION MANUAL
Flexible intubation videoscope – FIVE Series 11301 ABX, 11302 BDX, 11301 BNX, 11303 BNX

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Гибкий интубационный видеоэндоскоп – FIVE серии 11301 ABX, 11302 BDX, 11301 BNX, 11303 BNX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Wichtiger Hinweis 1
2 Instrumentenabbildungen 2
3 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion 4
4 Symbolerläuterung 5
5 Sicherheitshinweise 6
5.1 Zweckbestimmung 6
5.2 Indikationen 6
5.3 Kontraindikationen 7
6 Patientenpopulation 7
6.1 Qualifikation des Anwenders 7
7 Warn- und Vorsichtshinweise 8
7.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz von flexiblen Intubations-Videoendoskopen 8
8 Handhabung 14
8.1 Auspacken 14
8.2 Grundausstattung für Endoskope mit Arbeitskanal 14
8.3 Zubehör (nicht im Lieferumfang des Sets enthalten) 15
8.4 Grundausstattung für Endoskope ohne Arbeitskanal 15
8.4.1 Zubehör 15
8.5 Betriebsbedingungen 16
8.6 Elektromagnetische Verträglichkeit 16
8.7 Handhabung 16
9 Bedienung 16
9.1 Korrektes Halten 17
9.2 Absaugventil montieren (nur erforderlich bei Intubations-Videoendoskopen mit Arbeitskanal) 17
9.3 Tubushalter montieren 17
9.4 Handhabung des Schaftes 17
9.5 Handhabung der Abwinkelungsmechanik 18
9.6 Handhabung des Arbeitskanals (gilt nicht für 11301 ABX) 20

Contents

1 Important information 1
2 Pictures of the instruments 2
3 Controls, displays, connectors and their uses 4
4 Symbols employed 5
5 Safety instructions 6
5.1 Intended use 6
5.2 Indications 6
5.3 Contraindications 7
6 Patient population 7
6.1 User qualification 7
7 Warnings and cautions 8
7.1 Safety precautions when using flexible intubation videoscopes 8
8 Handling 14
8.1 Unpacking 14
8.2 Basic equipment for endoscopes with a working channel 14
8.3 Accessories (not included in the set) 15
8.4 Basic equipment for endoscopes without a working channel 15
8.4.1 Accessories 15
8.5 Operating conditions 16
8.6 Electromagnetic Compatibility 16
8.7 Handling 16
9 Operation 16
9.1 Holding the device correctly 17
9.2 Fitting the suction valve (only necessary with intubation videoscopes with a working channel) 17
9.3 Fitting the tube holder 17
9.4 Handling the sheath 17
9.5 Handling the deflection mechanism 18
9.6 Handling the working channel (does not apply to 11301 ABX) 20

Оглавление

1 Важная информация 1
2 Сопроводительные иллюстрации 2
3 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции 4
4 Пояснение символов 5
5 Указания по технике безопасности 6
5.1 Целевое назначение 6
5.2 Показания 6
5.3 Противопоказания 7
6 Популяция пациентов 7
6.1 Квалификация пользователя 7
7 Предупредительная информация 8
7.1 Меры безопасности при работе с гибкими интубационными видеоэндоскопами 8
8 Правила обращения 14
8.1 Распаковка 14
8.2 Основной комплект поставки: эндоскопы с рабочим каналом 14
8.3 Принадлежности (не входят в комплект поставки набора) 15
8.4 Основной комплект поставки: эндоскопы без рабочего канала 15
8.4.1 Принадлежности 15
8.5 Условия эксплуатации 16
8.6 Электромагнитная совместимость 16
8.7 Правила обращения 16
9 Эксплуатация 16
9.1 Правильный захват 17
9.2 Монтаж аспирационного клапана (требуется только для интубационных видеоэндоскопов с рабочим каналом) ... 17
9.3 Монтаж держателя тубуса 17
9.4 Правила обращения с тубусом 17
9.5 Правила обращения с механизмом управления изгибом 18
9.6 Правила обращения с рабочим каналом (не распространяются на 11301 ABX) 20

96076023DER_V2.1-05-2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

10 Inbetriebnahme 22
10.1 Anschluss an den C-MAC® Monitor 22
10.2 Ein-/Ausschalten des flexiblen Intubations-Videoendoskops 23
10.3 Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX 25
10.4 Anschluss an den C-HUB® II 25
10.5 Funktionstasten des Endoskops 28
10.6 Vorbereitung vor Gebrauch 29
10.7 Prüfung der Absaugung (gilt nicht für 11301 ABX) 29
10.8 Prüfung der Insufflation (gilt nicht für 11301 ABX) 30
10.9 Prüfung der Oberflächen 31
10.10 Prüfung der Abwinkelung 32
10.11 Prüfung der Bildqualität 33
11 Aufbereitung 34
11.1 Allgemeines 35
11.2 Vorreinigung direkt nach der Anwendung ... 37
11.3 Dichtheitstest 37
11.3.1 Durchführung des Dichtheitstest – trocken 37
11.3.2 Durchführung des Dichtheitstest – in Flüssigkeit 38
11.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion 39
11.4.1 Manuelle Reinigung 39
11.4.2 Manuelle Desinfektion 40
11.4.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) ... 40
11.4.4 Trocknung 40
11.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion ... 41
11.5.1 Manuelle Vorbereitung 41
11.5.2 Konnektierung 41
11.5.3 Maschinelle Reinigung/ chemo-thermische Desinfektion 41
11.6 Montage, Prüfung und Pflege 42
11.7 Verpackung 43
11.8 Sterilisation 43

Contents

10 Initial operation 22
10.1 Connection to the C-MAC® monitor 22
10.2 Switching the flexible intubation videoscope On/Off 23
10.3 Functions of the C-MAC® monitor 8403 ZX 25
10.4 Connection to the C-HUB® II 25
10.5 Function buttons of the endoscope 28
10.6 Preparation before use 29
10.7 Checking the suction (does not apply to 11301 ABX) 29
10.8 Checking the insufflation (does not apply to 11301 ABX) 30
10.9 Inspecting the surfaces 31
10.10 Inspecting the deflection 32
10.11 Inspecting the image quality 33
11 Reprocessing 34
11.1 General information 35
11.2 Precleaning directly after use 37
11.3 Leakage test 37
11.3.1 Performing the leakage test – dry 37
11.3.2 Performing the leakage test – in liquid ... 38
11.4 Manual cleaning and disinfection 39
11.4.1 Manual cleaning 39
11.4.2 Manual disinfection 40
11.4.3 Manual High Level Disinfection (HLD) 40
11.4.4 Drying 40
11.5 Machine cleaning and disinfection 41
11.5.1 Manual preparation 41
11.5.2 Connecting 41
11.5.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection 41
11.6 Assembly, inspection and care 42
11.7 Packaging 43
11.8 Sterilization 43

Оглавление

10 Ввод в эксплуатацию 22
10.1 Подключение к монитору C-MAC® 22
10.2 Включение/выключение гибкого интубационного видеоэндоскопа 23
10.3 Функции монитора C-MAC® 8403 ZX ... 25
10.4 Подключение к C-Hub® II 25
10.5 Функциональные кнопки эндоскопа ... 28
10.6 Подготовка перед эксплуатацией 29
10.7 Проверка аспирации (не распространяется на 11301 ABX) 29
10.8 Проверка инсуффляции (не распространяется на 11301 ABX) 30
10.9 Проверка поверхностей 31
10.10 Проверка угла изгиба 32
10.11 Проверка качества изображения 33
11 Обработка 34
11.1 Общая информация 35
11.2 Предварительная очистка непосредственно после применения ... 37
11.3 Проверка герметичности 37
11.3.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест 37
11.3.2 Выполнение проверки герметичности – в жидкости 38
11.4 Ручная очистка и дезинфекция 39
11.4.1 Ручная очистка 39
11.4.2 Ручная дезинфекция 40
11.4.3 Ручная дезинфекция высокого уровня (HLD) 40
11.4.4 Сушка 40
11.5 Машинная очистка и дезинфекция 41
11.5.1 Ручная подготовка 41
11.5.2 Подключение 41
11.5.3 Машинная очистка/ химико-термическая дезинфекция 41
11.6 Сборка, проверка и уход 42
11.7 Упаковка 43
11.8 Стерилизация 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

11.8.1 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - ASP STERRAD® 44
11.8.2 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - STERIS® V-PRO™ 44
11.8.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO) 45
11.8.4 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS System 1E® ... 45
11.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung....46
11.10 Lagerung 46
11.11 Aufbereitung Ersatzteile 47
11.11.1 Allgemeine Warnhinweise 48
11.11.2 Zubehör....49
11.11.3 Manuelle Wischdesinfektion....49
11.11.4 Manuelle Vorreinigung....50
11.11.5 Demontage 50
11.11.6 Maschinelle Reinigung und Desinfektion 50
11.11.7 Konnektierung 51
11.11.8 Montage, Prüfung und Pflege....51
11.11.9 Verpackungssysteme 51
11.11.10 Sterilisation....51
11.11.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung....53
12 Technische Daten 54
12.1 Flexibles Intubations-Videoendoskop 11301 BNX/11303 BNX: 54
12.2 Flexibles Intubations-Videoendoskop 11302 BDX....55
12.3 Flexibles Intubations-Videoendsokop 11301 ABX: 56
13 Instandsetzung 57
14 Wartung 57
15 Verantwortlichkeit....57
16 Garantie 57
17 Richtlinienkonformität....58
18 Wichtige Hinweise 58
19 Entsorgung....58

Contents

11.8.1 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - ASP STERRAD® 44
11.8.2 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - STERIS® V-PRO™ 44
11.8.3 Ethylene oxide sterilization (EO) 45
11.8.4 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS System 1E® 45
11.9 Limits of reprocessing....46
11.10 Storage....46
11.11 Reprocessing of spare parts....47
11.11.1 General warnings 48
11.11.2 Accessories....49
11.11.3 Manual wipe-down disinfection 49
11.11.4 Manual precleaning 50
11.11.5 Disassembly 50
11.11.6 Machine cleaning and disinfection 50
11.11.7 Connecting....51
11.11.8 Assembly, inspection and care 51
11.11.9 Packaging systems 51
11.11.10 Sterilization 51
11.11.11 Limits of reprocessing....53
12 Technical data....54
12.1 Flexible intubation videoscope 11301 BNX/11303 BNX: 54
12.2 Flexible intubation videoscope 11302 BDX....55
12.3 Flexible intubation videoscope 11301 ABX: 56
13 Servicing and repair 57
14 Maintenance....57
15 Limitation of liability....57
16 Warranty 57
17 Directive compliance....58
18 Important information 58
19 Disposal....58

Оглавление

11.8.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD® 44
11.8.2 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) - STERIS® V-PRO™ 44
11.8.3 Стерилизация окисью этилена (ОЭ) 45
11.8.4 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS System 1E® 45
11.9 Ограничение для повторной обработки...46
11.10 Хранение 46
11.11 Обработка, запасные части 47
11.11.1 Общие предупредительные указания ...48
11.11.2 Принадлежности....49
11.11.3 Ручная дезинфекция протиранием....49
11.11.4 Предварительная ручная очистка 50
11.11.5 Разборка....50
11.11.6 Машинная очистка и дезинфекция ...50
11.11.7 Подключение 51
11.11.8 Сборка, проверка и уход 51
11.11.9 Упаковочные системы 51
11.11.10 Стерилизация 51
11.11.11 Ограничение для повторной обработки 53
12 Технические данные....54
12.1 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301 BNX/11303 BNX 54
12.2 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11302 BDX....55
12.3 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301 ABX 56
13 Ремонт....57
14 Техобслуживание 57
15 Ответственность 57
16 Гарантия....57
17 Соответствие директивам....58
18 Важные указания....58
19 Утилизация 58

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

20 Anhang Fehlerbehebung.....59
21 Anhang Zubehör.....61
22 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....62

Contents

20 Appendix Troubleshooting.....59
21 Appendix Accessories.....61
22 Electromagnetic Compatibility (EMC) information.....62

Оглавление

20 Приложение: устранение неисправностей.....59
21 Приложение: принадлежности.....61
22 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).....62

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Wichtiger Hinweis

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Instrument der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das Intubations-Videoendoskop richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

KARL STORZ Instrumente werden nicht steril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

1 Important information

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning, disinfection and, if necessary, sterilization of the intubation videoscope. All the necessary details and actions are clearly explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.

⚠ WARNING:

Risk of infection:

KARL STORZ instruments are not sterile when delivered, and must be cleaned, disinfected and, if necessary, sterilized prior to initial use and each subsequent use.

KARL STORZ is continuously working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures and descriptions in this manual.

1 Важная информация

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный инструмент производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и при необходимости стерилизовать интубационный видеоэндоскоп. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

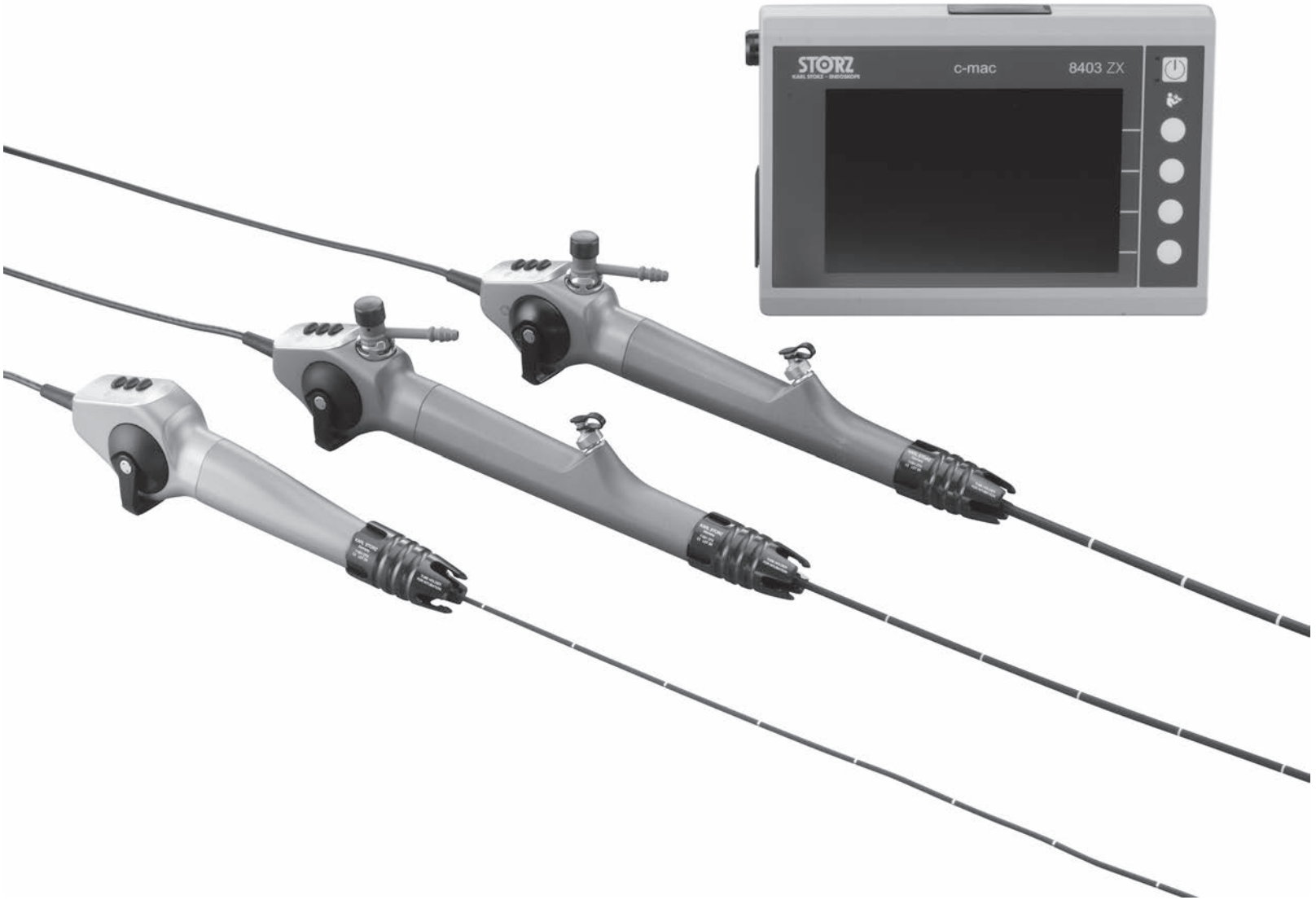
Опасность инфицирования:

Инструменты производства KARL STORZ поставляются нестерильными. Поэтому перед первым и каждым последующим применением инструменты подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации.

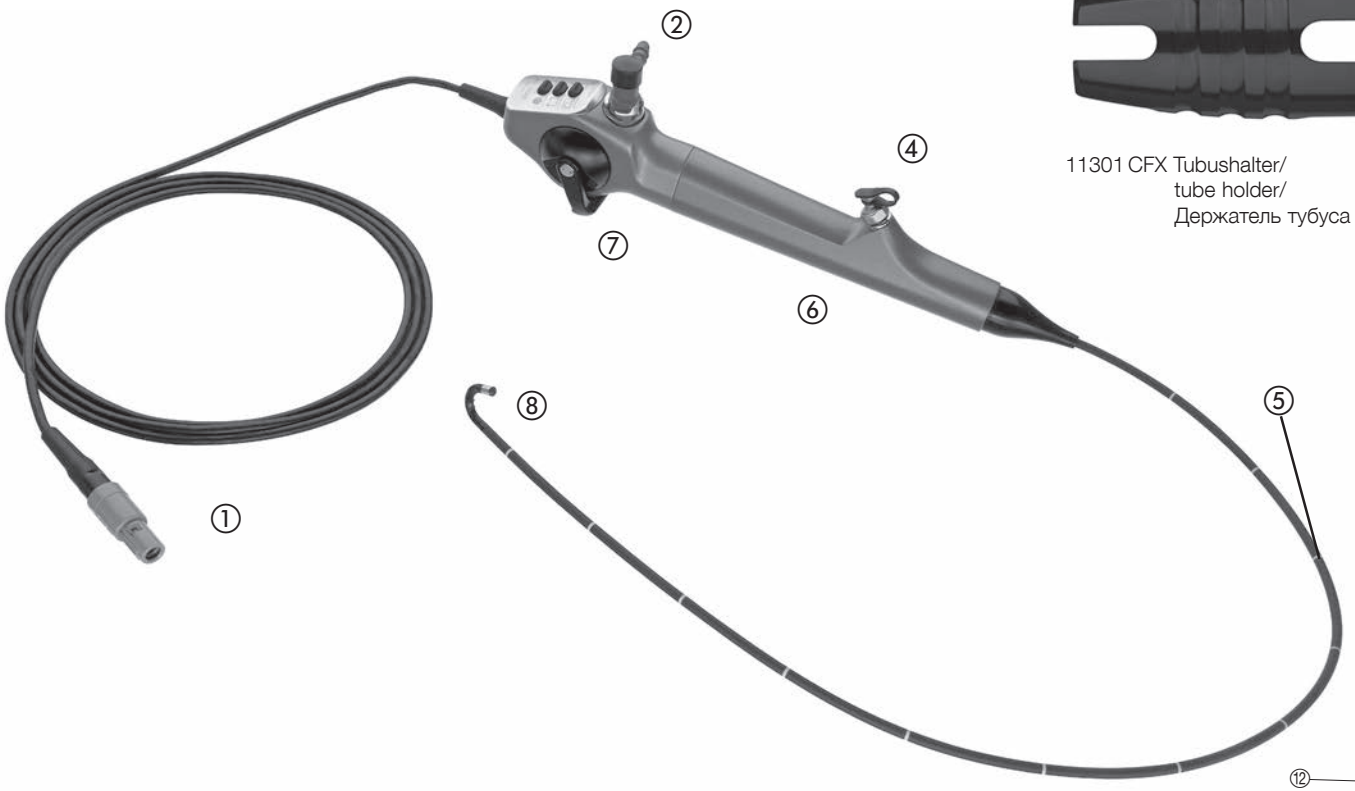
Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Instrumentenabbildungen | 2 Pictures of the instruments | 2 Сопроводительные иллюстрации



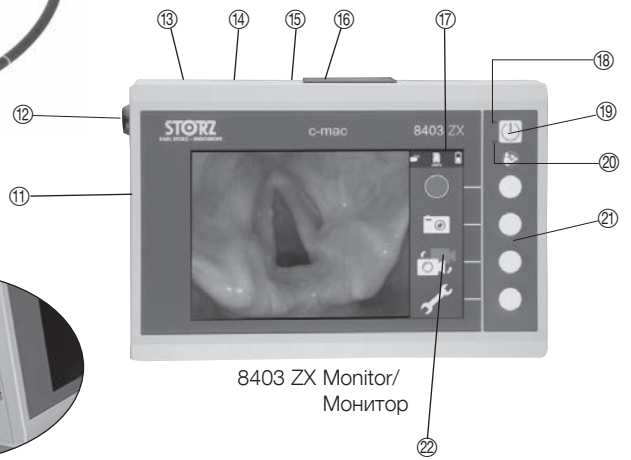
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



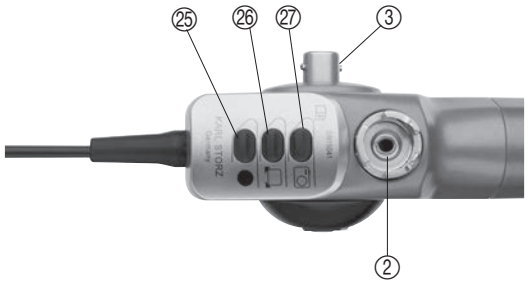
11301 CFX Tubushalter/
tube holder/
Держатель тубуса

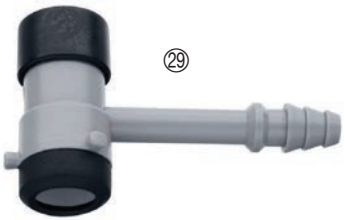
13242 XL Dichtheitsprüfer/
leakage tester/
Прибор проверки герметичности

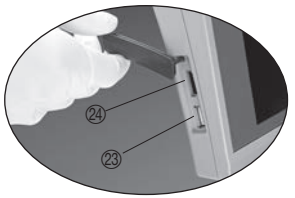
11025 E Druckausgleichskappe/
pressure compensation cap/
Клапан выравнивания давления



8403 ZX Monitor/
Монитор







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① Anschlusskabel
② Anschluss für Absaugventil / Spüladapter 11301 CB1/11301 CE1/11301 CD1 (nur für Endoskope mit Arbeitskanal)
③ Anschluss für Dichtheitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Druckausgleichsventil)
④ Arbeitskanal mit Lippenventil 29100 (nur für Endoskope mit Arbeitskanal)
⑤ Schaft
⑥ Handgriff
⑦ Ablenkhebel
⑧ Distale Spitze
⑨ Dichtheitsprüfer 13242 XL
⑩ Druckausgleichskappe 11025 E
⑪ Monitor 8403 ZX
⑫ Zweiter Anschluss für Videoendoskop
⑬ Primärer Anschluss für Videoendoskop
⑭ Netzanschluss
⑮ Reset-Schalter
⑯ Halterung für SD-Speicherkarte
⑰ Statusleiste
⑱ Netzkontrollleuchte
⑲ Ein-/Ausschalt-Taste
⑳ Ladekontrollleuchte (orange)
㉑ Softkeys
㉒ Funktionssymbole
㉓ USB-Anschluss
㉔ HDMI-Anschluss
㉕ Videoaufnahme Start/Stopp
㉖ Weißabgleich
㉗ Einzelbildspeicherung
㉘ Tubushalter
㉙ Absaugventil

3 Controls, displays, connectors and their uses

① Connecting cable
② Connection for suction valve/irrigation adaptor 11301 CB1/11301 CE1/11301 CD1 (only for endoscopes with working channel)
③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap (pressure compensation valve)
④ Working channel with lip valve 29100 (only for endoscopes with working channel)
⑤ Sheath
⑥ Handle
⑦ Deflection lever
⑧ Distal tip
⑨ Leakage tester 13242 XL
⑩ Pressure compensation cap 11025 E
⑪ Monitor 8403 ZX
⑫ Second connection for videoscope
⑬ Primary connection for videoscope
⑭ Mains connection
⑮ Reset button
⑯ Holder for SD memory card
⑰ Status bar
⑱ Pilot lamp
⑲ On/Off switch button
⑳ Charging pilot lamp (orange)
㉑ Softkeys
㉒ Function symbols
㉓ USB port
㉔ HDMI port
㉕ Video recording Start/Stop
㉖ White balance
㉗ Single image capture
㉘ Tube holder
㉙ Suction valve

3 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Соединительный кабель
② Разъем для аспирационного клапана / адаптера для промывания 11301 CB1/11301 CE1/11301 CD1 (только для эндоскопов с рабочим каналом)
③ Разъем для прибора проверки герметичности или колпачка выравнивания давления (клапан выравнивания давления)
④ Рабочий канал с заглушкой 29100 (только для эндоскопов с рабочим каналом)
⑤ Тубус
⑥ Рукоятка
⑦ Рычаг управления изгибом
⑧ Дистальный конец
⑨ Прибор проверки герметичности 13242 XL
⑩ Колпачок выравнивания давления 11025 E
⑪ Монитор 8403 ZX
⑫ Второй разъем для видеоэндоскопа
⑬ Первичный разъем для видеоэндоскопа
⑭ Подключение к электросети
⑮ Кнопка сброса
⑯ Держатель для карты памяти SD
⑰ Строка состояния
⑱ Контрольная лампочка электросети
⑲ Кнопка Вкл/Выкл
⑳ Контрольная лампочка заряда (оранжевая)
㉑ Многофункциональные кнопки
㉒ Символы функций
㉓ Разъем USB
㉔ Разъем HDMI
㉕ Запуск/остановка видеозаписи
㉖ Баланс белого
㉗ Сохранение отдельного кадра
㉘ Держатель тубуса
㉙ Аспирационный клапан

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Symbolerläuterung

4 Symbols employed

4 Пояснение символов

	Gebrauchsanweisung befolgen	Follow instructions for use	Соблюдайте руководство
	Weißabgleich	White balance	Баланс белого
	Einzelbildspeicherung	Single image capture	Сохранение отдельного кадра
	Videoaufnahme	Video recording	Видеозапись
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.	This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).	Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Gerät des Typs BF	Type BF device	Прибор типа BF
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)	Control of pollution caused by electronic information products (China RoHS)	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS Китай)
	Hersteller	Manufacturer	Изготовитель
	Genehmigungszeichen von UL, gültig in den USA und Kanada	UL approval mark, valid in the USA and Canada	Знак соответствия требованиям UL, действителен в США и Канаде
IP 40	Schutzart gemäß International Protection Codes: Schutz gegen Berührung mit Werkzeugen o.ä. und kleinen Fremdkörpern, Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser	Degree of protection in accordance with International Protection Codes: Protection against contact with tools or similar and small foreign bodies, protection against vertically dripping water	Степень защиты согласно International Protection Code: защита от соприкосновения с инструментами и др., защита от небольших твердых инородных тел, защита от капель воды, падающих вертикально
ta40	Bemessungs-Umgebungstemperatur/ Wandler-Temperaturklasse	Rated ambient temperature/transducer temperature class	Номинальная температура окружающей среды/температурный класс преобразователя
	Gleichspannungsanschluss	DC voltage connection	Разъем постоянного тока
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Обратитесь к инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

5.1 Zweckbestimmung

Die flexiblen Intubations-Videoendoskope 11301 ABX, 11302 BDX, 11301 BNX und 11303 BNX, dienen in Verbindung mit dem C-MAC® Monitor 8403 ZX zur endotrachealen/nasalen Intubation. Intubationsendoskope sind zur vorrübergehenden Anwendung bei natürlich invasiven Eingriffen bestimmt. Intubationsendoskope dienen zur Inspektion der oberen und unteren Atemwege, zur Tubuskontrolle bei Doppel-Lumentuben sowie zur Überwachung bei PCT.

HINWEIS: *Das flexible Intubations-Videoendoskop 11301 BNX kann ebenfalls mit dem C-MAC® Monitor 8402 ZX verwendet werden.*

Flexible Intubations-Videoendoskope sind Anwenderteile, die nur mit den von KARL STORZ dafür vorgesehenen Versorgungsgeräten verwendet werden dürfen.

5.2 Indikationen

Der Einsatz von Intubationsendoskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine fiberoptische endotracheale Intubation oder eine Inspektion des oropharyngealen, supra- oder subglottischen Raumes indiziert ist, bzw. eine PCT durchgeführt wird.

Dazu gehören unter anderem:

- Endotracheale Intubation bei schwierigem Atemweg
- Endoskopische Untersuchung und Kontrolle des Mund-, Nasen-, Rachenraumes
- Überwachung der perkutanen Tracheostomie
- Anästhesiologische Bronchoskopie

5 Safety instructions

Please read these safety instructions carefully before using the instrument. Before using the instrument on the patient for the first time, it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

5.1 Intended use

The flexible intubation videoscopes 11301 ABX, 11302 BDX, 11301 BNX and 11303 BNX are used in conjunction with the C-MAC® monitor 8403 ZX for endotracheal/nasal intubation. Intubation endoscopes are designed for transient use in invasive procedures through a body orifice. Intubation endoscopes are used to inspect the upper and lower airways, to check the tube position with double lumen tubes and for monitoring during PCT.

NOTE: *The flexible intubation videoscope 11301 BNX can also be used with the C-MAC® monitor 8402 ZX.*

Flexible intubation videoscopes are applied parts, which must only be used with KARL STORZ supply units which are intended for this purpose.

5.2 Indications

The use of intubation endoscopes is indicated if, in the opinion of the attending physician, a fiberoptic endotracheal intubation or inspection of the oropharyngeal, supra- or subglottic region is indicated or PCT is performed.

This includes, amongst other things:

- Endotracheal intubation with a difficult respiratory tract
- Endoscopic inspection and monitoring of the mouth, nose and throat region.
- Monitoring of percutaneous tracheostomy
- Anesthesiological bronchoscopy

5 Указания по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно прочитайте данные указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением инструмента на пациенте обязательно ознакомьтесь с принципом действия и эксплуатацией инструмента.

5.1 Целевое назначение

Гибкие интубационные видеоэндоскопы 11301 ABX, 11302 BDX, 11301 BNX и 11303 BNX вместе с монитором C-MAC® 8403 ZX предназначены для эндотрахеальной/назальной интубации. Интубационные эндоскопы предназначены для временного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия организма. Интубационные эндоскопы служат для осмотра верхних и нижних дыхательных путей, контроля позиции тубуса при использовании двухпросветных трубок, а также для видеоконтроля при чрескожной трахеостомии.

УКАЗАНИЕ: *Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301 BNX может также использоваться с монитором C-MAC® 8402 ZX компании KARL STORZ.*

Гибкие интубационные видеоэндоскопы – это специальные приборы, которые можно использовать только с питающими устройствами, предусмотренными для этого компанией KARL STORZ.

5.2 Показания

Применение интубационных эндоскопов показано, если по мнению лечащего врача показано проведение эндотрахеальной интубации под волоконно-оптическим контролем или осмотра ротоглотки, надсвязочной и подсвязочной области гортани или выполнение чрескожной трахеостомии.

Сюда, в том числе, относятся:

- Эндотрахеальная интубация при нарушении проходимости дыхательных путей
- Эндоскопическое обследование и контроль полости рта, носа и глотки
- Чрескожная трахеостомия под эндоскопическим контролем
- Бронхоскопия под анестезией

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Kontraindikationen

Der Einsatz der Intubationsendoskope ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Intubationsendoskope dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Es sind keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

6 Patientenpopulation

Männer und Frauen sowie Kinder und Jugendliche. Die Anwendung ist nicht auf ein bestimmtes Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht etc.) beschränkt.

HINWEIS: *Die Entscheidung, bei welchen Patienten das Produkt eingesetzt wird, liegt beim behandelnden Arzt.*

6.1 Qualifikation des Anwenders

Die flexiblen Intubations-Videoendoskope von KARL STORZ dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der flexiblen Laryngoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung des flexiblen Intubations-Videoendoskops. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der flexiblen Laryngoskopie geeignet.

5.3 Contraindications

The use of the intubation endoscope is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Intubation endoscopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

No other contraindications are known.

6 Patient population

Men and women as well as children and adolescents. Use is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight, etc.).

NOTE: *The attending physician decides which patients to use the product on.*

6.1 User qualification

KARL STORZ flexible intubation videoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the flexible laryngoscopy technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the flexible intubation videoscope. It is not intended as an introduction to the techniques of flexible laryngoscopy.

5.3 Противопоказания

Применение интубационных эндоскопов противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Интубационные эндоскопы запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Другие противопоказания неизвестны.

6 Популяция пациентов

Взрослые пациенты мужского и женского пола, а также дети и подростки. Ограничений для применения у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т. д.) не существует.

УКАЗАНИЕ: *Решение о применении изделия у соответствующего пациента принимает лечащий врач.*

6.1 Квалификация пользователя

Гибкие интубационные видеоэндоскопы компании KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения гибкой ларингоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильной эксплуатации и обработки гибкого интубационного видеоэндоскопа. Они не подходят для освоения техники гибкой ларингоскопии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung, Achtung** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen **Warnung, Achtung** und **Hinweis** zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.

⚠ WARNUNG:

"Warnung" macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.

⚠ ACHTUNG:

"Achtung" macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungsmaßnahmen oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.

HINWEIS:

"Hinweise" enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.

7.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz von flexiblen Intubations-Videoendoskopen

Der Einsatz von flexiblen Intubations-Videoendoskopen muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: *Die flexiblen Intubations-Videoendoskope bieten keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz (HF)-Spannungen. Durch Verwendung von HF-Instrumentarium kann es zu Bildstörungen oder zur Beschädigung des Endoskops kommen.*

7 Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow the instructions exactly. The words **Warning, Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this instrument. To further emphasize the words **Warning, Caution** and **Note**, they are preceded by a pictogram.

⚠ WARNING:

'Warning' indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.

⚠ ATTENTION:

'Attention' indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid any damage to the product.

NOTE:

'Notes' indicate special information about operating the instrument, or clarify important information.

7.1 Safety precautions when using flexible intubation videoscopes

Flexible intubation videoscopes must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

NOTE: *The flexible intubation videoscopes do not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. The use of HF instrument sets can result in image faults and damage to the endoscope.*

7 Предупредительная информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова **«Предупреждение», «Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию инструмента. Для более заметного выделения обозначений **«Предупреждение», «Внимание»** и **«Указание»** перед ними дополнительно стоит пиктограмма.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

«Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.

⚠ ВНИМАНИЕ:

«Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.

УКАЗАНИЕ:

«Указания» содержат специальную информацию по обслуживанию инструмента или разъясняют важную информацию.

7.1 Меры безопасности при работе с гибкими интубационными видеоэндоскопами

Применение гибких интубационных видеоэндоскопов должно осуществляться согласно признанным в эндоскопии медицинским правилам и методикам.

УКАЗАНИЕ: *Гибкие интубационные видеоэндоскопы не имеют электрической изоляции от напряжений высокой частоты (ВЧ). При использовании ВЧ-инструментов возможны помехи изображения или повреждение эндоскопа.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweis

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Den einwandfreien Zustand der flexiblen Intubations-Videoendoskope sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs vor jeder Anwendung prüfen.

➢ *Beschädigte flexible Intubations-Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.*

⚠ WARNUNG:

Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- *diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder*
- *die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.*

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte genauestens beachten.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Die flexiblen Intubations-Videoendoskope werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.*

⚠ WARNUNG:

Die Druckausgleichskappe ⑩ muss vom Druckausgleichsventil ③ entfernt sein bei:

- *endoskopischen Eingriffen*
- *Einlegen in Flüssigkeit, z. B. Desinfektionslösung und bei maschineller Aufbereitung*

Safety instructions

⚠ ATTENTION:

Damage to product: Whenever the flexible intubation videoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition.

➢ *Damaged flexible intubation videoscopes or damaged accessories must not be used.*

⚠ WARNING:

Combinations of medical devices are only assured to be safe if

- *they are identified as such in the respective instruction manuals or*
- *the intended use and interface specifications of the devices used in combination permit this.*

The instruction manuals and interface specifications of the medical devices used in combination must be observed precisely.

⚠ WARNING:

Risk of infection:

➢ *The flexible intubation videoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned and disinfected/sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

⚠ WARNING:

The pressure compensation cap ⑩ must be removed from the pressure compensation valve ③ during:

- *endoscopic interventions*
- *immersion in liquid, e.g., disinfectant solution and for machine reprocessing*

Указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: перед каждым применением проверяйте исправность гибкого интубационного видеоэндоскопа и используемых вместе с ним принадлежностей.

➢ *Запрещается использовать поврежденные гибкие интубационные видеоэндоскопы или поврежденные принадлежности.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- *эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или*
- *это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов применяемых в комбинации изделий.*

Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *Гибкие интубационные видеоэндоскопы поставляются нестерильными. Поэтому перед первым и каждым последующим применением они подлежат очистке и дезинфекции/стерилизации.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Колпачок для выравнивания давления ⑩ должен быть снят с клапана выравнивания давления ③ при:

- *эндоскопических операциях;*
- *погружении в жидкость, например, в дезинфицирующий раствор, и при машинной обработке.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweis

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Die Druckausgleichskappe ⑩ muss auf das Druckausgleichsventil ③ montiert sein bei:

- *Gassterilisation (EO, FO, Wasserstoffperoxid)*
- *Transport und Versand*

⚠ WARNUNG:

Verbrennungs- und Blendgefahr: Das durch das flexible Intubations-Videoendoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

➢ *Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des flexiblen Intubations-Videoendoskops sehen.*

⚠ WARNUNG:

Explosionsgefahr: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des flexiblen Intubations-Videoendoskops besteht Explosionsgefahr.

➢ *Das flexible Intubations-Videoendoskop darf nicht unter entflammbaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.*

⚠ ACHTUNG:

Ausschließlich Zubehör verwenden, das seiner Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Videoendoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden kann.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Das flexible Intubations-Videoendoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt. KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte flexible Intubations-Videoendoskope keine Garantie.

Safety instructions

⚠ ATTENTION:

Damage to product: The pressure compensation cap ⑩ must be placed on the pressure compensation valve ③ during:

- *gas sterilization (EO, FO, hydrogen peroxide)*
- *transport and shipping*

⚠ WARNING:

Risk of burns and glare: The LED light emitted through the flexible intubation videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

➢ *Never look directly into the light emitted by the flexible intubation videoscope.*

⚠ WARNING:

Risk of explosion: If flammable anesthetics are used in the immediate proximity of the flexible intubation videoscope.

➢ *The flexible intubation videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.*

⚠ ATTENTION:

Only use accessories that are specifically suited for use with videoscopes in accordance with the intended use and which can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.

⚠ ATTENTION:

Damage to product: The flexible intubation videoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for flexible intubation videoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

Указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: Колпачок для выравнивания давления ⑩ должен быть установлен на клапане выравнивания давления ③ при:

- *газовой стерилизации (ЭО, ФА, перекись водорода);*
- *транспортировке и пересылке.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения ожогов и ослепления: излучаемый гибким интубационным видеоэндоскопом светодиодный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.

➢ *Никогда не смотрите прямо на излучаемый свет гибкого интубационного видеоэндоскопа.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность взрыва: При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от гибкого интубационного видеоэндоскопа существует опасность взрыва.

➢ *Не используйте гибкий интубационный видеоэндоскоп в легковоспламеняющихся или возгораемых средах.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Применяйте исключительно принадлежности, которые по своему целевому назначению предназначены для использования совместно с видеоэндоскопами и которые разрешено применять согласно общепризнанным правилам техники и охраны труда.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: работы по ремонту гибкого интубационного видеоэндоскопа может проводить только персонал, уполномоченный компанией KARL STORZ. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за гибкие интубационные видеоэндоскопы, отремонтированные сторонними организациями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweis

HINWEIS: *Die Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ beachten. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

HINWEIS: *Beschädigungen des flexiblen Intubations-Videoendoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

⚠ WARNUNG:

Vor sämtlichen Wartungsarbeiten und Reinigungsarbeiten am flexiblen Intubations-Videoendoskop muss die Netzverbindung der Versorgungseinheiten getrennt werden.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das flexible Intubations-Videoendoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden.

➢ *Das flexible Intubations-Videoendoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das flexible Intubations-Videoendoskop.

➢ *Das flexible Intubations-Videoendoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1-1 bzw. Kapitel 16 der 3. Ausgabe IEC 60601-1) ablegen.*

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Aus Gründen der Infektionsprävention ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten aus Personalschutzgründen strikt abzulehnen.

➢ *Um Kontakt- und aerogene Infektionen zu vermeiden, sind Medizinprodukte direkt vor Ort zu dekontaminieren und in eine Schutzfolie einzuschlagen.*

Safety instructions

NOTE: *Follow the ‘Cleaning, Sterilization and Care of KARL STORZ Instruments’ instructions. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail.*

NOTE: *Damage to the flexible intubation videoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer’s warranty.*

⚠ WARNING:

Always unplug the flexible intubation videoscope before carrying out any maintenance and cleaning procedures on it.

⚠ WARNING:

Risk of injury: The flexible intubation videoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator.

➢ *Remove the flexible intubation videoscope from the operation area before discharge takes place.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: When in operation, the integrated LED light source heats up the flexible intubation videoscope.

➢ *Switch off the flexible intubation videoscope before putting it down, and do not place it in the vicinity of the patient (as per IEC 60601-1-1 or chapter 16 of the 3rd edition of IEC 60601-1).*

⚠ WARNING:

Risk of infection: In order to prevent infection and protect personnel, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices.

➢ *To avoid contact and aerogen infections, medical devices must be decontaminated on-site and wrapped in protective film.*

Указания по технике безопасности

УКАЗАНИЕ: *Соблюдайте инструкцию «Очистка, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.*

УКАЗАНИЕ: *Повреждения гибкого интубационного видеоэндоскопа, а также травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед проведением техобслуживания или работ по очистке следует обесточить гибкий интубационный видеоэндоскоп, отключив его от электросети.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: Запрещается использовать гибкий интубационный видеоэндоскоп во время разряда дефибриллятора.

➢ *Перед применением разряда удалите гибкий интубационный видеоэндоскоп из операционной зоны.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает гибкий интубационный видеоэндоскоп.

➢ *Перед тем как положить гибкий интубационный видеоэндоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1-1 или главе 16 3-го издания МЭК 60601-1).*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования: В целях предупреждения распространения инфекции и для защиты персонала отправка контаминированных медицинских изделий категорически запрещена.

➢ *Чтобы избежать распространения контактных и аэрогенных инфекций, медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте и заворачивать в защитную пленку.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweis

⚠ WARNUNG:

Gefahr eines elektrischen Schlages:

➢ *Servicearbeiten an diesen Geräten nur durch autorisiertes Personal durchführen lassen. Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie. Ausnahmen sind die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten.*

⚠ WARNUNG:

Es dürfen in Kombination mit dem flexiblen Intubations-Videoendoskop ausschließlich KARL STORZ Geräte verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann den Patienten und den Anwender gefährden.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Intubations-Videoendoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Intubations-Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Ausschließlich Zubehör (Führungssonden usw.) von KARL STORZ verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das flexible Intubations-Videoendoskop beschädigen.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Flexible Intubations-Videoendoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.*

Safety instructions

⚠ WARNING:

Danger of electric shock:

➢ *Have servicing on these devices carried out by authorized personnel only. Any opening of the device by unqualified persons will result in the forfeiting of all warranty claims. Exceptions are those that are described in the instruction manual.*

⚠ WARNING:

Only KARL STORZ devices may be used in combination with the flexible intubation videoscope. Disregarding this warning can endanger the patient and user.

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the flexible intubation videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

➢ *Place the distal tip of the flexible intubation videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible intubation videoscope slowly and carefully from the patient.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Only use accessories (guide probes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers can damage the flexible intubation videoscope.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Flexible intubation videoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65°C.*

Указания по технике безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность поражения электрическим током:

➢ *Работы по техническому обслуживанию данных приборов разрешается проводить только уполномоченному персоналу. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии. Исключениями являются работы, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В сочетании с гибким интубационным видеоэндоскопом разрешается использовать исключительно приборы производства компании KARL STORZ. Несоблюдение данного предостережения может причинить вред пациенту и пользователю.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: В случае возникновения нарушений в работе гибкого интубационного видеоэндоскопа во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора.

➢ *Приведите дистальный конец гибкого интубационного видеоэндоскопа в нейтральное, несогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий интубационный видеоэндоскоп из тела пациента.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Используйте только принадлежности (направляющие зонды и пр.) производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить гибкий интубационный видеоэндоскоп.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Запрещается стерилизовать гибкие интубационные видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweis

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Mit dem flexiblen Intubations-Videoendoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Das flexible Intubations-Videoendoskop nicht auf Geräten ablegen, die sich stark erwärmen.*

➢ *Nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Flexible Intubations-Videoendoskope dürfen keinesfalls Röntgenstrahlen ausgesetzt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops nicht gegen harte Gegenstände schlagen.*

➢ *Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Niemals schwere Gegenstände auf das flexible Intubations-Videoendoskop legen.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Den Schaft des flexiblen Intubations-Videoendoskops niemals einklemmen oder umknicken. Dies kann zu Beschädigungen des Videoendoskops führen.*

HINWEIS: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.*

Safety instructions

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Do not allow any live components or instruments to come into contact with the flexible intubation videoscope.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Also do not place the flexible intubation videoscope on other devices that become very hot.*

➢ *Do not expose the device to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Flexible intubation videoscopes must never be exposed to X-rays, to avoid damage.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Do not hit the distal tip of the flexible intubation videoscope against hard objects.*

➢ *Do not remove soiling with sharp-edged objects under any circumstances.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Never lay heavy objects on the flexible intubation videoscope.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Never clamp or fold the sheath of the flexible intubation videoscope. This can result in damage to the videoscope.*

NOTE: *Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.*

Указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Находящиеся под напряжением детали или инструменты не должны соприкасаться с гибким интубационным видеоэндоскопом.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Не кладите гибкий интубационный видеоэндоскоп на приборы, которые сильно нагреваются.*

➢ *Во избежание повреждения прибора не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей и не храните в местах, подверженных воздействию высоких температур.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Во избежание повреждения прибора не подвергайте гибкие интубационные видеоэндоскопы воздействию рентгеновского излучения.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Не ударяйте дистальный конец гибкого интубационного видеоэндоскопа о твердые предметы.*

➢ *Ни в коем случае не удаляйте загрязнения предметами с острыми кромками.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Запрещается класть тяжелые предметы на гибкий интубационный видеоэндоскоп.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Ни в коем случае не пережимайте и не сгибайте тубус гибкого интубационного видеоэндоскпа. Это может привести к повреждению видеоэндоскопа.*

УКАЗАНИЕ: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Handhabung

8.1 Auspacken

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Das flexible Intubations-Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung korrekt gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.*

Die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen prüfen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten wenden.

8.2 Grundausstattung für Endoskope mit Arbeitskanal

Die Sets 11302 BDXK, 11301 BNXK und 11303 BNXK bestehen aus:

1x Flexibles Intubations-Videoendoskop
11302 BDX 4,0 x 65 cm oder
11301 BNX 5,5 x 65 cm oder
11303 BNX 5,5 x 65 cm
1x Koffer 27677 SM
1x Gebrauchsanweisung
1x Dichtheitsprüfer 13242 XL
1x Druckausgleichskappe 11025 E
1x Absaugventileinsatz für Einmalgebrauch, Packung mit 20 Stück 11301 CE1
1x Lippenventil für Instrumentenkanal, Packung mit 10 Stück 29100
2x Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in Reinigungsmaschinen (schwarz) 11301 CD1
1x Reinigungsbürste
1x Tubushalter n. LIPP (nur Intubations-Fiberskope) 11301 CFX
1x Bronchoskop-Einführtubus, Größe 4 10309
1x Bronchoskop-Einführtubus, Größe 2 10310
1x Transportschutzfolie 13990 SFN
1x Schutzkappe 8401 YZ

8 Handling

8.1 Unpacking

⚠ WARNING:

Risk of infection:

➢ *The flexible intubation videoscope is not sterile when delivered, and must therefore be properly cleaned, disinfected and (where applicable) sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

8.2 Basic equipment for endoscopes with a working channel

The 11302 BDXK, 11301 BNXK and 11303 BNXK sets consist of:

1x Flexible intubation videoscope
11302 BDX 4.0 x 65 cm or
11301 BNX 5.5 x 65 cm or
11303 BNX 5.5 x 65 cm
1x Case 27677 SM
1x Instruction manual
1x Leakage tester 13242 XL
1x Pressure compensation cap 11025 E
1x Suction valve insert for single use, pack of 20 11301 CE1
1x Lip valve for instrument channel, pack of 10 29100
2x Adaptors for cleaning the working channel in cleaning machines (black) 11301 CD1
1x Cleaning brush
1x LIPP tube holder (intubation fiberscope only) 11301 CFX
1x Bronchoscope insertion tube, size 4 10309
1x Bronchoscope insertion tube, size 2 10310
1x Protective film 13990 SFN
1x Protective cap 8401 YZ

8 Правила обращения

8.1 Распаковка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *Гибкий интубационный видеоэндоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит правильной очистке, дезинфекции и стерилизации.*

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

8.2 Основной комплект поставки: эндоскопы с рабочим каналом

Наборы 11302 BDXK, 11301 BNXK и 11303 BNXK состоят из следующих компонентов:

1 гибкий интубационный видеоэндоскоп
11302 BDX 4,0 x 65 см или
11301 BNX 5,5 x 65 см или
11303 BNX 5,5 x 65 см
1 чемодан 27677 SM
1 инструкция по эксплуатации
1 прибор проверки герметичности 13242 XL
1 колпачок выравнивания давления 11025 E
1 аспирационный клапан, одноразовый, 20 шт./упаковка, 11301 CE1
1 заглушка для инструментального канала, 10 шт./упаковка, 29100
2 адаптера для очистки рабочего канала в моечных машинах (черный) 11301 CD1
1 ерш (щетка) для чистки
1 держатель тубуса по LIPP (только для интубационных фиброскопов) 11301 CFX
1 тубус для введения бронхоскопа, размер 4 10309
1 тубус для введения бронхоскопа, размер 2 10310
1 защитная пленка для транспортировки 13990 SFN
1 защитный колпачок 8401 YZ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Zubehör (nicht im Lieferumfang des Sets enthalten)

1x Absaugventileinsatz, wiederverwendbar 11301 CB1

1x Adapter für Dichtheitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün) 13242 XA

1x 11008 C Maskenansatzstück „Mainzer Adapter"; zur endoskopischen Inspektion bei gleichzeitiger Beatmung, steril verpackt, Packung zu 5 Stück

8.4 Grundausstattung für Endoskope ohne Arbeitskanal

Das Set 11301 ABXK besteht aus:

1x 11301 ABX Flexibles Intubations-Videoendoskop 3,0 x 51,5 cm

1x Koffer 27677 SL

1x Gebrauchsanweisung

1x Dichtigkeitsprüfer 13242 XL

1x Druckausgleichskappe 11025 E

1x Tubushalter n. LIPP (nur Intubations-Fiberskope) 11301 CFX

1x Bronchoskop-Einführtubus, Größe 4 10309

1x Bronchoskop-Einführtubus, Größe 2 10310

1x Transportschutzfolie 13990 SFN

1x Schutzkappe 8401 YZ

8.4.1 Zubehör

1x Adapter für Dichtheitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün) 13242 XA

8.3 Accessories (not included in the set)

1x Suction valve insert, reusable 11301 CB1

1x Adaptor for leakage test in washers and disinfectors (green) 13242 XA

1x 11008 C 'Mainz Adaptor' mask attachment, for endoscopic inspection with simultaneous respiration, sterile packaging, pack of 5

8.4 Basic equipment for endoscopes without a working channel

The 11301 ABXK set consists of:

1x 11301 ABXK flexible intubation videoscope 3.0 x 51.5 cm

1x Case 27677 SL

1x Instruction manual

1x Leakage tester 13242 XL

1x Pressure compensation cap 11025 E

1x LIPP tube holder (intubation fiberscope only) 11301 CFX

1x Bronchoscope insertion tube, size 4 10309

1x Bronchoscope insertion tube, size 2 10310

1x Protective film 13990 SFN

1x Protective cap 8401 YZ

8.4.1 Accessories

1x Adaptor for leakage test in washers and disinfectors (green) 13242 XA

8.3 Принадлежности (не входят в комплект поставки набора)

1 аспирационный клапан, многоразовый 11301 CB1

1 переходник для проверки на герметичность в моюще-дезинфицирующих автоматах (зеленый), 13242 XA

1 11008C насадка для маски «Майнцский адаптер»; для эндоскопического осмотра при одновременной ИВЛ, в стерильной упаковке, 5 шт./упаковка

8.4 Основной комплект поставки: эндоскопы без рабочего канала

Набор 11301 ABXK состоит из следующих компонентов:

1 гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301 ABX 3,0 x 51,5 см

1 чемодан 27677 SL

1 инструкция по эксплуатации

1 прибор проверки герметичности 13242 XL

1 колпачок выравнивания давления 11025 E

1 держатель тубуса по LIPP (только для интубационных фиброскопов) 11301 CFX

1 тубус для введения бронхоскопа, размер 4 10309

1 тубус для введения бронхоскопа, размер 2 10310

1 защитная пленка для транспортировки 13990 SFN

1 защитный колпачок 8401 YZ

8.4.1 Принадлежности

1 переходник для проверки на герметичность в моюще-дезинфицирующих автоматах (зеленый), 13242 XA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Betriebsbedingungen

Flexibles Intubations-Videoendoskop:

Umgebungstemperatur: 15 °C – 40 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % – 80 %

8.6 Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: CISPR 11 Class B.

8.7 Handhabung

Der Einsatz des flexiblen Intubations-Videoendoskops muss in Übereinstimmung mit den für laryngoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen erfolgen.

HINWEIS: *Beschädigungen des flexiblen Intubations-Videoendoskops, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Das flexible Intubations-Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung aufbereitet werden.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Das flexible Intubations-Videoendoskop nicht zusammen mit scharfkantigen Gegenständen lagern oder desinfizieren, um Beschädigungen des Außenmantels zu vermeiden.*

9 Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des flexiblen Intubations-Videoendoskops und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Laryngoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur entnehmen.

Das flexible Intubations-Videoendoskop dient zur endotrachealen Intubation und zur Inspektion des Mund-Rachenraumes.

8.5 Operating conditions

Flexible intubation videoscope:

Ambient temperature: 15°C – 40°C
Humidity: 15% – 80%

8.6 Electromagnetic Compatibility

This device has been tested and is found to comply with the EMC limit values as per EN/IEC 60601-1-2 CISPR 11 Class B.

8.7 Handling

The flexible intubation videoscope must be used according to the medical rules and procedures recognized for laryngoscopy.

NOTE: *Any damage to the flexible intubation videoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.*

⚠ WARNING:

Risk of infection: The flexible intubation videoscope is not sterile when delivered, and must therefore be properly reprocessed prior to initial use and each subsequent reuse.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *In order to avoid damage to the exterior, do not store or disinfect the flexible intubation videoscope together with sharp objects.*

9 Operation

The following instructions outline the correct operation of the flexible intubation videoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of laryngoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

The flexible intubation videoscope is used for endotracheal intubation and inspection of the oropharynx.

8.5 Условия эксплуатации

Гибкий интубационный видеоэндоскоп:

Температура
окружающей среды: 15 °C – 40 °C
Влажность воздуха: 15 % – 80 %

8.6 Электромагнитная совместимость

Данный прибор прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2: CISPR 11, класс B.

8.7 Правила обращения

Применение гибкого интубационного видеоэндоскопа должно осуществляться согласно признанным в ларингоскопии медицинским правилам и методикам.

УКАЗАНИЕ: *Повреждения гибкого интубационного видеоэндоскопа, возникающие в результате ненадлежащего обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования: Гибкий интубационный видеоэндоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует подвергать обработке.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Не храните и не дезинфицируйте гибкий интубационный видеоэндоскоп вместе с предметами, имеющими острые кромки, чтобы избежать повреждений внешней оболочки.*

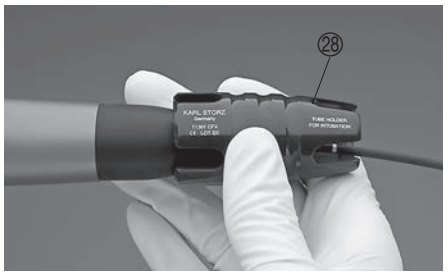
9 Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации гибкого интубационного видеоэндоскопа и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения ларингоскопии. Информацию по технике проведения эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе.

Гибкий интубационный видеоэндоскоп предназначен для эндотрахеальной интубации и осмотра ротоглотки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Montage



9.1 Korrektes Halten

Den Griff des flexiblen Intubations-Videoendoskops entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen und mit den Fingern umschließen. Der Daumen befindet sich hierbei auf dem Ablenkhebel ⑦. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das flexible Intubations-Videoendoskop mit einer Hand bedient werden. (Abb.1 Intubations-Videoendoskope mit Arbeitskanal; Abb. 2 Intubations-Videoendoskope ohne Arbeitskanal).

9.2 Absaugventil montieren (nur erforderlich bei Intubations-Videoendoskopen mit Arbeitskanal)

Das Absaugventil ㉙ auf den Anschluss setzen und drehen, bis die seitlichen Noppen des Einsatzes über den Aussparungen des Anschlusses liegen.

Absaugventil ㉙ durch leichten Druck im Anschluss einrasten.

9.3 Tubushalter montieren

Tubushalter ㉘ 11301 CFX von distal auf den Konus des flexiblen Intubations-Videoendoskops aufschieben, bis der Tubushalter fest darauf sitzt.

9.4 Handhabung des Schaftes

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Das flexible Intubations-Videoendoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des flexiblen Intubations-Videoendoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Der Schaft des flexiblen Intubations-Videoendoskops darf keinesfalls eingeklemmt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die flexiblen Intubations-Videoendoskope vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406AS).*

Assembly

9.1 Holding the device correctly

Take the handle of the flexible intubation videoscope in your right or left hand and wrap your fingers around it to secure, as shown in the Figure. The thumb is located on the deflection lever ⑦. With this kind of control grip, the flexible intubation videoscope can be operated with one hand. (Fig. 1 Intubation videoscope with working channel; Fig. 2 Intubation videoscope without working channel).

9.2 Fitting the suction valve (only necessary with intubation videoscopes with a working channel)

Place the suction valve ㉙ on the connection and rotate until the side nubs on the insert are positioned above the recesses on the connection.

Engage the suction valve ㉙ in the connection by applying gentle pressure.

9.3 Fitting the tube holder

Push the tube holder ㉘ 11301 CFX from distal onto the cone of the flexible intubation videoscope until the tube holder is securely in place.

9.4 Handling the sheath

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The flexible intubation videoscope must not be carried by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath of the flexible intubation videoscope.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The sheath of the flexible intubation videoscope must never be clamped or coiled up too tightly. It is best to store the flexible intubation videoscope in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39406AS).*

Сборка

9.1 Правильный захват

Возьмите рукоятку гибкого интубационного видеоэндоскопа в правую или левую руку, как показано на рисунке, и обхватите ее пальцами. При этом большой палец находится на рычаге управления изгибом ⑦. Такой контролированный захват позволяет управлять гибким интубационным видеоэндоскопом одной рукой. (Рис. 1: интубационные видеоэндоскопы с рабочим каналом; рис. 2: интубационные видеоэндоскопы без рабочего канала).

9.2 Монтаж аспирационного клапана (требуется только для интубационных видеоэндоскопов с рабочим каналом)

Наденьте аспирационный клапан ㉙ на разъем и поверните, чтобы боковые выступы вставки находились над выемками разъема.

Зафиксируйте аспирационный клапан ㉙ в разъеме легким нажатием.

9.3 Монтаж держателя тубуса

Надвиньте держатель тубуса ㉘ 11301 CFX с дистальной стороны на конус гибкого интубационного видеоэндоскопа так, чтобы держатель тубуса плотно сидел на конусе.

9.4 Правила обращения с тубусом

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

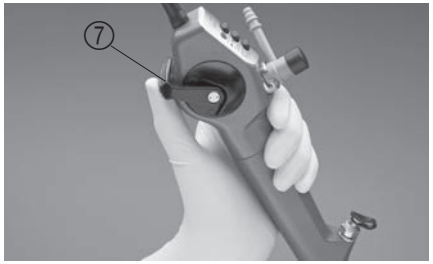
➢ *Не переносите гибкий интубационный видеоэндоскоп, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус гибкого интубационного видеоэндоскопа.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Тубус гибкого интубационного видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя зажимать или скручивать слишком узкими витками. Гибкие интубационные видеоэндоскопы предпочтительно хранить в подвешенном состоянии или в простерилизованном виде в специальных контейнерах для стерилизации и хранения (39406 AS).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



9.5 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

Mit Hilfe des Ablenkhebels ⑦ kann die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops abgewinkelt werden. Hierzu muss der Ablenkhebel mit dem Daumen nach oben (Spitze wird nach unten abgewinkelt) bzw. mit dem Daumen nach unten (Spitze wird nach oben abgewinkelt) bewegt werden. Wird die distale Spitze in die neutrale Position zurück gebracht, ist ein Klicken zu hören. So wird sichergestellt, dass der Anwender weiß, wann sich die distale Spitze wieder in der neutralen Position befindet.

HINWEIS: *Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Beim Einführen des flexiblen Intubations-Videoendoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr:

➢ *Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen.*

⚠ WARNUNG:

Verletzunsggefahr:

➢ *Bevor das flexible Intubations-Videoendoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Position gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.*

9.5 Handling the deflection mechanism

The deflection lever ⑦ can be used to angle the distal tip of the flexible intubation videoscope. To do so, the deflection lever needs to be moved upwards (tip angled downwards) or downwards (tip angled upwards) using the thumb. When the distal tip is moved back into the neutral position, there will be a click. This ensures that the user is aware that the distal tip is back in the neutral position.

NOTE: *The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: When inserting the flexible intubation videoscope into the patient, the distal tip of the flexible intubation videoscope must be in the straight, non-deflected position.

⚠ WARNING:

Risk of injury:

➢ *The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!*

⚠ WARNING:

Risk of injury:

➢ *Before removing the flexible intubation videoscope from the patient, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.*

9.5 Правила обращения с механизмом управления изгибом

С помощью рычага управления изгибом ⑦ можно управлять изгибом дистального конца гибкого интубационного видеоэндоскопа. Для этого рычаг управления изгибом необходимо перемещать большим пальцем вверх (конец изгибается вниз) или большим пальцем вниз (конец изгибается вверх). При возврате дистального конца в нейтральное положение раздается щелчок. Благодаря этому пользователь узнает, когда дистальный конец возвращается в нейтральное положение.

УКАЗАНИЕ: *В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолинейную форму, без какого-либо изгиба.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: При введении гибкого интубационного видеоэндоскопа в пациента дистальный конец гибкого интубационного видеоэндоскопа должен быть в прямом, несогнутом положении.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования:

➢ *Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не повредить прибор.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования:

➢ *Перед извлечением гибкого интубационного видеоэндоскопа из тела пациента приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести вред пациенту или повредить инструмент.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr:

➢ *Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das flexible Intubations-Videoendoskop nicht weiterverwendet werden.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr:

➢ *Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Intubations-Videoendoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.*

➢ *Dann distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Intubations-Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu.

➢ *Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Intubations-Videoendoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Beschädigung und Vorhandensein überprüft werden.*

Handling

⚠ WARNING:

Risk of injury:

➢ *If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the flexible intubation videoscope must not be used.*

⚠ WARNING:

Risk of injury:

➢ *If the flexible intubation videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.*

➢ *Place the distal tip of the flexible intubation videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible intubation videoscope slowly and carefully from the patient.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product: The resistance that can be felt when deflecting the distal tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases.

➢ *Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The lens at the distal tip of the flexible intubation videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces. For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every decontamination.*

Правила обращения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования:

➢ *Предупреждение: Нельзя продолжать пользоваться гибким интубационным видеоэндоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т. п.) или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования:

➢ *В случае возникновения нарушений в работе гибкого интубационного видеоэндоскопа во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора.*

➢ *В таком случае приведите дистальный конец гибкого интубационного видеоэндоскопа в нейтральное, несогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий интубационный видеоэндоскоп из тела пациента.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: С увеличением угла изгиба возрастает ощутимое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью рычага управления изгибом.

➢ *Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до остановки в упоре.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце гибкого интубационного видеоэндоскопа может отсоединиться. Поэтому до и после каждой деконтаминации необходимо проверять, чтобы стекло линзы было на месте и не было повреждений.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.6 Handhabung des Arbeitskanals (gilt nicht für 11301 ABX)

Instrumente oder Reinigungsbürsten nicht gewaltsam durch die Kanäle führen. Dies kann zur Beschädigung des Mantels führen, vor allem dann, wenn die Spitze des Endoskops abgewinkelt ist.

HINWEIS: *Insrumente, Reinigungsbürsten oder anderes Zubehör auf Kompatibilität prüfen, bevor diese in den Arbeitskanal eingeführt werden.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Ungeeignete oder beschädigte Instrumente können den Arbeitskanal schädigen und einen Defekt des Endoskops verursachen.

➢ *Instrumente, Reinigungsbürsten und anderes Zubehör auf scharfe Ecken und Kanten prüfen, bevor diese in den Arbeitskanal eingeführt werden.*

Beim Anschluss und Betrieb von Sauggeräten und Spülgeräten die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Geräte beachten. Die von KARL STORZ empfohlenen Spülgeräte sind auf einen maximalen Druck von 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi) eingestellt.

- Falls kein Instrument eingeführt ist, den Arbeitskanal proximal mit Stopfen (Art.-Nr. 29100) verschließen.
- Falls ein Instrument eingeführt werden soll, Lippenventil (Art.-Nr. 11301 CA) für Einmalgebrauch aufsetzen, um den Instrumentenkanal proximal abzudichten.
- Durch den Arbeitskanal des flexiblen Intubations-Videoendoskops können speziell dafür entwickelte Instrumente eingeführt werden. Auf geeignete Länge und Durchmesser des Zubehörs achten. Ungeeignetes Zubehör kann Fiberskope und flexible Intubations-Videoendoskope beschädigen. Bei Fragen zum Zubehör bitte direkt an KARL STORZ oder an den autorisierten Fachhandel wenden.

HINWEIS: *Bei der Benutzung des Lippenventils wird dem Instrument ein erhöhter Arbeitswiderstand entgegengebracht.*

9.6 Handling the working channel (does not apply to 11301 ABX)

Do not force instruments or cleaning brushes through the channels This can lead to damage to the sheath, especially if the tip of the sheath is deflected.

NOTE: *Check instruments, cleaning brushes and other accessories for compatibility before inserting these in the working channel.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product: Unsuitable or damaged instruments may damage the working channel or cause the endoscope to malfunction.

➢ *Check instruments, cleaning brushes and other accessories for sharp edges and corners before inserting them in the working channel.*

When connecting and operating suction/irrigation devices, pay attention to the instruction manuals for the particular devices. The irrigation devices recommended by KARL STORZ are set to a maximum pressure of 54 kpa (400 mmHg/0.54 bar/7.8 psi).

- If no instrument is inserted, seal the proximal end of the working channel with a plug (Art. no. 29100).
- If an instrument is to be inserted, attach the lip valve (Art. no. 11301 CA) for single use to seal the proximal end of the instrument channel.
- The working channel of the flexible intubation videoscope means that specially developed instruments can be introduced. Make sure that the accessories are of the appropriate length and diameter. Unsuitable accessories can damage fiberscopes and flexible intubation videoscopes. If you have any questions concerning accessories, please contact KARL STORZ directly or an authorized specialist dealer.

NOTE: *When using the lip valve, the instrument is subjected to increased resistance.*

9.6 Правила обращения с рабочим каналом (не распространяются на 11301 ABX)

Не проводите через каналы инструменты или ерши для чистки с применением силы. Это может привести к повреждению оболочки, прежде всего, при согнутом конце эндоскопа.

УКАЗАНИЕ: *Перед введением в рабочий канал проверяйте совместимость инструментов, ершей для чистки и других принадлежностей.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: Неподходящие или поврежденные инструменты могут повредить рабочий канал и привести к неисправности эндоскопа.

➢ *Перед введением в рабочий канал проверяйте инструменты, ерши для чистки и другие принадлежности на наличие острых углов и кромок.*

При подключении и эксплуатации аспирационных и ирригационных приборов следуйте инструкциям по эксплуатации соответствующих приборов. Рекомендуемые KARL STORZ ирригационные приборы настроены на максимальное давление 54 кПа (400 мм рт. ст./0,54 бар/7,8 psi).

- Если инструмент не введен, закройте рабочий канал с проксимальной стороны заглушкой (№ по кат. 29100).
- Если необходимо ввести инструмент, наденьте заглушку (№ по кат. 11301 CA) для одноразового использования, чтобы загерметизировать инструментальный канал с проксимальной стороны.
- Через рабочий канал гибкого интубационного видеоэндоскопа можно вводить специально разработанные для этого инструменты. Следите за подходящей длиной и диаметром принадлежностей. Неподходящие принадлежности могут повредить фиброскопы и гибкие интубационные видеоэндоскопы. С вопросами относительно принадлежностей обращайтесь в компанию KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

УКАЗАНИЕ: *При использовании заглушки наблюдается повышенное рабочее сопротивление по отношению к инструменту.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

- Beim Einführen von Zubehör in den Arbeitskanal muss sich das flexible Intubations-Videoendoskop in gerader, nicht abgewinkelter Position befinden.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Der beim Einführen der Instrumente spürbare Widerstand steigt mit dem Grad der Abwinkelung.

➢ *Gewaltsames Einführen der Instrumente kann zur Beschädigung des flexiblen Intubations-Videoendoskops bzw. des Instrumentenkanals führen.*

Zangen, Scheren und anderes Zubehör, dessen Maulteile geöffnet bzw. geschlossen werden können, immer mit geschlossenen Maulteilen in den Instrumentenkanal einführen. Die Maulteile dürfen erst geöffnet werden, wenn die distale Spitze des Instrumentes völlig aus dem Kanal ausgetreten ist. Das Öffnen der Maulteile im Instrumentenkanal kann zu Beschädigung des flexiblen Endoskops führen.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Zubehör anderer Hersteller kann flexible Endoskope beschädigen.

➢ *Ausschließlich Zubehör (Führungssonden usw.) von KARL STORZ verwenden.*

Handling

- The flexible intubation videoscope must be in a straight, undeflected position when inserting accessories into the working channel.

⚠ ATTENTION:

Damage to product: The resistance that can be felt when inserting the instruments increases as the angle of deflection increases.

➢ *If the instruments are inserted with force, this can damage the flexible intubation videoscope or the instrument channel.*

Forceps, scissors and other accessories whose jaw can be opened or closed must always be inserted into the instrument channel with closed jaws. The jaws may only be opened when the distal tip of the instrument is completely clear of the channel. Opening the jaws in the instrument channel can cause damage to the flexible endoscope.

⚠ ATTENTION:

Damage to product: Accessories from other manufacturers may damage the flexible endoscope.

➢ *Only use accessories (guide probes, etc.) from KARL STORZ.*

Правила обращения

- При введении принадлежностей в рабочий канал гибкий интубационный видеоэндоскоп должен находиться в прямом, несогнутом положении.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: Сопротивление, ощущаемое при введении инструментов, возрастает с увеличением угла изгиба.

➢ *Введение инструментов с применением силы может привести к повреждению гибкого интубационного видеоэндоскопа или инструментального канала.*

Щипцы, ножницы и иные принадлежности, бранши которых могут открываться и закрываться, всегда должны вводиться в инструментальный канал с закрытыми браншами. Бранши можно открывать только после того, как дистальный конец инструмента полностью вышел из канала. Открытие браншей в инструментальном канале может привести к повреждению гибкого эндоскопа.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: Принадлежности других изготовителей могут повредить гибкие эндоскопы.

➢ *Используйте только принадлежности (направляющие зонды и пр.) производства KARL STORZ.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Inbetriebnahme

Die flexiblen Intubations-Videoendoskope (FIVE) können mit folgenden Monitoren betrieben werden:

- C-MAC® Monitor 8403 ZX (11301 BNX auch mit C-MAC® Monitor 8402 ZX)
- über die Kamera-Kontrolleinheit C-HUB® II 20 2903 01 auch mit weiteren Monitoren

10 Initial operation

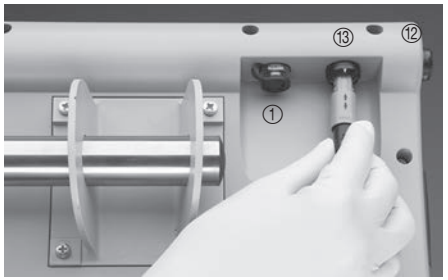
The flexible intubation videoscopes (FIVE) can be operated with the following monitors:

- C-MAC® monitor 8403 ZX (11301BNX also with C-MAC® monitor 8402 ZX)
- also with additional monitors via the camera control unit C-HUB® II 20 2903 01

10 Ввод в эксплуатацию

Гибкие интубационные видеоэндоскопы (FIVE) могут использоваться со следующими мониторами:

- монитор C-MAC® 8403 ZX (11301BNX также с монитором C-MAC® 8402ZX);
- при использовании блока управления видеокамерой C-HUB® II 20 2903 01 также с другими мониторами.



10.1 Anschluss an den C-MAC® Monitor

Das flexible Intubations-Videoendoskop kann mit dem KARL STORZ C-MAC® Monitor 8403 ZX verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Monitors beachten (siehe GA 96076008DER).

Ältere Monitortypen (8402 ZX/8401 ZX) sind nicht kompatibel.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Sicherstellen, dass elektrisch nicht isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

10.1 Connection to the C-MAC® monitor

The flexible intubation videoscope can be used together with the KARL STORZ C-MAC® monitor 8403 ZX. The instruction manual for the monitor must be observed (see manual 96076008DER).

Older monitor models (8402 ZX/8401 ZX) are not compatible.

⚠ WARNING:

Risk of injury: It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces or voltage-carrying elements of other devices at any time.

10.1 Подключение к монитору C-MAC®

Гибкий интубационный видеоэндоскоп может использоваться с монитором C-MAC® 8403 ZX компании KARL STORZ. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации монитора (см. инструкцию 96076008DER).

Мониторы более старых моделей (8402 ZX/8401 ZX) несовместимы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen.

➢ *Niemals direkt in den Lichtaustritt an der distalen Spitze blicken.*

Das Anschlusskabel ① des flexiblen Intubations-Videoendoskops in eine der Anschlussbuchsen ⑫ oder ⑬ des Monitors einstecken.

Das Anschlusskabel ① kann während des Betriebes konnektiert oder diskonnektiert werden. Bei Bedarf das Kabel des Netzteils in die Anschlussbuchse ⑭ des C-MAC® Monitors einstecken und das Netzteil mit einer Netzsteckdose verbinden. Das Netzkabel kann mit der Überwurfmutter an der Anschlussbuchse fixiert werden.

Das Aufladen des Akkus erfolgt automatisch, sobald der C-MAC® Monitor mit dem Netz verbunden ist. Dies wird durch das Leuchten der orangefarbenen LED ⑳ angezeigt.

HINWEIS: *Die flexiblen Intubations-Videoendoskope 11301 ABX, 11302 BDX und* 11303 BNX *können nur an den C-MAC® Monitor 8403 ZX angeschlossen werden.*

HINWEIS: *Das flexible Intubations-Videoendoskop 11301 BNX kann sowohl an den C-MAC® Monitor 8402 ZX als auch an den C-MAC® Monitor 8403 ZX angeschlossen werden.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes.

➢ *Never look directly into the light output at the distal tip.*

Plug the connecting cable ① of the flexible intubation videoscope into one of the connection sockets ⑫ or ⑬ on the monitor.

The connecting cable ① can be connected or disconnected during operation. If necessary, connect the cord of the power supply up to the connection socket ⑭ on the C-MAC® monitor and plug it into the power supply. The power cord can be fixed to the serial port using the union nut.

The battery is charged automatically as soon as the C-MAC® monitor is connected to the power supply. This is indicated by the lighting up of the orange LED ⑳.

NOTE: *The flexible intubation videoscopes 11301 ABX, 11302 BDX and* 11303 BNX *can only be connected to the C-MAC® monitor 8403 ZX.*

NOTE: *The flexible intubation videoscope 11301 BNX can be connected to both the C-MAC® monitor 8402 ZX and the C-MAC® monitor 8403 ZX.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: Попадание излучения оптических приборов в глаза опасно и может стать причиной повреждения глаз.

➢ *Запрещается смотреть прямо в отверстие выхода света на дистальном конце.*

Вставьте соединительный кабель ① гибкого интубационного видеоэндоскопа в одно из соединительных гнезд ⑫ или ⑬ монитора.

Соединительный кабель ① можно подсоединять и отсоединять в процессе эксплуатации. При необходимости вставьте кабель блока питания в соединительное гнездо ⑭ монитора C-MAC® и подключите блок питания к электрической розетке. Кабель электропитания можно зафиксировать в соединительном гнезде при помощи накидной гайки.

Зарядка аккумулятора происходит автоматически, как только монитор C-MAC® подключается к электросети. Об этом сигнализирует светящийся оранжевый светодиод ⑳.

УКАЗАНИЕ: *Гибкие интубационные видеоэндоскопы 11301 ABX, 11302 BDX и* 11303 BNX *можно подключать только к монитору C-MAC® 8403 ZX.*

УКАЗАНИЕ: *Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301 BNX можно подключать как к монитору C-MAC® 8402 ZX, так и к монитору C-MAC® 8403 ZX.*

10.2 Ein-/Ausschalten des flexiblen Intubations-Videoendoskops

Ein-/Ausschalten: Durch die Betätigung der Ein-/Ausschalttaste ⑲ am C-MAC® Monitor wird das flexible Intubations-Videoendoskop mit der integrierten LED-Lichtquelle eingeschaltet. Erneutes Betätigen schaltet die Einheit aus.

⚠ WARNUNG:

Blendgefahr:

➢ *Nicht direkt in den Lichtstrahl schauen.*

10.2 Switching the flexible intubation videoscope On/Off

Switching On/Off: Pressing the on/off button ⑲ on the C-MAC® monitor switches on the flexible intubation videoscope with the integrated LED light source. Pressing the button a second time switches the unit off.

⚠ WARNING:

Danger of glare:

➢ *Do not look directly into the light beam.*

10.2 Включение/выключение гибкого интубационного видеоэндоскопа

Включение/выключение: гибкий интубационный видеоэндоскоп с интегрированным светодиодным источником света включается нажатием кнопки Вкл/Выкл ⑲ на мониторе C-MAC® и выключается при повторном нажатии этой же кнопки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность ослепления:

➢ *Не смотрите прямо на луч света.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das flexible Intubations-Videoendoskop.

➢ *Das flexible Intubations-Videoendoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1-1) ablegen.*

HINWEIS: *Das Ein-/Ausschalten erfolgt über den Ein-/Ausschalt-Taste ⑲ am C-MAC® Monitor. Das flexible Intubations-Videoendoskop selbst hat keine Taste zum Ein-/Ausschalten.*

Bei längerem Drücken der Ein- /Ausschalttaste wird der Monitor inklusive daran angeschlossenem Endoskop abgeschaltet. Wird der Ein-/Ausschalt-Taste während des Betriebs nur kurz betätigt, so wechselt der Monitor in den Standby-Modus. Dieser wird durch Blinken der LED am Monitor angezeigt.

Handling

⚠ WARNING:

Risk of injury: When in operation, the integrated LED light source heats up the flexible intubation videoscope.

➢ *Switch off the flexible intubation videoscope before putting it down, and do not place it in the vicinity of the patient (as per IEC 60601-1-1).*

NOTE: *The C-MAC® monitor can be switched on or off by pressing the On/Off button ⑲. The flexible intubation video endoscope itself does not have an On/Off button.*

Pressing and holding the On/Off button switches off the monitor together with the connected endoscope. If the On/Off button is actuated only briefly during operation, the monitor will switch to standby mode. This is indicated by the flashing LED on the monitor.

Правила обращения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает гибкий интубационный видеоэндоскоп.

➢ *Перед тем как положить гибкий интубационный видеоэндоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1-1).*

УКАЗАНИЕ: *Для включения/выключения используйте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ⑲ на мониторе C-MAC®. Сам гибкий интубационный видеоэндоскоп не имеет кнопки включения и выключения.*

Монитор и подключенный к нему эндоскоп выключаются путем длительного нажатия на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. При коротком нажатии на кнопку включения и выключения во время эксплуатации монитор переходит в режим ожидания. На это указывает мигание светодиода на мониторе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX

Eine genaue Beschreibung der Bedienung und der Funktionen des Monitors 8403 ZX finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die jedem Monitor beiliegt (siehe GA 96076008DER).

Bei Verlust der Gebrauchsanweisung können sie diese auch von unserer Hompage unter www.karlstorz.com herunterladen.

10.3 Functions of the C-MAC® monitor 8403 ZX

A more detailed description of the operation and functions of the monitor 8403 ZX can be found in the corresponding instruction manual supplied with every monitor (see manual 96076008DER).

If you lose the instruction manual, you can also download it from our homepage at www.karlstorz.com.

10.3 Функции монитора C-MAC® 8403 ZX

Функции монитора 8403 ZX и сведения по его эксплуатации подробно описаны в соответствующей инструкции, прилагаемой к монитору (см. ИЭ 96076008DER).

В случае потери инструкции по эксплуатации Вы можете скачать ее с нашего сайта по адресу www.karlstorz.com.

10.4 Anschluss an den C-HUB® II

Der C-HUB® II (20290320) ist ein Plug & Play-Gerät zur Verarbeitung und Übermittlung von Bildsignalen und Steuersignalen an externe Geräte in der medizinischen Videoendoskopie. Das flexible Intubations-Videoendoskop kann in Kombination mit dem C-HUB® II und einem externen Monitor verwendet werden.

Hierzu den Anschlussstecker ① des flexiblen Intubations-Videoendoskops in die Anschlussbuchse des C-HUB® II einstecken.

Eine genauere Beschreibung der Bedienung und der Funktionen des C-HUB® II sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu finden (GA 96206529DER).

10.4 Connection to the C-HUB® II

The C-HUB® II (20290320) is a plug & play device for processing and transmitting image and control signals to external devices in medical video endoscopy. The flexible intubation videoscope can be used in combination with the C-HUB® II and an external monitor.

To do so, insert the connector ① of the flexible intubation videoscope into the serial port of the C-HUB® II.

A more detailed description of the operation and functions of the C-HUB® II can be found in the corresponding manual (manual 96206529DER).

10.4 Подключение к C-HUB® II

C-HUB® II (20290320) – это работающий по принципу Plug & Play прибор для обработки и передачи сигналов изображения и управления на внешние приборы в медицинской видеоэндоскопии. Гибкий интубационный видеоэндоскоп может использоваться в сочетании с C-HUB® II и внешним монитором.

Для этого вставьте соединительный штекер ① гибкого интубационного видеоэндоскопа в соединительное гнездо C-HUB® II.

Функции C-HUB® II и сведения по его эксплуатации более подробно описаны в соответствующей инструкции по эксплуатации (см. ИЭ 96206529DER).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

HINWEIS: *Die flexiblen Intubations-Videoendoskope 11301 ABX, 11302 BDX und* 11303 BNX *können nur an den C-HUB® II 20290301* angeschlossen werden. Ältere Modelle sind nicht kompatibel. Das flexible Videoendoskop 11301 BNX kann sowohl mit dem C-HUB® (20290101) und dem C-HUB® II (20290320) verwendet werden.

HINWEIS: *Die Gebrauchsanweisung des C-HUB® II beachten (Art.-Nr. 96206234DER).*

1. Netzteil an den C-HUB® II anschließen.
2. Das vom flexiblen Intubations-Videoendoskop kommende Video-Anschlusskabel an den Videoeingang auf der Frontseite des C-HUB® II anschließen.
3. Den Monitor an den S-Video- oder HDMI-Ausgang auf der Rückseite des C-HUB® II anschließen.

Handling

NOTE: *The flexible intubation videoscopes 11301 ABX, 11302 BDX and* 11303 BNX *can only* be connected *to the C-HUB® II 20290301.* Older models are not compatible. The flexible videoscope 11301 BNX can be used with both the C-HUB® (20290101) and the C-HUB® II (20290320).

NOTE: *Observe the instruction manual for the C-HUB® II (Art. no. 96206234DER).*

1. Connect the power supply unit to the C-HUB® II.
2. Connect the video connecting cable from the flexible intubation videoscope to the video input on the front of the C-HUB® II.
3. Connect the monitor to the S-Video or HDMI output on the rear of the C-HUB® II.

Правила обращения

УКАЗАНИЕ: *Гибкие интубационные видеоэндоскопы 11301 ABX, 11302 BDX и* 11303 BNX *можно подключать только к C-HUB® II 20290301*. Более старые модели несовместимы. Гибкий видеоэндоскоп 11301 BNX можно использовать как с C-HUB® (20290101), так и с C-HUB® II (20290320).

УКАЗАНИЕ: *Соблюдайте инструкцию по эксплуатации C-HUB® II (№ по кат. 96206234DER).*

1. Подключите блок питания к C-HUB® II.
2. Идущий от гибкого интубационного видеоэндоскопа соединительный видеокабель подключите к видеовходу на передней панели C-HUB® II.
3. Подключите монитор к выходу S-Video или HDMI на задней панели C-HUB® II.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die flexiblen Intubations-Videoendoskope der Firma KARL STORZ sind nicht zur Verwendung mit Lichtquellen bestimmt.

➢ *Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.*

Fokus

Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht notwendig.

Das System ist jetzt einsatzbereit.

Handling

⚠ WARNING:

Risk of injury: The flexible intubation videoscopes from KARL STORZ are not intended for use with light sources.

➢ *The use of non-compatible units can lead to patient injury or device damage.*

Focus

The image focus is adjusted automatically. Manual adjustment is not necessary.

The system is now ready for use.

Правила обращения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: Гибкие интубационные видеоэндоскопы производства компании KARL STORZ не предназначены для применения с источниками света.

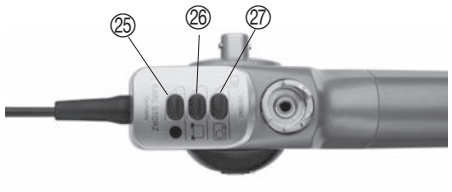
➢ *Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.*

Фокусировка

Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка не требуется.

Теперь система полностью готова к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



10.5 Funktionstasten des Endoskops

Das Endoskop ist mit drei Tasten ausgestattet, mit denen die auf dem Endoskop als Symbole dargestellten Funktionen aktiviert werden können.

Folgende Funktionen stehen zur Verfügung:

Videoaufnahme ㉕:
Startet bzw. beendet die Aufnahme eines Videostreams auf die in die Aufnahme ⑯ eingeschobene SD-Speicherkarte.

Das Video-Aufnahmesymbol erscheint während der Videoaufnahme im Live-Bild oben links.

Weißabgleich ㉖:
Ermöglicht es dem Benutzer, einen manuellen Weißabgleich durchzuführen. Dazu die Videoendoskopspitze auf eine weiße Fläche richten und die Taste 1 Sekunde gedrückt halten.

HINWEIS: *Die Durchführung des Weißabgleichs wird bei den flexiblen Intubations-Videoendoskopen durch einen Fortschrittsbalken in der Menüleiste visualisiert. Der Weißabgleich kann ebenfalls über das Menü des Monitors durchgeführt werden.*

Einzelbildspeicherung ㉗:
Speichert den aktuellen Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte.

10.5 Function buttons of the endoscope

The endoscope is equipped with three buttons. These are used to activate the functions displayed as symbols on the endoscope.

The following functions are available:

Video recording ㉕:
Starts or stops the recording of a video stream on the SD memory card inserted in the receptacle ⑯.

The video recording symbol appears in the top left-hand corner of the live image during video recording.

White balance ㉖:
Enables the user to carry out a manual white balance. To do this, point the tip of the videoscope at a white surface and press the button for 1 second.

NOTE: *With the flexible intubation videoscopes, the performance of the white balance procedure is visualized by a progress bar in the menu bar. The white balance can also be performed via the monitor menu.*

Single image capture ㉗:
Saves the live image on the screen to the SD memory card.

10.5 Функциональные кнопки эндоскопа

Эндоскоп оснащен тремя кнопками, с помощью которых могут активироваться функции, представленные на эндоскопе в виде символов.

Доступны следующие функции:

Видеозапись ㉕:
Запускает или останавливает запись видеопотока на вставленную в слот ⑯ карту памяти SD.

Символ видеозаписи отображается во время записи вверху слева на изображении в реальном времени.

Баланс белого ㉖:
Позволяет пользователю выполнить ручную регулировку баланса белого. Для этого направьте конец видеоэндоскопа на белую поверхность и удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды.

УКАЗАНИЕ: *Ход регулировки баланса белого в гибком интубационном видеоэндоскопе показывается индикатором выполнения в строке меню. Баланс белого также можно регулировать посредством меню монитора.*

Сохранение отдельного кадра ㉗:
Сохраняет изображение, находящееся в данный момент на экране, на карту памяти SD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6 Vorbereitung vor Gebrauch

HINWEIS: *Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Beschädigte flexible Intubations-Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

➢ *Den einwandfreien Zustand des flexiblen Intubations-Videoendoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs vor jeder Anwendung prüfen.*

10.6 Preparation before use

NOTE: *Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding precleaning.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product: Damaged flexible intubation videoscopes or damaged accessories must not be used.

➢ *Whenever the flexible intubation videoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition.*

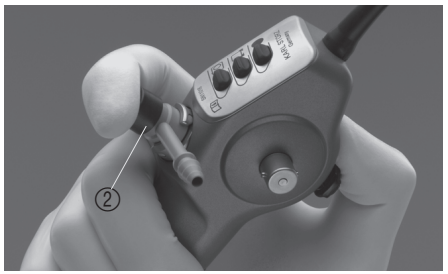
10.6 Подготовка к эксплуатации

УКАЗАНИЕ: *Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки, за исключением предварительной очистки.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: Запрещается использовать поврежденные гибкие интубационные видеоэндоскопы или поврежденные принадлежности.

➢ *Перед каждым применением проверяйте безупречное состояние гибкого интубационного видеоэндоскопа и используемых вместе с ним принадлежностей.*



10.7 Prüfung der Absaugung (gilt nicht für 11301 ABX)

Durch Drücken des Absaugventils ② kann (bei angeschlossener und eingeschalteter Saugpumpe) die Absaugung ausgelöst werden.

HINWEIS: *Während der Absaugung soll sich kein Instrument im Absaugkanal befinden. Der Einlass des Instrumentenkanals sollte verschlossen sein (Art.-Nr. 29100), damit keine Nebenluft gezogen wird.*

10.7 Checking the suction (does not apply to 11301 ABX)

Suction can be triggered by pressing the suction valve ② (when the suction pump is connected and switched on).

NOTE: *There should be no instruments in the suction channel whilst suctioning is being performed. The instrument channel inlet should be sealed (Art. no. 29100) to prevent additional air from being drawn in.*

10.7 Проверка аспирации (не распространяется на 11301 ABX)

При нажатии на аспирационный клапан ② (при подсоединенной и включенной аспирационной помпе) активируется аспирация.

УКАЗАНИЕ: *Во время аспирации в аспирационном канале не должно быть инструмента. Вход инструментального канала должен быть закрыт (№ по кат. 29100), чтобы предотвратить подсасывание воздуха.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.8 Prüfung der Insufflation (gilt nicht für 11301 ABX)

O_2-Schlauch am Instrumentenkanal anschließen:

- Entweder mit Schlaucholive (Art.-Nr. 600007) am Instrumentenkanal oder,
- falls Sie den Dreiwege-Doppelhahn-Adapter mit LUER-Lock (Art.-Nr. 6927691) verwenden, den Schlauch auf die Schlauchhalterung am abgewinkelten Teil des Adapters aufstecken. Dadurch bleibt der geradlinige Durchlass des Adapters zur Instrumentierung frei.

⚠ WARNUNG:

Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Versorgungsgeräte beachten.

➢ *Die entsprechenden Versorgungsgeräte einschalten.*

10.8 Checking the insufflation (does not apply to 11301 ABX)

Connect the O_2 tube to the instrument channel:

- Use either the olive connector (Art. no. 600007) on the instrument channel or,
- if you are using the three-way double stopcock with LUER lock (Art. no. 6927691), connect the tube to the tube holder on the angled part of the adaptor. This keeps the straight opening of the adaptor free for instrumentation.

⚠ WARNING:

Observe the instruction manuals of the supply units used.

➢ *Switch on the respective supply units.*

10.8 Проверка инсуффляции (не распространяется на 11301 ABX)

Подсоедините кислородную трубку к инструментальному каналу:

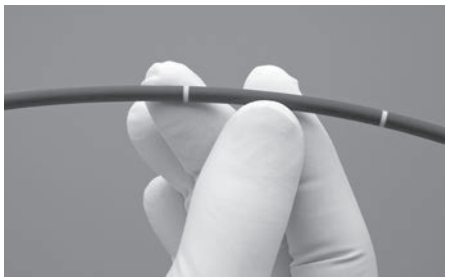
- С помощью штуцера (№ по кат. 600007) на инструментальном канале или,
- если Вы используете адаптер для трехходового сдвоенного крана с разъемом LUER-Lock (№ по кат. 6927691), наденьте трубку на держатель трубки на угловой части адаптера. В результате остается свободным прямое пропускное отверстие адаптера для оснащения инструментами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Соблюдайте инструкции по эксплуатации применяемых устройств питания.

➢ *Включите соответствующие устройства питания.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



10.9 Prüfung der Oberflächen

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops nicht zu stark drücken.*

Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des flexiblen Intubations-Videoendoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Intubations-Videoendoskope dürfen nicht verwendet werden.

Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Auch das Anschlusskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Anschlussstecker auf lose Verbindungen kontrollieren.

10.9 Inspecting the surfaces

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Do not squeeze the distal tip of the flexible intubation videoscope too tightly.*

Every time the flexible intubation videoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the sheath and distal tip, is in perfect condition and that there are no sharp edges. Intubation videoscopes with sharp edges must not be used.

They may cause serious injury to the patient or user.

Also check the connecting cable for damage (such as fractures, cracks, twisted or crushed areas, etc.) and the connecting plug for loose connections.

10.9 Проверка поверхностей

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, проверьте их на предмет трещин, разрезов, изгибов, инородных тел или других повреждений.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Не давите слишком сильно на дистальный конец гибкого интубационного видеоэндоскопа.*

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей гибкого интубационного видеоэндоскопа и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование интубационных видеоэндоскопов, на которых имеются острые кромки.

В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

Проверьте также соединительный кабель на наличие повреждений (например, изломов, трещин, перекрученных и сдавленных мест и т. п.), а соединительный штекер – на прочность соединения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

10.10 Prüfung der Abwinkelung

⚠ WARNUNG:

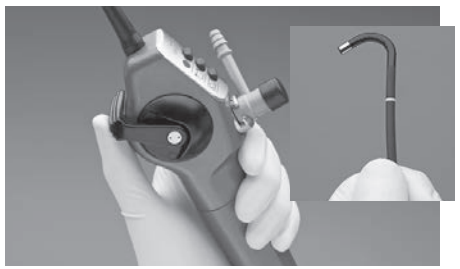
Verletzungsgefahr: Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

- ➢ *Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern.*
- ➢ *Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Defekte flexible Intubations-Videoendoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

- ➢ *Vor jeder Anwendung muss die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden.*



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch langsame Bewegung des Ablenkhebels erreicht.

Je nach Bewegungsrichtung (nach oben oder unten) wird das distale Ende abgewinkelt.

Handling

10.10 Inspecting the deflection

⚠ WARNING:

Risk of injury: The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device!

- ➢ *Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop.*
- ➢ *Move the deflection lever smoothly and slowly!*

⚠ ATTENTION:

Damage to product: Defective flexible intubation videoscopes must not be used.

- ➢ *Before each use, check the functionality of the deflection lever and the connected distal tip.*

The distal tip is deflected by actuating the deflection lever slowly.

The distal tip will deflect in accordance with the direction of actuation (upwards or downwards).

Правила обращения

10.10 Проверка механизма управления изгибом

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести вред пациенту и не поломать прибор!

- ➢ *Регулируйте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре.*
- ➢ *Передвигайте рычаг управления изгибом равномерно и медленно.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: Не допускается использование неисправных гибких интубационных видеоэндоскопов.

- ➢ *Перед каждым использованием необходимо проверять работоспособность рычага управления изгибом и соединенного с ним дистального конца.*

Отклонение дистального конца достигается посредством медленного движения рычага управления изгибом.

Дистальный конец сгибается в зависимости от направления движения (вверх или вниз).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.11 Prüfung der Bildqualität

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes kann es beim Patienten zu Verletzungen führen.

- ➢ *Die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen.*
- ➢ *Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das flexible Intubations-Videoendoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.*

10.11 Inspecting the image quality

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the image fails or there is interference during use, this can result in injury to the patient.

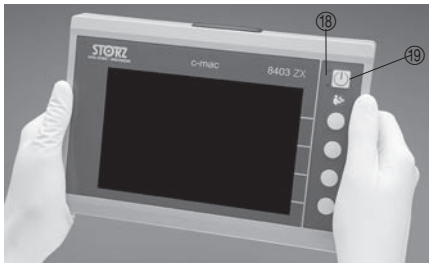
- ➢ *Put the distal tip into the neutral position and remove it from the patient's body gently and carefully.*
- ➢ *If the intubation flexible videoscope continues to be used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.*

10.11 Проверка качества изображения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: При исчезновении изображения или помехах во время применения возможно травмирование пациента.

- ➢ *Приведите дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно извлеките из тела пациента.*
- ➢ *Если продолжать вводить гибкий интубационный видеоэндоскоп в пациента, несмотря на исчезновение изображения или помехи, это может вызвать серьезное травмирование пациента.*



Ausschalten: Längeres Drücken des Ein/Aus-Schalters ⑲ (ca. 3 Sekunden) schaltet den C-MAC® Monitor aus. Die grüne Kontrollleuchte ⑱ erlischt.
HINWEIS: *Mit dem Ausschalten des Monitors wird zeitgleich auch die integrierte Lichtquelle im flexiblen Intubations-Videoendoskop ausgeschaltet.*

HINWEIS: *Weitere Hinweise zur Bedienung und den Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu finden, die jedem C-MAC® Monitor beiliegt (Art.-Nr. 96076008D).*
Bei Verlust der Gebrauchsanweisung kann diese auch von unserer Homepage heruntergeladen (www.karlstorz.com) werden.

Switching off: Pressing the On/Off switch ⑲ for an extended period (approx. 3 seconds) turns the C-MAC® monitor off. The green indicator light ⑱ goes out.
NOTE: *When the monitor is switched off, the integrated light source in the flexible intubation videoscope also switches off.*

NOTE: *Further information on the operation and functions of the C-MAC® monitor 8403 ZX can be found in the corresponding instruction manual supplied with every C-MAC® monitor (Art. no. 96076008D).*
If you lose the instruction manual, you can also download it from our homepage (www.karlstorz.com).

Выключение: При продолжительном нажатии кнопки Вкл/Выкл ⑲ (около 3 секунд) монитор C-MAC® выключается. Зеленая контрольная лампочка ⑱ гаснет.
УКАЗАНИЕ: *Одновременно с выключением монитора также отключается встроенный источник света в гибком интубационном видеоэндоскопе.*

УКАЗАНИЕ: *Дальнейшие указания, касающиеся эксплуатации и функций монитора C-MAC® 8403 ZX, приводятся в соответствующей инструкции, прилагаемой к монитору C-MAC® (№ по кат. 96076008DER).*
В случае потери инструкции по эксплуатации Вы можете скачать ее на нашем сайте www.karlstorz.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Aufbereitung

HINWEIS: *Anschlussstecker vom Monitor oder C-HUB® II abziehen. Tubushalter, Absaugventile, Lippenventile und sonstiges Zubehör vom Endoskop entfernen und separat aufbereiten.*

11 Reprocessing

NOTE: *Remove the connector from the monitor or the C-HUB® II. Remove the tube holder, suction valves, lip valves and other accessories from the endoscope, and reprocess them separately.*

11 Обработка

УКАЗАНИЕ: *Отсоедините штекер от монитора или C-HUB® II. Отсоедините держатель тубуса, аспирационные клапаны, заглушки и прочие принадлежности от эндоскопа и храните их отдельно.*

				Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка				Maschinelle Desinfektion/ Machine disinfection/ Машинная дезинфекция				Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация							
Artikel/ Article/ Изделие	Demontage/ Disassembly/ Разборка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием	Vorreinigung direkt nach der Anwendung/ Precleaning directly after use/ Предварительная очистка непосредственно после применения	Dichtheitstest/ Leakage test/ Проверка герметичности	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)/ Manual High Level Disinfection (HLD)/ Ручная дезинфекция высокого уровня (HLD)	Dichtheitstest/ Leakage test/ Проверка герметичности	Manuelle Vorbereitung/ Manual preparation/ Ручная подготовка	Konnektierung/ Connecting/ Подключение	Chemische Desinfektion/ Chemical disinfection/ Химическая дезинфекция	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	Sterrad® 100S Long Cycle	Sterrad® NX® Advanced CyMnaucle	Sterrad® 100 NX® Flex Cycle	Sterrad® 100 NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1 maX Flexible Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1 60 Flexible Cycle	Ethylenoxid (EO)/ Ethylene oxide (EO)/ Окись этилена (ОЭ)
11301 ABX, 11302 BDX, 11301 BNX			●	●	●	●	●	●	●	●	●	x	●	●	●	●	●	●	●
11303 BNX			●	●	●	●	●	●	●	●	●	x	●	●	●	●	●	●	●

- ● Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- O Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- x Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

HINWEIS: *Leere Felder sind nicht Bestandteil des validierten Prozesses.*

- ● This reprocessing step is part of the validated process.
- O This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility; however, it must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- x On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

NOTE: *Empty fields are not part of the validated process.*

- ● Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- O Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- x Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

УКАЗАНИЕ: *Пустые поля не являются составной частью валидированного процесса.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.1 Allgemeines

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Medizinprodukt nur nach den produktbegleitenden Unterlagen oder nach der von KARL STORZ herausgegebenen Aufbereitungsanweisung aufbereiten. Diese kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.*

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr durch unsterile Auslieferung:

➢ *Medizinprodukt vor jeder Nutzung aufbereiten. Vor Gebrauch das Medizinprodukt auf sichtbare Verschmutzung kontrollieren.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf das Druckausgleichsventil montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Ständiger Wechsel zwischen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine Belastung der Materialien und sollte vermieden werden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.

11.1 General information

⚠ WARNING:

Risk of infection:

➢ *Only reprocess the medical device as per the documents provided with the device or the reprocessing instructions issued by KARL STORZ. These can be downloaded from www.karlstorz.com.*

⚠ WARNING:

Risk of infection from non-sterile delivery.

➢ *Reprocess the device before each use. Check the medical device for visible soiling before use.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Before reusing the device, replace any defective parts or send the flexible endoscope for repair.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The pressure compensation cap must be in place on the pressure compensation valve for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Never clean flexible endoscopes with metal brushes.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product: Constant changing between various reprocessing methods is hard on the materials and should be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.

11.1 Общая информация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *Выполняйте обработку медицинского изделия только согласно сопроводительной документации или руководству по обработке, выпущенном компанией KARL STORZ. Вы можете заказать или скачать его на сайте www.karlstorz.com.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования при нестерильной поставке:

➢ *Перед каждым применением обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением проверьте медицинское изделие на видимые загрязнения.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп в ремонт.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Колпачок выравнивания давления должен быть установлен на клапан выравнивания давления во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörteilen zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.*

***HINWEIS:** Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz beachten.*

***HINWEIS:** Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Standzeit beachten. Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der Chemikalien beachten.*

***HINWEIS:** Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter www.karlstorz.com ist eine Liste mit den zulässigen Chemikalien zu finden.*

***HINWEIS:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften befolgen.*

***HINWEIS:** Es wird empfohlen zur Desinfektion eine Kunststoffwanne zu verwenden, um Beschädigungen am Endoskop zu vermeiden. Eine Kunststoffwanne vermeidet außerdem elektrolytische Korrosion, die auftreten kann, falls sich verschiedene Metalle in einer Lösung befinden.*

***HINWEIS:** Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.*

Reprocessing

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.*

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

***NOTE:** Observe the chemical manufacturer's specifications concerning concentration and exposure times. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals.*

***NOTE:** Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be found at www.karlstorz.com.*

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

***NOTE:** We recommend using a plastic basin for disinfection to avoid damaging the endoscope. Furthermore, use of a plastic basin prevents electrolytic corrosion which can occur if there are different metals in a solution.*

***NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.*

Обработка

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Чтобы избежать повреждений гибкого эндоскопа и принадлежностей, нужно убедиться, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.*

***УКАЗАНИЕ:** При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

***УКАЗАНИЕ:** Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Учитывайте спектр микробиологического воздействия химических средств.*

***УКАЗАНИЕ:** Повреждение изделия. Для обработки используйте только химические средства, разрешенные к применению KARL STORZ. Список допустимых химических средств можно найти на сайте www.karlstorz.com.*

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

***УКАЗАНИЕ:** Для выполнения дезинфекции рекомендуется пользоваться пластмассовой ванной, чтобы избежать повреждений эндоскопа. Кроме того, использование пластмассовой ванны помогает предотвратить электролитическую коррозию в случае присутствия в растворе различных металлов.*

***УКАЗАНИЕ:** Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте www.karlstorz.com.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör: Druckausgleichkappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nummer Bürste/Adapter
Reine Oberfläche	27652
Arbeitskanal	27651 H (11303 BNX, 11301 BNX), 110910-01 (11302 BDX)
Absaugkanal	11301 CD1, 27651 H (11303 BNX, 11301 BNX), 110910-01 (11302 BDX)
Druckausgleichsventil	13242 XA

11.2 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Endoskop entfernt werden.

Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

Den Arbeitskanal durchspülen, um Antrocknungen zu vermeiden.

HINWEIS: *Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.*

HINWEIS: *Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen, diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.*

11.3 Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung das Endoskop auf seine Dichtheit testen.

11.3.1 Durchführung des Dichtheitstest – trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitstesters und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein. Den Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Entlüftungsanschluss am Versorgungsstecker setzen und den Bajonettverschluss durch eine 25°-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

Reprocessing

Accessories required for carrying out reprocessing: pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Clean surface	27652
Working channel	27651 H (11303 BNX, 11301 BNX), 110910-01 (11302 BDX)
Suction channel	11301 CD1, 27651 H (11303 BNX, 11301 BNX), 110910-01 (11302 BDX)
Pressure compensation valve	13242 XA

11.2 Precleaning directly after use

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use.

Wipe-clean the exterior surfaces of the endoscope with a damp cloth.

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

NOTE: *To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.*

NOTE: *Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.*

11.3 Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leakproof after use and before reprocessing.

11.3.1 Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector securely to the supply connector vent port and lock by turning the bayonet catch clockwise 25°.

Обработка

Принадлежности, необходимые для проведения обработки: клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности.

Область применения	Ерш (щетка)/ адаптер, № по кат.
Только поверхность	27652
Рабочий канал	27651 H (11303 BNX, 11301 BNX), 110910-01 (11302 BDX)
Аспирационный канал	11301 CD1, 27651 H (11303 BNX, 11301 BNX), 110910-01 (11302 BDX)
Клапан выравнивания давления	13242 XA

11.2 Предварительная очистка непосредственно после применения

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения.

Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной салфеткой.

В целях предотвращения присыхания остатков промойте рабочий канал.

УКАЗАНИЕ: *Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.*

УКАЗАНИЕ: *Не используйте для предварительной очистки дезинфицирующие средства, поскольку они вызывают фиксацию белков и органических остатков.*

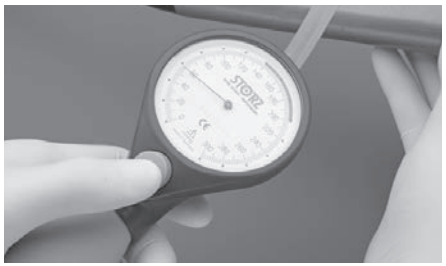
11.3 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой проверьте герметичность эндоскопа.

11.3.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и вентиляционный штуцер на эндоскопе должны быть сухими. Плотно установите разъем прибора проверки герметичности на вентиляционный штуцер, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



HINWEIS: *Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtigkeitsprüfers muss regelmäßig mit Instrumentenöl behandelt werden.*

Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Der Abwinkelungsgummi am distalen Ende, kann sich hierbei leicht aufdehnen. Die Abwinkelung mit der Abwicklungsmechanik am Kontrollkörper in alle möglichen Richtungen bis zum Anschlag bewegen und den Zeiger am Manometer beobachten. Der Prüfdruck kann bis zu 10 mmHg fallen, bis das Endoskop vollständig mit Luft gefüllt ist.

Nach Stabilisierung des Druckes am Manometer mindestens 2 Minuten warten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.

11.3.2 Durchführung des Dichtheitstest – in Flüssigkeit

⚠ ACHTUNG

Beschädigung des Produktes: Zur Schadensvermeidung durch eindringende Flüssigkeit muss vorab zwingend eine Prüfung in trockenem Zustand durchgeführt werden.

HINWEIS: *Vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden.*

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen wie im „Dichtheitstest – trocken“ beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht.

Das Endoskop aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste am Manometer drücken. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken, danach kann der Dichtheitsprüfer entfernt werden.

HINWEIS: *Den Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen.*

Anschließend kann mit der Reinigung begonnen werden.

NOTE: *The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester should be treated regularly with instrument oil.*

Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal end may expand slightly. Using the deflection mechanism on the control body, move the deflection part in all possible directions as far as possible and observe the pointer on the manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on the manometer, wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

11.3.2 Performing the leakage test – in liquid

⚠ CAUTION

Damage to product: To avoid damage from the penetration of liquid, a test in the dry state must be performed in advance.

NOTE: *Any lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner.*

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in ‘Leakage test – dry’ and note whether bubbles emerge along the device. If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leakproof.

Remove the endoscope from the liquid and press the vent button on the manometer. The test pressure must drop to 0 before the leakage tester can be removed.

NOTE: *Never release the pressure in the liquid.*

Cleaning can then begin.

УКАЗАНИЕ: *Резиновое уплотнение в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать смазочным маслом.*

Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160–180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальном конце при этом может слегка вздуться. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке управления, сгибайте дистальный конец во все возможные направления до упора и следите за стрелкой манометра. Контрольное давление может понижаться до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп полностью не заполнится воздухом.

Подождите минимум 2 минуты после стабилизации давления на манометре, чтобы узнать, остается ли давление постоянным или падает.

11.3.2 Выполнение проверки герметичности – в жидкости

⚠ ОСТОРОЖНО!

Повреждение изделия: Чтобы не допустить повреждений, вызванных проникшей жидкостью, обязательно выполните перед погружением сухой тест на герметичность.

УКАЗАНИЕ: *Существующие просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.*

Поместите прибор в раствор так, чтобы он полностью покрылся раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Выполнение проверки герметичности – сухой тест». Следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от прибора не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксировал снижение давления, прибор герметичен.

Извлеките эндоскоп из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре. Контрольное давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно отсоединить.

УКАЗАНИЕ: *Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости.*

После этого можно начинать очистку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Sollte Druckverlust auftreten, ist das Endoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.

➢ *In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen und das mittels Wischverfahren gereinigte, von organischen Verunreinigungen/ Resten befreite Endoskop zur Reparatur senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Hierbei muss das Endoskop als nicht desinfiziert gekennzeichnet sein. Den Transportkoffer dafür mit der Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.*

11.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

11.4.1 Manuelle Reinigung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeitskanal muss durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei wird der Kanal solange gebürstet bis der Bürstenkopf optisch sauber ist. Nicht im Kanal hin und her bürsten.

Zur Neutralisation ist eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser erforderlich.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Bei der Reinigung und Desinfektion darf die Druckausgleichskappe nicht auf das Druckausgleichsventil montiert sein.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product: If a pressure loss occurs, this means that the endoscope leaks and may no longer be used, immersed in liquid or reprocessed by machine.

➢ *In this case, fill out the accompanying repairs form and send the endoscope, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. The endoscope must not be labeled as disinfected. Line the storage/carrying case with the protective film 13990 SFN.*

11.4 Manual cleaning and disinfection

11.4.1 Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channel is brushed until the brush head is visibly clean. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Never remove dirt with a needle or other sharp objects, since these can cause severe damage.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *During cleaning and disinfection the pressure compensation cap must not be in place on the pressure compensation valve.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

➢ *В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист и отправьте эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/ остатков путем протирания, для ремонта или обратитесь в компанию KARL STORZ. При этом эндоскоп должен иметь пометку «недезинфицированный». Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.*

11.4 Ручная очистка и дезинфекция

11.4.1 Ручная очистка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку канала ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Запрещается удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Колпачок выравнивания давления не должен быть установлен на клапан выравнивания давления во время очистки и дезинфекции.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4.2 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Der Arbeitskanal muss durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit (nach Herstellerangaben) muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung zu verwenden.

11.4.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit (nach Herstellerangaben) muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung verwenden.

Das Endoskop kann mit folgenden repräsentativ getesteten High-Level-Desinfektionslösungen desinfiziert werden:

- 2,4%ige Glutaraldehydlösung (z. B. CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%ige ortho-Phthalaldehyd-Lösung (z.B. CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung (z. B. Revital-Ox® Resert™ oder Revital-Ox Resert XL HLD)

11.4.4 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche und Kanäle/Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

11.4.2 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a disinfectant solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time (as specified by the manufacturer), the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

11.4.3 Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time (as specified by the manufacturer), the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

The endoscope can be disinfected with the following high level disinfection solutions which have been tested by way of example:

- 2.4% glutaraldehyde solution (e.g., CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0.55% ortho-phthalaldehyde solution (e.g., CIDEX® OPA Solution)
- 2.0% accelerated hydrogen peroxide solution (e.g., Revital-Ox® Resert™ or Revital-Ox Resert XL HLD)

11.4.4 Drying

Finally, the surfaces and channels/lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.*

11.4.2 Ручная дезинфекция

Эндоскоп следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. С этой целью используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

11.4.3 Ручная дезинфекция высокого уровня (HLD)

Эндоскоп следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор высокого уровня. Рабочий и аспирационный каналы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. С этой целью используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Эндоскоп можно дезинфицировать следующими средствами дезинфекции высокого уровня, прошедшими репрезентативное тестирование:

- 2,4%-ный раствор глутаральдегида (например, CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%-ный раствор ортофталальдегида (например, CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%-ный раствор перекиси водорода ускоренного действия (например, Revital-Ox® Resert™ или Revital-Ox Resert XL HLD)

11.4.4 Сушка

В завершение полностью высушите все поверхности и каналы/просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Das folgende Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

11.5.1 Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeitskanal muss durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei wird der Kanal solange gebürstet bis der Bürstenkopf optisch sauber ist. Nicht im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

11.5.2 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Absaug- und Arbeitskanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Bei der Reinigung und Desinfektion darf die Druckausgleichskappe nicht auf das Druckausgleichsventil montiert sein.*

11.5.3 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C und -druck von 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Die Wahl einer geeigneten Endoskopaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

11.5 Machine cleaning and disinfection

The following method for machine decontamination has been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’:

11.5.1 Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channel is brushed until the brush head is visibly clean. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

11.5.2 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the instrument must be connected to the suction and working channel of the endoscope in the washer and disinfector.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *During cleaning and disinfection the pressure compensation cap must not be in place on the pressure compensation valve.*

11.5.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C and pressure of 100 kPa (1 bar / 14.5 psi) must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer‘s instructions must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable endoscope 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.

11.5 Машинная очистка и дезинфекция

Следующий метод машинной деконтаминации валидирован и разрешен с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

11.5.1 Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку канала ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

11.5.2 Подключение

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение аспирационного и рабочего канала эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

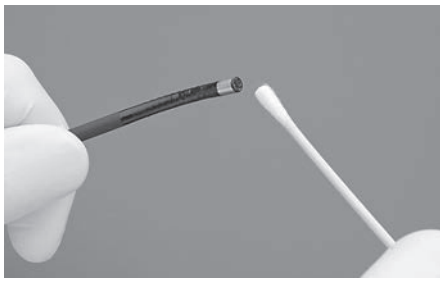
➢ *Колпачок выравнивания давления не должен быть установлен на клапан выравнивания давления во время очистки и дезинфекции.*

11.5.3 Машинная очистка/химико-термическая дезинфекция

Не должна превышаться максимальная температура 65 °C и давление 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

При выборе подходящего крепления для эндоскопа необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



HINWEIS: *Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.*

11.6 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.

HINWEIS: *Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Richtung wischen.*

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

HINWEIS: *Kunststoffe sind auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, müssen sie ausgetauscht werden. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.*

- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche (z.B. Steckerverbindungen) und Kanäle/Lumen muss mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchgeführt werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

➢ *Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.*

NOTE: *If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.*

11.6 Assembly, inspection and care

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.

NOTE: *Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.*

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

NOTE: *Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.*

- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surfaces (e.g., connection) and channels/lumina must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.*

➢ *Afterwards, a functional check must be carried out.*

УКАЗАНИЕ: *При необходимости следует вручную досушить инструмент.*

11.6 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

УКАЗАНИЕ: *Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.*

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.

УКАЗАНИЕ: *Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, их необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.*

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги его необходимо досушить вручную. В завершение полностью высушите поверхность (например, штекерные соединения) и каналы/просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

➢ *Затем необходимо выполнить проверку функционирования.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HINWEIS: *Auf klare Sicht und Lenkbarkeit prüfen.'*

11.7 Verpackung

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 -10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

11.8 Sterilisation

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert, gespült und getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.*

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf dem Druckausgleichsventil montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

HINWEIS: *Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.*

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

NOTE: *Check for a clear view and steerability.*

11.7 Packaging

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

11.8 Sterilization

⚠ WARNING:

Risk of infection:

➢ *Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.*

⚠ WARNING:

Risk of infection:

➢ *Sterilize the medical device in a disassembled state.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The pressure compensation cap must be in place on the pressure compensation valve for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

NOTE: *All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.*

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’. The procedure must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device manufacturers.

УКАЗАНИЕ: *Проверьте хорошую видимость и управляемость.*

11.7 Упаковка

Должны применяться только соответствующие стандартам и разрешенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2–10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

11.8 Стерилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *Стерилизуйте медицинское изделие в разобранном виде.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Колпачок выравнивания давления должен быть установлен на клапане выравнивания давления во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.*

УКАЗАНИЕ: *Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.*

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

11.8.1 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - ASP STERRAD®

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Bitte beachten, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Lumen-Abmessungen und Material.

HINWEIS: *Detaillierte Informationen dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes entnehmen.*

HINWEIS: *Anhand des „STERRAD® Sterility Guide" kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERRAD® Geräten sterilisierbar ist.*

HINWEIS: *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

Folgende STERRAD® Sterilisationsprozesse wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- *STERRAD®* 100S Long Cycle (ohne Kanal)
- *STERRAD®* 100S Long Cycle mit Booster (mit Kanal)
- *STERRAD®* NX® Advanced Cycle
- *STERRAD®* 100NX® Flex Cycle
- *STERRAD®* 100NX® DUO Cycle

11.8.2 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - STERIS® V-PRO™

HINWEIS: *Detaillierte Informationen dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes entnehmen.*

HINWEIS: *Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix" kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO® Geräten sterilisierbar ist.*

Reprocessing

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

11.8.1 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - ASP STERRAD®

⚠ ATTENTION:

Damage to product: Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.

NOTE: *For detailed information, please consult the user handbook of the respective device.*

NOTE: *Refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® devices.*

NOTE: *Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.*

The following STERRAD® sterilization processes have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

- *STERRAD®* 100S Long Cycle (without channel)
- *STERRAD®* 100S Long Cycle with Boosters (with channel)
- *STERRAD®* NX® Advanced Cycle
- *STERRAD®* 100NX® Flex Cycle
- *STERRAD®* 100NX® DUO Cycle

11.8.2 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - STERIS® V-PRO™

NOTE: *For detailed information, please consult the user handbook of the respective device.*

NOTE: *The 'STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix' can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO® devices.*

Обработка

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

11.8.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: Учитывайте, что существуют ограничения для объектов стерилизации в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.

УКАЗАНИЕ: *Подробную информацию см. в руководстве пользователя для соответствующего прибора.*

УКАЗАНИЕ: *На основании руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.*

УКАЗАНИЕ: *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и разрешены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- *STERRAD®* 100S Long Cycle (без канала)
- *STERRAD®* 100S Long Cycle с бустером (с каналом)
- *STERRAD®* NX® Advanced Cycle
- *STERRAD®* 100NX® Flex Cycle
- *STERRAD®* 100NX® DUO Cycle

11.8.2 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – STERIS® V-PRO™

УКАЗАНИЕ: *Подробную информацию см. в руководстве пользователя для соответствующего прибора.*

УКАЗАНИЕ: *На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных устройствах STERIS V-PRO®.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HINWEIS: *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

Folgende STERIS V-PRO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® 1

11.8.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 30 bis 45 Minuten validiert.

HINWEIS: *Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.*

HINWEIS: *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

11.8.4 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS System 1E®

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter und des zur Durchspülung von Lumen erforderlichen STERIS® Quick Connect Kits (QCK) sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Die Druckausgleichskappe darf nicht auf dem Druckausgleichsventil montiert sein.*

HINWEIS: *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

Folgende Verfahren sind bezüglich ihrer Materialverträglichkeit freigegeben, müssen jedoch in Bezug auf ihre Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden:

NOTE: *Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.*

The following STERIS V-PRO® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® 1

11.8.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 30-45 minutes.

NOTE: *When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.*

NOTE: *Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.*

11.8.4 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS System 1E®

Detailed information on the selection of the sterilization parameters and the STERIS® Quick Connect Kit (QCK) required to rinse out the lumina is available from the manufacturer STERIS®.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The pressure compensation cap must not be in place on the pressure compensation valve.*

NOTE: *Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.*

The following procedures are approved in respect of material compatibility, but must be validated by the on-site operator with regard to efficacy:

УКАЗАНИЕ: *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERIS V-PRO®:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® 1

11.8.3 Стерилизация окисью этилена (ОЭ)

Метод стерилизации окисью этилена валидирован при использовании 100%-ной окиси этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.

УКАЗАНИЕ: *При использовании приборов для обработки учитывайте указания производителя прибора.*

УКАЗАНИЕ: *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

11.8.4 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS System 1E®

Подробную информацию о выборе параметров стерилизации и необходимого для промывки просветов набора STERIS® Quick Connect Kit (QCK) можно получить у компании-изготовителя STERIS®.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Колпачок выравнивания давления не должен быть установлен на клапан выравнивания давления.*

УКАЗАНИЕ: *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

С точки зрения совместимости материалов следующие методы стерилизации одобрены, но должны быть валидированы эксплуатирующей организацией в отношении их эффективности на месте:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

11.10 Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschütze und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.*

11.9 Limits of reprocessing

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

11.10 Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Do not store the flexible endoscope in the case.*

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.*

11.9 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

11.10 Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы.

Для только деконтаминированных эндоскопов компания KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специальный контейнер для стерилизации и хранения.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Не храните гибкие эндоскопы под прямыми солнечными лучами или в условиях слишком высокой температуры.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *При хранении дистальный конец гибкого эндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Не храните гибкий эндоскоп в чемодане.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Тубус гибкого эндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- O Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- x Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

HINWEIS: *Leere Felder sind nicht Bestandteil des validierten Prozesses.*

- This reprocessing step is part of the validated process.
- O This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility; however, it must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- x On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

NOTE: *Empty fields are not part of the validated process.*

- Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- O Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- x Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

УКАЗАНИЕ: *Пустые поля не являются составной частью валидированного процесса.*

11.11 Aufbereitung Ersatzteile 11.11 Reprocessing of spare parts 11.11 Обработка, запасные части

			Vorreinigung/ Preliminary cleaning/ Предварительная очистка					Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция				Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация								
			manuell/ manual/ ручная						maschinell/ machine/ машинная				Sterrad®							
Artikel/ Article/ Изделие	Demontage/ Disassembly/ Разборка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием	Einlegen Kaltwasser/ Immersion in cold water/ Погружение в холодную воду	Bürsten Oberflächen/ Brushing the surfaces/ Очистка поверхностей щеткой	Bürsten Lumen/ Brushing the lumina/ Очистка полостей щеткой	Duschspülen Wasserdruckpistole/ Rinsing out with a pressure water gun/ Промывание водоструйным пистолетом	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция	Chemische Desinfektion/ Chemical disinfection/ Химическая дезинфекция	Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Термическая дезинфекция	Konnektierung/ Connecting/ Подключение	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	Sterrad® 50, 100S, 200	Sterrad® NX®	Sterrad® 100 NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Ethylenoxid 100% (EO)/ Ethylene oxide (EO)/ Окись этилена 100 % (ОЭ)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)/ Low temperature steam and formaldehyde (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E
11025 E Druckausgleichskappe/ pressure compensation cap/ Колпачок для выравнивания давления		●											●	●	●	●	●	●	●	●
11301 CD1 Spüladapter/ irrigation adaptor/Адаптер для промывания				●			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
11301 CB1 Absaugventil/suction valve/ Аспирационный клапан	●			●	●		●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●
11301 CFX Tubushalter/tube holder/ Держатель тубуса				●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
29100 Verschlusskappe/sealing cap/Заглушка									●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●
6011590 Verschlusskappe/sealing cap/Заглушка									●	●		●								●
6927691 Dreiwege Doppelhahn-Adapter LUER- Lock/three-way double stopcock for LUER lock adaptor/Адаптер для трехходового сдвоенного крана с разъемом LUER-Lock	●			●	●				●	●	●	●								
8403 YZ Schutzkappe/ protective cap/ Защитный колпачок																				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.11.1 Allgemeine Warnhinweise

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen beachten.*

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren aufbereiten.*

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz beachten.*

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens befolgen. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

11.11.1 General warnings

⚠ WARNING:

Risk of infection:

➢ *Improperly reprocessed medical devices may pose a risk of infection for patients, users and third parties and may cause malfunction of the medical device. Observe the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ and the accompanying documentation.*

⚠ WARNING:

Risk of infection:

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

⚠ WARNING:

Risk of infection:

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

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *When preparing and using 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.*

11.11.1 Общие предупредительные указания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *При использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя в работе медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *Данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым, а также перед каждым последующим использованием и после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ bzw. Chemikalienhersteller freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Zur Aufbereitung ausschließlich für das Medizinprodukt freigegebene Chemikalien verwenden. Eine Orientierungshilfe finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.*

HINWEIS: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften befolgen.*

HINWEIS: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.*

11.11.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: 27652, 27650B

11.11.3 Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel aufgrund proteinfixierender Wirkung und möglicher Materialunverträglichkeiten nicht verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers beachten. Am Ende der Einwirkzeit die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nachwischen.

Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ, eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

Reprocessing

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Danger of damage to medical devices: The use of chemicals that have not been approved by KARL STORZ or chemical manufacturers may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved for the medical device for reprocessing. A helpful guide is available on the Internet at www.karlstorz.com.*

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

NOTE: *The manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.*

11.11.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes: 27652, 27650B

11.11.3 Manual wipe-down disinfection

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications must be observed. At the end of the necessary exposure time, wipe the surface with a dry low lint cloth.

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.

Обработка

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.*

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

УКАЗАНИЕ: *На сайте www.karlstorz.com Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003).*

11.11.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

ерши/щетки: 27652, 27650 B

11.11.3 Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфекционной салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств. По истечении времени воздействия протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.11.4 Manuelle Vorreinigung

11.11.5 Demontage

Das Medizinprodukt muss vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zerlegt und/oder geöffnet werden.

Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

Bürsten der Lumen

Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume müssen unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste vorgereinigt werden.

11.11.6 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und den Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A_0-Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

HINWEIS: *Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.*

11.11.4 Manual precleaning

11.11.5 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.

Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be removed by cleaning the surfaces under cold running water with the aid of a brush or sponge.

Brushing the lumina

The working channels, lumina and hollow spaces must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush.

11.11.6 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual, ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003):

Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national regulations and the chemical manufacturer’s instructions must be taken into account when using this method.

Machine cleaning/thermal disinfection

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

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: *If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.*

11.11.4 Предварительная ручная очистка

11.11.5 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.

Очистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

Очистка просветов ершом

Рабочие каналы, просветы и полости должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью подходящей щетки.

11.11.6 Машинная очистка и дезинфекция

Следующие методы машинной деконтаминации валидированы и разрешены с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003):

Машинная очистка/химико-термическая дезинфекция

Не должна превышаться максимальная температура 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и указаний изготовителя химических средств.

Машинная очистка/термическая дезинфекция

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A_0.

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.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.11.7 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist gegebenenfalls eine Konnektierung des Instruments im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich, um eine Durchspülung sicher zu stellen.

11.11.8 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Zerlegte Medizinprodukte müssen montiert werden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: *Zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“ verwenden.*

11.11.9 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 -10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

11.11.10 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

11.11.7 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning, disinfection and rinsing, if necessary, the instrument must be connected up to the washer and disinfector.

11.11.8 Assembly, inspection and care

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.
- Disassembled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: *During care procedures, use items from the catalog ‘Care, Sterilization and Storage Techniques’.*

11.11.9 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

11.11.10 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

11.11.7 Подключение

Для обеспечения эффективной машинной очистки и дезинфекции следует при необходимости подключить инструмент в моюще-дезинфицирующем автомате, чтобы обеспечить промывание.

11.11.8 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- Разобранные медицинские изделия необходимо собрать.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: *При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».*

11.11.9 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и разрешенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2–10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

11.11.10 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

HINWEIS: *Gefettete Komponenten im zerlegten Zustand sterilisieren.*

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) mit folgenden Parametern anzuwenden:

- 132 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten

HINWEIS: *Diese Validierung ist gültig für wiederverwendbare beidseitig geöffnete Schlauchsets mit einer Länge bis max. 200 cm.*

oder:

- 134 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten

Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - ASP STERRAD®

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.*

HINWEIS: *Anhand des „*STERRAD® *Sterility Guide" kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen* STERRAD® *Geräten sterilisierbar ist.*

HINWEIS: *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 50, 100S, 200 ohne Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Reprocessing

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

Steam sterilization in 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:

- 132°C - 137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes.

NOTE: *This validation is applicable for reusable tube sets which are open at both ends and with a maximum length of 200 cm.*

Or:

- 134°C - 137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and maximum of 18 minutes.

Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - ASP STERRAD®

⚠ WARNING:

Risk of infection:

➢ *Medical devices must be sterilized in dismantled condition.*

NOTE: *Refer to the '*STERRAD® *Sterility Guide' to ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different* STERRAD® *devices.*

NOTE: *Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.*

The following STERRAD® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- STERRAD® 50, 100S, 200 without booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Обработка

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

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

УКАЗАНИЕ: *Стерилизуйте смазанные смазкой компоненты в разобранном виде.*

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при соблюдении следующих параметров:

- 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 4 до макс. 18 минут

УКАЗАНИЕ: *Данный валидированный метод пригоден для многоразовых наборов открытых с двух концов трубок с максимальной длиной 200 см.*

Или

- 134 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *Медицинские изделия необходимо стерилизовать в разобранном виде.*

УКАЗАНИЕ: *На основании руководства по стерилизации «*STERRAD® *Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах* STERRAD®*.*

УКАЗАНИЕ: *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 50, 100S, 200 без бустера
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 30 bis 45 Minuten validiert.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.*

HINWEIS: *Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.*

HINWEIS: *Geschmierte und geölte Oberflächen können nicht sterilisiert werden.*

11.11.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 30-45 minutes.

⚠ WARNING:

Risk of infection:

➢ *Medical devices must be sterilized in dismantled condition.*

NOTE: *When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.*

NOTE: *Lubricated and oiled surfaces cannot be sterilized.*

11.11.11 Limits of reprocessing

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

Стерилизация окисью этилена (ОЭ)

Метод стерилизации окисью этилена валидирован при использовании 100%-ной окиси этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *Медицинские изделия необходимо стерилизовать в разобранном виде.*

УКАЗАНИЕ: *При использовании приборов для обработки учитывайте указания изготовителя прибора.*

УКАЗАНИЕ: *Смазанные смазкой и маслом поверхности невозможно стерилизовать.*

11.11.11 Ограничение для повторной обработки

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Technische Daten

12.1 Flexibles Intubations-Videoendoskop 11301 BNX/11303 BNX:

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 140°, ab 140°
Nutzlänge:	65 cm
Außendurchmesser:	5,5 mm
Arbeitskanal:	2,1 mm
Beleuchtung:	integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1 W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht	400 g
Tropfwasserschutz:	IPX8
Klassifikation:	IIa

Anwendungsteil: Bietet Typ BF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamerakontrolleinheit mit BF-Symbol am Anschluss.

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebs-bedingungen:	15 °C bis +40 °C 15 % bis 80 % rel. Feuchte
Lager-bedingungen:	0 °C bis +55 °C 15 % bis 90 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck:	700 bis 1080 hPa

⚠ ACHTUNG:

Die Angaben über den atmosphärischen Druck können nur gewährleistet werden, wenn während des Transports die Druckausgleichskappe auf das Druckausgleichsventil montiert ist.

12 Technical data

12.1 Flexible intubation videoscope 11301 BNX/11303 BNX:

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 140°, down 140°
Working length:	65 cm
Outer diameter:	5.5 mm
Working channel:	2.1 mm
Illumination:	Integrated LED light source
Electrical power consumption:	1 W
Sensor:	CMOS technology
Weight	400 g
Drip water protection:	IPX8
Classification:	IIa

Applied part: Provides Type BF protection when used in conjunction with a KARL STORZ camera control unit with a BF symbol on the connection port.

Operating/storage conditions

Operating conditions:	15°C to +40°C 15% to 80% rel. humidity
Storage conditions:	-0°C to +55°C 15% to 90% rel. humidity
Atmospheric pressure:	700 to 1080 hPa

⚠ ATTENTION:

The specifications in relation to atmospheric pressure can only be guaranteed if the pressure compensation cap is fitted to the pressure compensation valve during transportation.

12 Технические данные

12.1 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301 BNX/11303 BNX:

Направление обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина:	65 см
Наружный диаметр:	5,5 мм
Рабочий канал:	2,1 мм
Освещение:	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес	400 г
Защита от капель воды:	IPX8
Классификация:	IIa

Рабочая часть: Обеспечивает защиту типа BF при использовании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ с разъемом, помеченным символом BF.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до +40 °C от 15 % до 80 % отн. влажности
Условия хранения:	от 0 °C до +55 °C от 15 % до 90 % отн. влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа

⚠ ВНИМАНИЕ:

Показатели атмосферного давления могут быть гарантированы только при условии, что во время транспортировки на клапан выравнивания давления надет колпачок выравнивания давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Flexibles Intubations-Videoendoskop 11302 BDX

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 140°, ab 140°
Nutzlänge:	65 cm
Außendurchmesser:	4,0 mm
Arbeitskanal:	1,5 mm
Beleuchtung:	integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1 W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht	385 g
Tropfwasserschutz:	IPX8
Klassifikation:	IIa

Anwendungsteil: Bietet Typ BF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamerakontrolleinheit mit BF-Symbol am Anschluss.

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebs-bedingungen:	15 °C bis +40 °C 15 % bis 80 % rel. Feuchte
Lager-bedingungen:	0 °C bis +55 °C 15 % bis 90 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck:	700 bis 1080 hPa

⚠ ACHTUNG:

Die Angaben über den atmosphärischen Druck können nur gewährleistet werden, wenn während des Transports die Druckausgleichskappe auf das Druckausgleichsventil montiert ist.

12.2 Flexible intubation videoscope 11302 BDX

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 140°, down 140°
Working length:	65 cm
Outer diameter:	4.0 mm
Working channel:	1.5 mm
Illumination:	Integrated LED light source
Electrical power consumption:	1 W
Sensor:	CMOS technology
Weight	385 g
Drip water protection:	IPX8
Classification:	IIa

Applied part: Provides Type BF protection when used in conjunction with a KARL STORZ camera control unit with a BF symbol on the connection port.

Operating/storage conditions

Operating conditions:	15°C to +40°C 15% to 80% rel. humidity
Storage conditions:	-0°C to +55°C 15% to 90% rel. humidity
Atmospheric pressure:	700 to 1080 hPa

⚠ ATTENTION:

The specifications in relation to atmospheric pressure can only be guaranteed if the pressure compensation cap is fitted to the pressure compensation valve during transportation.

12.2 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11302 BDX

Направление обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина:	65 см
Наружный диаметр:	4,0 мм
Рабочий канал:	1,5 мм
Освещение:	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес	385 г
Защита от капель воды:	IPX8
Классификация:	IIa

Рабочая часть: Обеспечивает защиту типа BF при использовании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ с разъемом, помеченным символом BF.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до +40 °C от 15 % до 80 % отн. влажности
Условия хранения:	от 0 °C до +55 °C от 15 % до 90 % отн. влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа

⚠ ВНИМАНИЕ:

Показатели атмосферного давления могут быть гарантированы только при условии, что во время транспортировки на клапан выравнивания давления надет колпачок выравнивания давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Flexibles Intubations-Videoendsokop 11301 ABX:

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 140°, ab 140°
Nutzlänge:	51,5 cm
Außendurchmesser:	2,8 mm
Beleuchtung:	integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1 W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht	337 g
Tropfwasserschutz:	IPX8
Klassifikation:	I

Anwendungsteil: Bietet Typ BF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamerakontrolleinheit mit BF-Symbol am Anschluss.

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebs-bedingungen:	15 °C bis +40 °C 15 % bis 80 % rel. Feuchte
Lager-bedingungen:	0 °C bis +55 °C 15 % bis 90 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck:	700 bis 1080 hPa

⚠ ACHTUNG:

Die Angaben über den atmosphärischen Druck können nur gewährleistet werden, wenn während des Transports die Druckausgleichskappe auf das Druckausgleichsventil montiert ist.

12.3 Flexible intubation videoscope 11301 ABX:

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 140°, down 140°
Working length:	51.5 cm
Outer diameter:	2.8 mm
Illumination:	Integrated LED light source
Electrical power consumption:	1 W
Sensor:	CMOS technology
Weight	337 g
Drip water protection:	IPX8
Classification:	I

Applied part: Provides Type BF protection when used in conjunction with a KARL STORZ camera control unit with a BF symbol on the connection port.

Operating/storage conditions

Operating conditions:	15°C to +40°C 15% to 80% rel. humidity
Storage conditions:	-0°C to +55°C 15% to 90% rel. humidity
Atmospheric pressure:	700 to 1080 hPa

⚠ ATTENTION:

The specifications in relation to atmospheric pressure can only be guaranteed if the pressure compensation cap is fitted to the pressure compensation valve during transportation.

12.3 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301 ABX:

Направление обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина:	51,5 см
Наружный диаметр:	2,8 мм
Освещение:	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес	337 г
Защита от капель воды:	IPX8
Классификация:	I

Рабочая часть: Обеспечивает защиту типа BF при использовании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ с разъемом, помеченным символом BF.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до +40 °C от 15 % до 80 % отн. влажности
Условия хранения:	от 0 °C до +55 °C от 15 % до 90 % отн. влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа

⚠ ВНИМАНИЕ:

Показатели атмосферного давления могут быть гарантированы только при условии, что во время транспортировки на клапан выравнивания давления надет колпачок выравнивания давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

14 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

15 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instruments betrachtet sich KARL STORZ für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instruments nur dann als verantwortlich, wenn:
Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

16 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

13 Servicing and repair

Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original parts only.

14 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. However, regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

15 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this instrument only subject to the conditions that all assembly, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by persons authorized by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

16 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see Chapter 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

Opening of 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.

13 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

14 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы устройства.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

15 Ответственность

Как поставщик данного инструмента компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если: монтаж, модернизацию, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

16 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

17 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD): 11302 BDX, 11301 BNX und 11303 BNX: Medizinprodukt der Klasse IIa.

11301 ABX: Medizinprodukt der Klasse I.

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

18 Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

19 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen. Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

17 Directive compliance

In accordance with the Medical Devices Directive (MDD): 11302 BDX, 11301 BNX and 11303 BNX are Class II a medical devices.

11301 ABX: Class I medical device.

This medical device bears a CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

18 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

19 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap. Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your authorized dealer about the collection point in your area. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

17 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD): 11302 BDX, 11301 BNX и 11303 BNX: медицинское изделие класса IIa.

11301 ABX: медицинское изделие класса I.

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС, данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

18 Важные указания

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо произвести их очистку и стерилизацию/дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

19 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 Anhang Fehlerbehebung

20 Appendix Troubleshooting

20 Приложение: устранение неисправностей

Symptom/Symptom/Описание неисправности				
	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	***Möglicher Grund:*** Distale Objektivlinse beschlagen. ***Lösung:*** Linse reinigen. ***Möglicher Grund:*** Verschmutzte Linse. ***Lösung:*** Flexibles Intubations-Videoendoskop ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. ***Möglicher Grund:*** Linse durch Wasser beschädigt. ***Lösung:*** Flexibles Intubations-Videoendoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden. ***Möglicher Grund:*** Linse ist beschlagen. ***Lösung:*** Antibeschlagmittel verwenden.	***Possible reason:*** Distal objective lens fogged. ***Solution:*** Rinse lens. ***Possible reason:*** Soiled lens. ***Solution:*** Unplug the flexible intubation videoscope and clean the distal lens with a cotton tip applicator and alcohol. ***Possible reason:*** Lens damaged by water. ***Solution:*** Send the flexible intubation videoscope to KARL STORZ for repair. ***Possible reason:*** Lens fogged. ***Solution:*** Use antifog solution.	***Возможная причина:*** Запотела дистальная линза объектива. ***Решение:*** Промойте линзу. ***Возможная причина:*** Загрязнение линзы. ***Решение:*** Отсоедините гибкий интубационный видеоэндоскоп и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом. ***Возможная причина:*** Линза повреждена водой. ***Решение:*** Отправьте гибкий интубационный видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта. ***Возможная причина:*** Запотела линза. ***Решение:*** Используйте средство от запотевания.
	Unzureichende Beleuchtung/ Insufficient illumination/ Недостаточное освещение	***Möglicher Grund:*** Lichtübertragende Fasern beschädigt. ***Lösung:*** Flexibles Intubations-Videoendoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Light-transmitting fibers are damaged. ***Solution:*** Send the flexible intubation videoscope to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Повреждены светопроводящие волокна. ***Решение:*** Отправьте гибкий интубационный видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Illumination doesn't work/ Освещение не работает	***Möglicher Grund:*** Nicht am Stromnetz angeschlossen. ***Lösung:*** Netzverbindung herstellen.	***Possible reason:*** Not connected to AC power. ***Solution:*** Connect to AC power.	***Возможная причина:*** Нет подключения к электросети. ***Решение:*** Выполните подключение к сети.
	Gerät ganz ausgefallen. Eventuell Aufleuchten der Status-Anzeige/ Complete failure of device. Possible lighting up of status display/ Полный отказ прибора. Может светиться индикатор статуса.	***Mögliche Ursachen:*** Netzversorgung ausgefallen. ***Lösung:*** Versorgungsnetz überprüfen. ***Mögliche Ursachen:*** Unzureichende Verbindung Netzgerätestecker–Gerätebuchse. ***Lösung:*** Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken. ***Mögliche Ursachen:*** Systemfehler. ***Lösung:*** Reset durchführen (siehe Seite 26).	***Possible causes:*** Power supply failure. ***Solution:*** Check that there is electricity to the wall outlet. ***Possible causes:*** Loose connection between the power cord connector and the device socket. ***Solution:*** Firmly push the power cord connector into the device socket. ***Possible causes:*** System error. ***Solution:*** Perform reset (see page 26).	***Возможные причины:*** Отсутствует электропитание. ***Решение:*** Проверьте сеть электроснабжения. ***Возможные причины:*** Плохой контакт штекера блока питания с гнездом прибора. ***Решение:*** Плотно вставьте штекер блока питания в гнездо прибора. ***Возможные причины:*** Системная ошибка. ***Решение:*** Выполните сброс (см. стр. 26).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom/Symptom/Описание неисправности				
	Kein Bild, TFT-Bildschirm dunkel/ No picture, TFT screen dark/ Нет изображения, темный экран монитора TFT	***Mögliche Ursachen:*** Kameraelektronik defekt. ***Lösung:*** Flexibles Intubations-Videoendoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden. ***Mögliche Ursachen:*** TFT-Bildschirm defekt. ***Lösung:*** Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible causes:*** Defective camera electronics. ***Solution:*** Send the flexible intubation videoscope to KARL STORZ for repair. ***Possible causes:*** TFT screen defective. ***Solution:*** Send screen to KARL STORZ for repair.	***Возможные причины:*** Неисправна электроника видеокамеры. ***Решение:*** Отправьте гибкий интубационный видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта. ***Возможные причины:*** Неисправен ЖК-монитор. ***Решение:*** Отправьте монитор в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Farbverfälschungen/ Color distortions/ Неверная цветопередача	***Mögliche Ursachen:*** Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt. ***Lösung:*** Neuen Weißabgleich durchführen. ***Mögliche Ursachen:*** TFT-Bildschirm defekt. ***Lösung:*** TFT-Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden. ***Mögliche Ursachen:*** Farbeinstellung am C-MAC® Monitor nicht korrekt. ***Lösung:*** Farbeinstellung am C-MAC® Monitor vornehmen (siehe Gebrauchsanweisung des Monitors 8403 ZX, Art.-Nr. 96076008D)	***Possible causes:*** White balance not carried out correctly. ***Solution:*** Carry out new white balance. ***Possible causes:*** TFT screen defective. ***Solution:*** Send TFT screen to KARL STORZ for repair. ***Possible causes:*** Incorrect color setting on the C-MAC® monitor. ***Solution:*** Adjust color setting on the C-MAC® monitor (see instruction manual for the monitor 8403 ZX, Art. no. 96076008D)	***Возможные причины:*** Настройка баланса белого выполнена неправильно. ***Решение:*** Заново настройте баланс белого. ***Возможные причины:*** Неисправен ЖК-монитор. ***Решение:*** Отправьте ЖК-монитор в компанию KARL STORZ для ремонта. ***Возможные причины:*** Неправильно настроен цвет на мониторе C-MAC®. ***Решение:*** Выполните настройку цветов на мониторе C-MAC® (см. инструкцию по эксплуатации монитора 8403 ZX, № по кат. 96076008DER)
	Bild lässt sich nicht speichern/ Image cannot be stored/ Не удается сохранить снимок	***Mögliche Ursachen:*** Keine Speicherkarte eingesteckt. ***Lösungen****:* Speicherkarte einstecken. ***Mögliche Ursachen:*** Speicherkarte voll. ***Lösungen****:* Speicherkarte wechseln.	***Possible causes:*** No memory card inserted. ***Solutions****:* Insert memory card. ***Possible causes:*** Memory card full. ***Solutions****:* Change memory card.	***Возможные причины:*** Не вставлена карта памяти. ***Решение:*** Вставьте карту памяти. ***Возможные причины:*** Карта памяти заполнена. ***Решение:*** Замените карту памяти.
	Videostream lässt sich nicht am PC-Bildschirm wiedergeben./ Video stream cannot be played back on the PC monitor./ Видеоряд не воспроизводится на экране ПК.	***Mögliche Ursachen:*** Kein MPEG-4-Codec installiert. ***Lösungen****:* MPEG-4-Codec auf dem PC installieren.	***Possible causes:*** No MPEG 4-Codec installed. ***Solutions****:* Install MPEG 4-Codec on the PC.	***Возможные причины:*** Не установлен кодек MPEG-4. ***Решение:*** Установите на ПК кодек MPEG-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21 Anhang Zubehör

21 Appendix Accessories

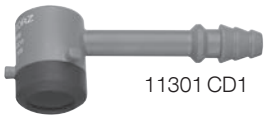
21 Приложение: принадлежности

29100

29100 Verschlusskappe,
schwarz Verschlusskappe, für LUER-Lock-Spülanschluss, schwarz, Packung zu 10 Stück autoklavierbar

29100 Sealing cap,
black sealing cap, for LUER lock irrigation port, black, pack of 10 autoclavable

29100 заглушка,
заглушка черного цвета, для ирригационного разъема LUER-Lock, черная, 10 шт. в упаковке, автоклавируемая

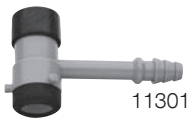


11301 CD1

11301 CD1 Spüladapter,
für die maschinelle Reinigung, wiederverwendbar, zur Verwendung mit flexiblen Intubations-Videoendoskopen 11301 BNX und 11302 BDX

11301 CD1 Irrigation adaptor,
for machine cleaning, reusable, for use with flexible intubation videoscopes 11301 BNX and 11302 BDX

11301 CD1 адаптер для промывания,
для машинной очистки, многоразовый, для использования с гибкими интубационными видеоэндоскопами 11301 BNX и 11302 BDX



11301 CE1

11301CE1 Absaugventil,
zum Einmalgebrauch, Packung zu 20 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Intubations-Videoendoskopen 11301 BNX und 11302 BDX

11301CE1 Suction valve,
for single use, pack of 20, for use with flexible intubation videoscopes 11301 BNX and 11302 BDX

11301CE1 аспирационный клапан,
одноразовый, 20 шт. в упаковке, для использования с гибкими интубационными видеоэндоскопами 11301 BNX и 11302 BDX

10309/10310

10309/10310 Bronchoskop-Einführtubus
Größe 4, mit integriertem Beißschutz, zum Einmalgebrauch, steril, Einführlänge 85 mm, Material EVA, Packung zu 10 St., zur Verwendung mit flexiblen Intubations-Endoskopen

10309/10310 Bronchoscope insertion tube,
size 4, with integrated mouthpiece, for single use, sterile, insertion length 85 mm, made from EVA, pack of 10, for use with flexible intubation endoscopes

10309/10310 тубус для введения бронхоскопа
размер 4, со встроенной защитой от укуса, одноразовый, стерильный, длина введения 85 мм, материал ЭВА, 10 шт. в упаковке, для использования с гибкими интубационными эндоскопами

11301 CFX

11301 CFX Tubushalter,
zur Verwendung mit flexiblen Intubations-Videoendoskopen 11301 ABX, 11302 BDX, 11301 BNX, 11303 BNX und 11304 BCX

11301 CFX Tube holder,
for use with flexible intubation videoscopes 11301 ABX, 11302 BDX, 11301 BNX, 11303 BNX and 11304 BCX

11301 держатель тубуса CFX,
для использования с гибкими интубационными видеоэндоскопами 11301 ABX, 11302 BDX, 11301 BNX, 11303 BNX и 11304 BCX

11025 E

11025 E Druckausgleichskappe,
zur Entlüftung während der Gas- und Plasmasterilisation

11025 E Pressure compensation cap,
for venting during gas and plasma sterilization

11025 E колпачок выравнивания давления,
для выпуска воздуха во время газовой и плазменной стерилизации

13242 XL

13242 XL Dichtigkeitsprüfer,
mit Gebläse und Manometer

13242 XL Leakage tester,
with blower and pressure gauge

13242 XL прибор проверки герметичности,
с грушей и манометром

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

⚠ WARNUNG:

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie die in diesem Anhang angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb.

Das flexible Intubations-Videoendoskop 11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX und 11303 BNX *in Verbindung mit dem C-MAC® Monitor 8403 ZX entspricht der EN/IEC 60601-1-2: [CISPR 11 Klasse B] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.*

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Das flexible Intubations-Videoendoskop 11301 ABX, 11301 BNX, 11302 BDX und 11303 BNX *in Verbindung mit dem C-MAC® Monitor 8403 ZX sind Geräte der Gruppe 1 (nach CISPR 11).*

In die Gruppe 1 gehören „Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen".

HINWEIS: *Die in diesem Anhang eingefügten Tabellen und Richtlinien liefern dem Kunden oder Anwender grundlegende Hinweise, um zu entscheiden, ob das Gerät oder System für die gegebenen EMV-Umgebungsbedingungen geeignet ist, beziehungsweise welche Maßnahmen ergriffen werden können, um das Gerät/System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben, ohne andere medizinische oder nicht medizinische Geräte zu stören. Treten bei der Benutzung des Gerätes elektromagnetische Störungen auf, kann der Anwender durch folgende Maßnahmen die Störungen beseitigen:*

- *veränderte Ausrichtung oder einen andereren Standort wählen*
- *den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern*
- *Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden.*

22 Electromagnetic Compatibility (EMC) information

⚠ WARNING:

Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this appendix during installation and operation.

The flexible intubation videoscopes 11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX and 11303 BNX *in combination with the C-MAC® monitor 8403 ZX, comply with EN/IEC 60601-1-2: [CISPR 11 Class B] and therefore meet the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.*

The employed limit values provide a basic measure of safety from typical electromagnetic interference that is to be expected in a medical environment. The flexible intubation videoscopes 11301 ABX, 11301 BNX, 11302 BDX and 11303 BNX *in combination with the C-MAC® monitor 8403 ZX, are Group 1 devices (as per CISPR 11).*

Group 1 contains all the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.

NOTE: *The tables and guidelines that are included in this Appendix provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the device or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the device or system to perform its intended use without disturbing other equipment and systems or non-medical electrical equipment. If electromagnetic interference arises while using the device, the user can eliminate it by taking the following actions:*

- *reorient or relocate the receiving device*
- *increase the separation between the individual devices*
- *connect the devices to different electrical circuits.*

22 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Во время установки и эксплуатации следует соблюдать содержащиеся в данном приложении указания по ЭМС.

Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX и 11303 BNX *вместе с монитором C-MAC® 8403 ZX соответствует EN/МЭК 60601-1-2: [CISPR 11 класс B] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС.*

Используемые предельные значения выступают основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в окружающих условиях медицинского учреждения. Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301 ABX, 11301 BNX, 11302 BDX и 11303 BNX *вместе с монитором C-MAC® 8403 ZX являются приборами группы 1 (согласно CISPR 11).*

К группе 1 относятся «Приборы и системы, вырабатывающие или использующие ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций».

УКАЗАНИЕ: *Таблицы и директивы, приведенные в данном приложении, предоставляют покупателю или пользователю основные указания для решения вопроса, соответствует ли прибор или система имеющимся условиям электромагнитной обстановки, и какие следует принять меры, чтобы прибор/система эксплуатировались в соответствии с предполагаемым использованием, не нарушая при этом работу другого медицинского и немедицинского оборудования. В случае возникновения электромагнитных помех при эксплуатации прибора пользователь может принять следующие меры для их устранения:*

- *изменить ориентацию или выбрать другое место установки прибора;*
- *увеличить расстояние между отдельными приборами;*
- *подключить приборы к разным электрическим цепям.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Elektromagnetische Verträglichkeit

Electromagnetic Compatibility

Электромагнитная совместимость

⚠ *WARNUNG*:

Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

⚠ *WARNUNG*:

Wird Zubehör verwendet, das nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet ist, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen Intubations-Videoendoskops 11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX und 11303 BNX *in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der EN/IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.*

⚠ WARNING:

The use of portable and mobile RF communications equipment may affect this or other medical electrical equipment.

⚠ WARNING:

The use of accessories other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased interference immunity of the flexible intubation videoscopes 11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX and 11303 BNX *in combination with the monitor 8403ZX. The accessories listed below have been shown to comply with the requirements of EN/IEC 60601-1-2. When using accessories other than those specified here, it is the responsibility of the operator to ensure that they comply with EN/IEC 60601-1-2.*

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*

Использование портативных/мобильных средств ВЧ-связи может оказывать влияние на этот или другие медицинские электрические приборы.

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*

Использование принадлежностей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации от KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости гибкого интубационного видеоэндоскопа 11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX и 11303 BNX *вместе с монитором 8403 ZX. При применении перечисленных ниже принадлежностей установлено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных принадлежностей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку на соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2.*

Zubehör und Leitungen mit denen die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde:

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
Ladegerät ET27-30-0004515	Nein	2,0	Nein	Aufladen des internen Akkus des C-MAC® Monitors 8403 ZX

Accessories and cables which have been shown to comply with EN/IEC 60601-1-2:

Type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Use
Charger ET27-30-0004515	No	2.0	No	Charging the internal battery of the C-MAC® monitor 8403 ZX.

Принадлежности и кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2:

Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
Зарядное устройство ET27-30-0004515	Нет	2,0	Нет	Зарядка внутреннего аккумулятора монитора C-MAC® 8403 ZX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 1
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das flexible Intubations-Videoendoskop *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX und* 11303 BNX in Verbindung mit dem C-MAC® Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das System in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Gruppe 1	Das flexible Intubations-Videoendoskop *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX und* 11303 BNX in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Klasse B *nur für die VR China: Stimmt überein mit Klasse A*	Das flexible Intubations-Videoendoskop *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX und* 11303 BNX in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden. *nur für die VR China:* *Das flexible Intubations-Videoendoskop 11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX und* 11303 BNX *in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGUNGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden*
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A. Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Table 1
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The flexible intubation video endoscope *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX and* 11303 BNX in conjunction with C-MAC® Monitor 8403 ZX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should ensure that it is used in such an environment.

Interference emission measurements	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions acc. to CISPR 11	Complies with Group 1	The flexible intubation video endoscope *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX and* 11303 BNX in conjunction with monitor 8403 ZX uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions acc. to CISPR 11	Complies with Class B *for Peoples Republic of China only: Complies with Class A*	The flexible intubation video endoscope *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX and* 11303 BNX in conjunction with monitor 8403 ZX is suitable for use in all establishments INCLUDING DOMESTIC ESTABLISHMENTS and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. *for Peoples Republic of China only:* *The flexible intubation video endoscope 11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX and* 11303 BNX *in conjunction with monitor 8403 ZX is suitable for use in all estblishments other than domestic and those directly connected to the PUBLIC LOW VOLTAGE POWER SUPPLY NETWORK that supplies buildings used for domestic purposes.*
Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2	Class A. Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3	Complies	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение

Гибкий интубационный видеоэндоскоп *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX и* 11303 BNX вместе с монитором C-MAC® 8403 ZX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора должен обеспечить применение системы в указанной обстановке.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Директивы
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Соответствует группе 1	Гибкий интубационный видеоэндоскоп *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX и* 11303 BNX вместе с монитором 8403 ZX использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии ВЧ-помех является очень низким, а нарушение функционирования расположенного вблизи электронного оборудования — маловероятным.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Соответствует классу B *только для KHP:* *Соответствует классу A*	Гибкий интубационный видеоэндоскоп *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX и* 11303 BNX вместе с монитором 8403 ZX предназначен для использования во всех помещениях,в том числе в помещениях, которые являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к ОБЩЕЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, снабжающей также жилые помещения. *Только для KHP:* *Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX и* 11303 BNX *вместе с монитором 8403 ZX предназначен для использования в помещениях, которые не являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к ОБЩЕЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, снабжающей также жилые помещения.*
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс A. Не применяют	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Выполняет	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 2
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das flexible Intubations-Videoendoskop *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX und* 11303 BNX in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Stimmt überein ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Stimmt überein ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Bei Auftreten von Bildstörungen kann es erforderlich sein, die Qualität der Versorgungsspannung mit einem Netzfilter weiter zu verbessern.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt überein ± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T* (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T 30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Stimmt überein <5 % U_T* (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode Stimmt überein 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden Stimmt überein 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden Stimmt überein <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Stimmt überein 3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

* Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 2
Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity

The flexible intubation videoscopes *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX and* 11303 BNX in combination with the monitor 8403 ZX are designed for operation in an electromagnetic environment as defined below. The user should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Complies ± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/burst acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Complies ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If image distortion occurs, it may be necessary to further filter the power quality by using an AC line filter.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Complies ± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<5% U_T* (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 seconds	Complies <5% U_T* (>95% dip of the U_T) for 0.5 cycle Complies 40% U_T (60% dip of the U_T) for 5 cycles Complies 70% U_T (30% dip of the U_T) for 25 cycles Complies <5% U_T (>95% dip of the U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	Complies 3 A/m	The magnetic fields at the mains frequency should be at the values typical of business or hospital environments.

* Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Гибкий интубационный видеоэндоскоп *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX и* 11303 BNX вместе с монитором 8403 ZX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует ± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Соответствует ± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. При появлении помех на изображении может потребоваться улучшить качество электрической энергии в сети посредством установки сетевого фильтра.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Соответствует ± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<5 % U_T* (провал U_T >95 %) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 секунд	Соответствует <5 % U_T* (провал U_T >95 %) в течение 1/2 периода Соответствует 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов Соответствует 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов Соответствует <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

* Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 4
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind

Das flexible Intubations-Videoendoskop *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX und* 11303 BNX in Verbindung mit dem C-MAC® Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum flexible Intubations-Videoendoskop *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX und* 11303 BNX in Verbindung mit dem C-MAC® Monitor 8403 ZX einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	$d = [3{,}5 / 3]\sqrt{P}$ 150 kHZ bis 80 MHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = [3{,}5 / 3]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7 / 3]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein [b]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.
[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 4
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting

The flexible intubation videoscopes *11301ABX, 11301BNX*, *11302 BDX and* 11303 BNX in combination with the C-MAC® monitor 8403 ZX are designed for operation in an electromagnetic environment as defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidelines
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the flexible intubation videoscopes *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX and* 11303 BNX in combination with the C-MAC® monitor 8403 ZX including cables than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{rms}	$d = [3{,}5 / 3]\sqrt{P}$ 150 kHZ to 80 MHz
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = [3{,}5 / 3]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7 / 3]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects and persons.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to stationary transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the device is used exceeds the above compliance levels, the device should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость – для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению

Гибкий интубационный видеоэндоскоп *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX и* 11303 BNX вместе с монитором C-MAC® 8403 ZX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь приборов должен обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Директивы
			Расстояние между используемыми переносными и мобильными радиотелефонными системами связи и гибким интубационным видеоэндоскопом *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX и* 11303 BNX вместе с монитором C-MAC® 8403 ZX, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{эфф}$	$d = [3{,}5/3]\cdot\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3{,}5/3]\cdot\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/3]\cdot\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

[a] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
[b] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 10 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 6
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem flexiblen KARL STORZ Intubations-Videoendoskop 11302 BDX in Verbindung mit C-MAC® Monitor 8403 ZX

Das flexible Intubations-Videoendoskop *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX und* 11303 BNX in Verbindung mit dem C-MAC® Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Geräts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	**Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 6
Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the flexible KARL STORZ intubation videoscope 11302 BDX in combination with the C-MAC® monitor 8403 ZX

The flexible intubation videoscopes *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX and* 11303 BNX in combination with the C-MAC® monitor 8403 ZX are designed for operation in an electromagnetic environment in which the RF disturbances are controlled. The user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] according the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters [m] can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6
Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и гибким интубационным видеоэндоскопом KARL STORZ 11302 BDX в сочетании с монитором C-MAC® 8403 ZX

Гибкий интубационный видеоэндоскоп *11301ABX, 11301BNX, 11302 BDX и* 11303 BNX вместе с монитором C-MAC® 8403 ZX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	**Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SL0318

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452
KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com
KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com
KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com
KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com
KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com
KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br
KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar
KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi
KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk
KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at
KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr
KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si
KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com
KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com
*Repair & Service Subsidiary
KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030
**Sales for Industrial Endoscopy
ООО KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com
TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua
KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com
KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za
ТОО KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC „Arman", office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz
KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com
KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in
KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au
KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn
KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg
KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg
KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw
KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: phillippines@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp
www.karlstorz.com

96076023DER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
SILVER SCOPE® Video-Gastroskope,
Modelle 1382xxx

INSTRUCTION MANUAL
SILVER SCOPE® Video gastroscopes,
Models 1382xxx

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Видеогастроскопы SILVER SCOPE®,
модели 1382xxx

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Instrumenten

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für moderne und hochwertige Instrumente der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, die von KARL STORZ hergestellten Videoendoskope richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Die Videoendoskope sind empfindliche Präzisionsinstrumente, die eine besondere Sorgfalt bei der Aufbereitung verlangen. Um Schäden bei der Aufbereitung zu vermeiden, wird hier eine Hilfestellung zur Demontage, Reinigung, Desinfektion, Gassterilisation und Montage der Videoendoskope von KARL STORZ gegeben. Lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig und bewahren Sie diese zum etwaigen Nachlesen auf.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen des Lieferumfangs, der Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

Important information for users of KARL STORZ instruments

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, these products are the result of years of experience and great care in manufacturing. You and your organization have decided in favor of modern, high-quality items of equipment from KARL STORZ.

This manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning, disinfection and sterilization of videoscopes manufactured by KARL STORZ. The videoscopes are sensitive precision instruments, which require particular care during preparation. To prevent damage during preparation, guidance is provided here for the disassembly, cleaning, sterilization and assembly of KARL STORZ videoscopes. For this reason, read these instructions carefully and keep them as a ready reference.

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply, design, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, illustrations and descriptions in this manual.

It is recommended to check the suitability of the product for the intended procedure prior to use.

Важная информация для лиц, пользующихся инструментами KARL STORZ

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современные и высококачественные инструменты производства компании KARL STORZ.

Данная инструкция по эксплуатации поможет Вам правильно использовать, очищать, дезинфицировать и стерилизовать видеоэндоскопы производства компании KARL STORZ. Видеоэндоскопы – это чувствительные прецизионные инструменты, нуждающиеся в особо тщательной обработке. Во избежание повреждений при обработке здесь приведены рекомендации по разборке, очистке, дезинфекции, газовой стерилизации и сборке видеоэндоскопов KARL STORZ. Поэтому внимательно прочтите и сохраните данную инструкцию для будущего использования.

Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. В связи с этим возможны изменения объема поставки, формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, иллюстрации и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

96096008DER_V 2.1 – 04/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 4
2 Abbildungen Gastroskop 7
3 Abbildungen Zubehör....9
4 Sicherheitshinweise 11
5 Zweckbestimmung 11
6 Qualifikation des Anwenders 12
7 Warn- und Vorsichtshinweise....12
8 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope 13
9 Handhabung....18
9.1 Kompatible Video-Prozessoreinheiten/ Lichtquellen 18
9.2 Anschluss an eine Lichtquelle am Beispiel der KARL STORZ XENON 100 SCB 19
9.3 Bedienung des Video-Endoskops....20
9.3.1 Vorbereitung der Lichtquelle 20
9.3.2 Vorbereitung der Prozessoreinheit....20
9.3.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüssen und Absaugkanal ...20
9.3.4 Abwinkelung des distalen Endes 21
9.3.5 Absaugen 21
9.3.6 Insufflation und Licht....22
9.3.7 Wasserspülung der Objektivreinigung 22
9.4 Vorbereitung vor Gebrauch....22
9.4.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen....23
9.4.2 Korrekte Handhabung des Endoskops .26
9.4.3 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch....27
9.4.4 Bedienung der Endoskoptasten....28
10 Aufbereitung 29
10.1 Allgemeines 29
10.2 Reinigung, allgemein....31
10.2.1 Reinigungsvorbereitung 32
10.2.2 Dichtheitstest....33
10.3 Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Video-Gastroskops....36
10.4 Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Interventionelles Video-Gastroskop 13826 PKS/NKS....37

Contents

1 Symbols employed 4
2 Images Gastroscope 7
3 Images Accessories 9
4 Safety instructions....11
5 Intended use 11
6 User qualification....12
7 Warnings and cautions 12
8 Safety precautions when using the videoscopes 13
9 Handling....18
9.1 Compatible video processor units/light sources....18
9.2 Connecting to a light source, for example the KARL STORZ XENON 100 SCB....19
9.3 Operating the videoscope 20
9.3.1 Preparation of the light source....20
9.3.2 Preparation of the processor unit 20
9.3.3 Connecting the light conductor, air/water connections and the suction channel....20
9.3.4 Deflection of the distal tip 21
9.3.5 Suction 21
9.3.6 Insufflation and light....22
9.3.7 Water irrigation for lens cleaning 22
9.4 Preparation before use 22
9.4.1 Testing the various functions....23
9.4.2 Handling the endoscope correctly 26
9.4.3 Additional recommendations for use 27
9.4.4 Operating the endoscope buttons 28
10 Reprocessing 29
10.1 General information....29
10.2 General cleaning....31
10.2.1 Preparation for cleaning....32
10.2.2 Leakage test....33
10.3 Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® video gastroscope....36
10.4 Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® Interventional video gastroscope 13826 PKS/NKS....37

Содержание

1 Пояснение символов....4
2 Сопроводительные иллюстрации: гастроскоп....7
3 Сопроводительные иллюстрации: принадлежности....9
4 Указания по технике безопасности....11
5 Целевое назначение....11
6 Квалификация пользователя....12
7 Предупреждающая информация ...12
8 Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами 13
9 Эксплуатация....18
9.1 Совместимые блоки видеопроцессоров/источники света...18
9.2 Подключение к источнику света на примере KARL STORZ XENON 100 SCB....19
9.3 Управление видеоэндоскопом 20
9.3.1 Подготовка источника света 20
9.3.2 Подготовка блока процессора....20
9.3.3 Подсоединение света, разъемов для воздуха/воды и аспирационного канала 20
9.3.4 Угол изгиба дистального конца....21
9.3.5 Аспирация 21
9.3.6 Инсуффляция и свет 22
9.3.7 Промывание водой для очистки объектива....22
9.4 Подготовка к эксплуатации....22
9.4.1 Проверка различных функций 23
9.4.2 Правильное обращение с эндоскопом 26
9.4.3 Дополнительные рекомендации по эксплуатации....27
9.4.4 Управление кнопками эндоскопа....28
10 Обработка 29
10.1 Общие положения 29
10.2 Очистка, общие положения 31
10.2.1 Подготовка к очистке 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

10.5 Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops: Manuelle Reinigung....38
10.6 Manuelle Desinfektion....43
10.7 Maschinelle Aufbereitung des Video-Endoskops....45
10.8 Vorreinigung im direkten Anschluss an die Untersuchung (siehe S. 31)....51
10.9 Reinigung am Aufbereitungsplatz....51
10.10 Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsautomat (RDG-E)....52
10.11 Reinigung des Zubehörs....52
10.12 Aufbereitung der Wasserflasche 13992 BS....53
10.13 Prüfung des Aufbereitungsvorgangs....53
10.14 Sterilisation....54
10.14.1 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)....55
10.15 Begrenzung der Wiederaufbereitung....55
10.16 Lagerung....55
10.17 Aufbewahrung....56

11 Lagerungs-/Transportbedingungen:..57
12 Entsorgung....57
13 Wartung....58
14 Wichtige Hinweise....58
15 Instandsetzung....59
16 Verantwortlichkeit....59
17 Garantie....59
18 Richtlinienkonformität....59
19 Anhang: Fehlerbehebung....60
20 Niederlassungen....64

Contents

10.5 Cleaning/disinfection of the videoscope: manual cleaning....38
10.6 Manual disinfection....43
10.7 Machine preparation of the videoscope....45
10.8 Preliminary cleaning directly after the examination (see page 31)....51
10.9 Cleaning in the preparation place....51
10.10 Preparation in the washer/disinfector (AER)....52
10.11 Cleaning of accessories....52
10.12 Preparation of water bottle 13992 BS....53
10.13 Checking preparation procedure....53
10.14 Sterilization....54
10.14.1 Ethylene oxide sterilization (EO)....55
10.15 Limits of reprocessing....55
10.16 Storage....55
10.17 Storage....56

11 Storage/transport conditions:....57
12 Disposal....57
13 Maintenance....58
14 Important information....58
15 Servicing and repair....59
16 Limitation of liability....59
17 Warranty....59
18 Directive compliance....59
19 Appendix: Troubleshooting....60
20 Subsidiaries....64

Содержание

10.2.2 Проверка герметичности....33
10.3 Система каналов видеогастроскопа KARL STORZ SILVER SCOPE®....36
10.4 Система каналов интервенционного видеогастроскопа KARL STORZ SILVER SCOPE® 13826 PKS/NKS....37
10.5 Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа: очистка ручным способом....38
10.6 Дезинфекция ручным способом....43
10.7 Обработка видеоэндоскопа механизированным способом....45
10.8 Предварительная очистка сразу после манипуляций (см. стр. 31)....51
10.9 Очистка в отведенном для обработки месте....51
10.10 Обработка эндоскопов в моюще-дезинфицирующей (МД) машине....52
10.11 Очистка принадлежностей....52
10.12 Обработка бутыли для воды 13992 BS....53
10.13 Контроль процесса обработки....53
10.14 Стерилизация....54
10.14.1 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)...55
10.15 Ограничение для повторной обработки....55
10.16 Хранение....55
10.17 Хранение....56

11 Условия хранения и транспортировки:....57
12 Утилизация....57
13 Техобслуживание....58
14 Важные сведения....58
15 Ремонт....59
16 Ответственность....59
17 Гарантия....59
18 Соответствие директивам....59
19 Приложение: Устранение неисправностей....60
20 Филиалы....64

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Symbolerläuterungen

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer
	Hersteller
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Anwendungsteil des Typs BF, defibrillationssicher, IEC 60601-1
	Potentialausgleichsanschluss
	GEFAHR: Bei Verwendung zündfähiger Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes besteht Explosionsgefahr.
	Erdung
	Wechselstrom

1 Symbols employed

Symbol	Meaning
	Consult instructions for use
	Serial number
	Manufacturer
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not reuse
	Applied part type BF, defibrillation proof, IEC 60601-1
	Potential equalization connector
	DANGER: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
	Protective earth (ground)
	Alternating current

1 Пояснение символов

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Рабочая часть типа BF, с защитой от разряда дефибриллятора, МЭК 60601-1
	Эквипотенциальность
	ОПАСНОСТЬ: При использовании воспламеняющихся наркозных газов вблизи прибора существует опасность взрыва.
	Заземление
	Переменный ток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbolerläuterungen

Symbol	Bedeutung
	Das Gerät unterliegt den Anforderungen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU.
	ACHTUNG: Gerät nicht öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlags. Lassen Sie Servicearbeiten nur von qualifiziertem Service-Personal durchführen. Keine Flüssigkeiten auf oder über dem Gerät abstellen. Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.
	Ein
	Aus
	Videoeingang
	Videoausgang
	Farbvideokamera
	Farbvideomonitor
	Weißabgleich
	Ausgang

Symbols employed

Symbol	Meaning
	Device is subject to the requirements of the WEEE Directive, 2012/19/EU.
	CAUTION: To reduce the risk of electrical shock, do not remove cover. Refer servicing to qualified service personnel. Do not store liquids on or above the unit. Keep out of reach of patients.
	On
	Off
	Video input
	Video output
	Color video camera
	Color video monitor
	White balance
	Output

Пояснение символов

Символ	Значение
	Прибор подпадает под действие Директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	ВНИМАНИЕ: Не вскрывать прибор. Опасность поражения электрическим током. Сервисные работы должен проводить только квалифицированный персонал. Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним. Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.
	Включено
	Выключено
	Видеовход
	Видеовыход
	Цветная видеокамера
	Цветной видеомонитор
	Баланс белого
	Выход

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbolerläuterungen

Symbol	Bedeutung
	Eingang
	Installationsassistent
	Zeigt, dass dieses Merkmal/die Option im Systemmenü verfügbar ist
	Zeigt, dass dieses Merkmal/die Option über das Benutzermenü gesteuert werden kann
	Zeigt, dass dieses Merkmal/ die Option über die Tasten des Videoendoskopes gesteuert werden kann
RxOnly	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

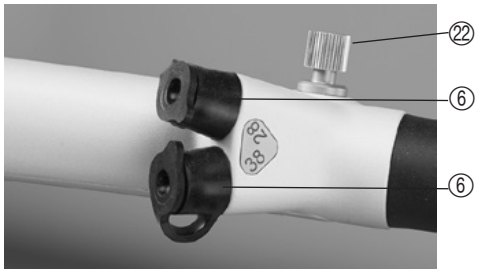
Symbols employed

Symbol	Meaning
	Input
	Setup Wizard
	Signifies that this feature/option is available in the Options Menu
	Signifies that this feature/option can be controlled via the User Menu
	Signifies that this feature/option can be controlled via the buttons on the videoscope
RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

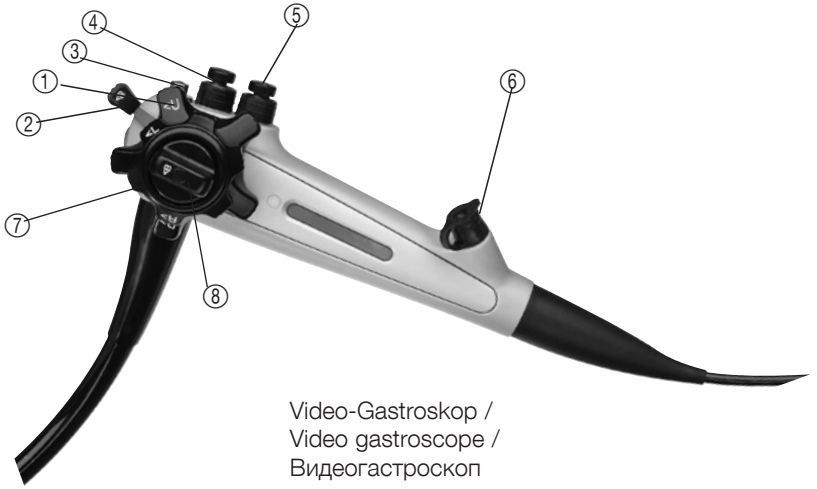
Пояснение символов

Символ	Значение
	Вход
	Помощник установки
	Показывает, что этот элемент/ опция доступны в системном меню.
	Показывает, что этим элементом/опцией можно управлять посредством меню пользователя.
	Показывает, что этим элементом/опцией можно управлять при помощи кнопок видеоэндоскопа.
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

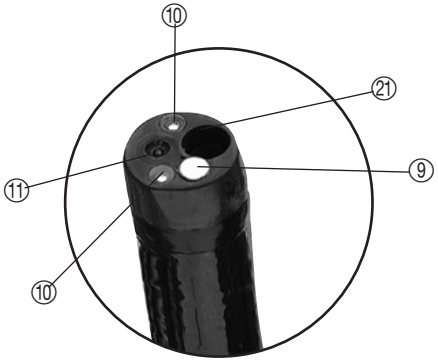
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

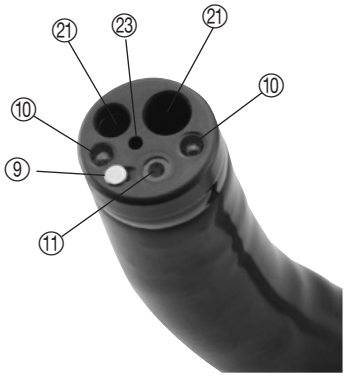


Interventionelles Video-Gastroskop /
Интервенционный видеогастроскоп

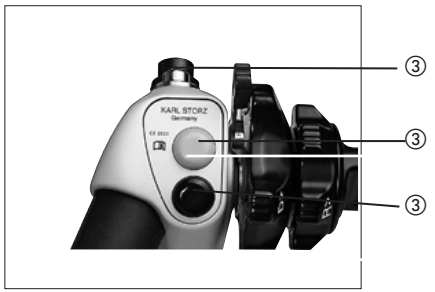


Video-Gastroskop /
Video gastroscope /
Видеогастроскоп





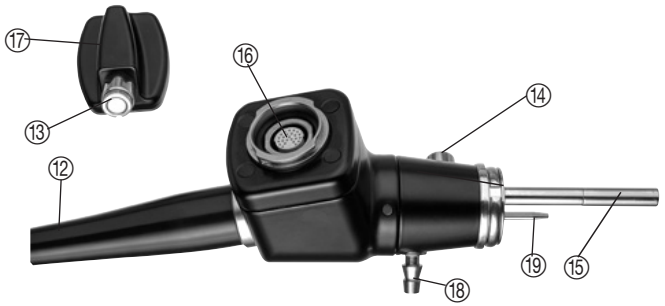
Interventionelles Video-Gastroskop /
Интервенционный видеогастроскоп



Blau
Blue
Синего цвета

Silber
Silver
Серебристого цвета

Schwarz
Black
Черного цвета



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Abbildungen
SILVER SCOPE®-Serie
Gastroskope

① Abwinkelungsräder auf/abwärts
② Bremse für Abwinkelung auf/abwärts
③ Programmierbare Fernbedienungstasten
④ Absaugventil
⑤ Luft-/Wasser-Ventil
⑥ Gummilippenventil/ Biopsieventil
⑦ Abwinkelungsräder rechts/links
⑧ Bremse für Abwinkelung rechts/links
⑨ Düse für Objektivreinigung/Spülung/ Insufflation
⑩ Lichtleiter
⑪ Objektiv
⑫ Versorgungsschlauch
⑬ Anschluss Dichtheitstest
⑭ Anschluss Wasserflasche
⑮ Lichtleiteranschluss
⑯ Anschluss Videoprozessor/Elektronikstecker
⑰ Verschlusskappe mit Anschluss Dichtheitstester
⑱ Anschluss Absaugung/Aspiration
⑲ Luftdorn
⑳ Lanyard
㉑ Arbeitskanal
㉒ Zusatzspülkanal mit LUER-Lock-Anschluss (nur 13826 PKS/NKS)
㉓ Water-Jet-Kanal distal (nur 13826 PKS/NKS)

Images
SILVER SCOPE® Series
Gastroscopes

① Up/down deflection wheels
② Up/down deflection brake
③ Programmable remote control buttons
④ Suction valve
⑤ Air/water valve
⑥ Rubber lip valve/biopsy valve
⑦ Right/left deflection wheels
⑧ Right/left deflection brake
⑨ Nozzle for lens cleaning/irrigation/insufflation
⑩ Light cable
⑪ Lens
⑫ Supply tube
⑬ Connection for leakage test
⑭ Connection for water bottle
⑮ Light cable connection
⑯ Port for video processor/electronic connector
⑰ Cap with connection for leakage tester
⑱ Suction/aspiration port
⑲ Air pin
⑳ Lanyard
㉑ Working channel
㉒ Additional irrigation channel with LUER lock connection (only 13826 PKS/NKS)
㉓ Distal water-jet channel (only 13826 PKS/ NKS)

Сопроводительные иллюстрации: гастроскопы серии SILVER SCOPE®

① Колеса регулировки угла изгиба вверх/ вниз
② Фиксатор угла изгиба вверх/вниз
③ Программируемые кнопки дистанционного управления
④ Аспирационный клапан
⑤ Воздушно-водяной клапан
⑥ Резиновый лепестковый клапан/ биопсийный клапан
⑦ Колеса регулировки угла изгиба вправо/ влево
⑧ Фиксатор угла изгиба вправо/влево
⑨ Форсунка для чистки объектива/ ирригации/инсуффляции
⑩ Световод
⑪ Объектив
⑫ Трубка подачи
⑬ Разъем для прибора проверки герметичности
⑭ Разъем для бутыли с водой
⑮ Разъем для световода
⑯ Разъем видеопроцессора/штекера электроники
⑰ Заглушка с разъемом для прибора проверки герметичности
⑱ Разъем для аспирации (отсоса)
⑲ Коннектор для воздуха
⑳ Ланъярд
㉑ Рабочий канал
㉒ Дополнительный ирригационный канал с разъемом LUER-Lock (только 13826 PKS/ NKS)
㉓ Водоструйный канал, дистальный (только 13826 PKS/NKS)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

110250-01* Beißring/bite block/ Загубник

13242 LX Dichtheitsprüfer / leakage tester / Прибор проверки герметичности

11025 XE ETO Verschlusskappe / cap / Колпачок для стерилизации ОЭ

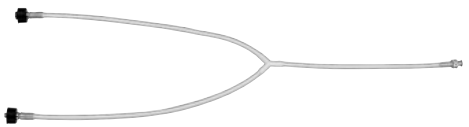
13991 SAV Absaugventil / suction valve / Аспирационный клапан

13991 SSV Luft-/Wasserventil / air/water valve / Воздушно-водяной клапан

13991 SRV Reinigungsventil / cleaning valve / Клапан для чистки

13991 DA Gummilippenventil / Biopsieventil für Arbeitskanal / rubber lip valve / biopsy valve for working channel / Резиновый лепестковый клапан / биопсийный клапан для рабочего канала

13991 SS Reinigungsadapter für Arbeitskanal / cleaning adaptor for working channel / Адаптер для чистки рабочего канала



13991 YS V-Reinigungsadapter für Luft-Wasser-Kanal / cleaning adaptor for air-water channel / V-образный адаптер для чистки воздушно-водяного канала

110282-10* Biopsie-Zange für Gastroskope, Ø 2,3 mm, Einmalgebrauch, Branchenöffnung 6,5 mm, Arbeitslänge 180 cm / biopsy forceps for gastroscopes, dia 2.3 mm, single use, branch opening 6.5 mm, working length 180 cm / Биопсийные щипцы для гастроскопов, Ø 2,3 мм, одноразовые, ширина раскрытия браншей 6,5 мм, рабочая длина 180 см

110285-10* Biopsiezange mit ovalen Zangenbranchen, ummantelt, Nutzlänge 160 cm, zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück 110281-01* biopsy forceps with oval tips and mandrel, coated, working length 160 cm, for single use, sterile, pack of 10 / Биопсийные щипцы с овальными браншами, в оболочке, рабочая длина 160 см, одноразовые, стерильные, 10 шт./упак.

110910-50* Reinigungsbürste Ø 5 mm für Arbeitskanal / cleaning brush, dia. 5 mm for working channel / Ерш Ø 5 мм для чистки рабочего канала

110915-50 Reinigungsbürste, mit doppelseitiger Bürste, Länge 220 cm, Bürstendurchmesser 3,0 mm, zum Einmalgebrauch, unsteril, / Cleaning brush with double-sided brush, length 220 cm, brush diameter 3.0 mm, for single use, unsterile, / Ерш для чистки, две щетки, длина 220 см, диаметр щеток 3,0 мм, одноразовый, нестерильный

110917-50* Reinigungsbürste, Ø 1,5 mm, für Water-Jet-Kanal / Cleaning brush, dia. 1.5 mm, for water-jet channel / Ерш Ø 1,5 мм для чистки водоструйного канала

* mtp

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13991 VB Ventilbürste 12 mm mit Daumenring zum Bürsten der Ventilsättel / valve brush, 12 mm with thumb ring for brushing the valve seat / Ерш для чистки клапанов, Ø 12 мм, с кольцом для большого пальца, для чистки седел клапанов

13990 SFN Schutzfolie zur Einlage von kontaminierten Instrumenten in den Endoskopkoffer / Protective sheet for placing contaminated instruments in the endoscope case / Защитная пленка для укладки контаминированных инструментов в чемодан для транспортировки эндоскопа

13991 DKSA

13991 JASA

13991 SWJ Reinigungsadapter für Water-Jet-Kanal / Cleaning adaptor for water-jet channel / Адаптер для чистки водоструйного канала

13991 CS

13991 ARV

13991 DKAV

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

4 Safety instructions

Please read these safety instructions carefully before using the instrument.
Before using the instrument on the patient for the first time, it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

4 Указания по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно прочтите данные указания по технике безопасности перед эксплуатацией инструмента. Перед первым применением инструмента у пациента обязательно ознакомьтесь с принципом действия инструмента и освойте ряд навыков управления им.

5 Zweckbestimmung

Gastroskope dienen medizinischer, diagnostischer und endoskopischer Behandlung im Gastrointestinaltrakt.

Gastrokope sind zur vorübergehenden Anwendung bei natürlich invasiven Eingriffen bestimmt.

Indikationen

Der Einsatz von Gastroskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des zu behandelnden Arztes eine Gastroskopie indiziert ist.

Dazu gehören unter anderem:

- Unerklärliche Abdominalschmerzen
- Diagnostik
- Refluxbeschwerden
- Tumorentfernung, Überwachung nach Tumorentfernung
- Behandlung von Polypen

Kontraindikationen:

Der Einsatz der Gastroskope ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Gastroskope dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Videoendoskope sind Anwenderteile, die nur mit den von KARL STORZ dafür vorgesehenen Versorgungsgeräten (Kamerakontroll-Einheiten, Lichtquellen) verwendet werden dürfen.

5 Intended use

The KARL STORZ video gastroscopes are optical instruments for medical, diagnostic and endoscopic treatment in the upper gastrointestinal tract of humans.

They are inserted orally through the mouth or transnasally through the nose, via the oesophagus into the patient's stomach. In the process, they can be advanced to within the duodenum.

Gastroscopy: Examination of the stomach.

Videoscopes are applied parts, which should only be used with approved supply units (video processor units, light sources).

Contraindications:

No contraindications are known which directly relate to the product. The videoscope must not be used if, in the opinion of the responsible physician, such an application would endanger the patient, e.g., due to the patient's general condition, or if the endoscopic method as such is contraindicated.

5 Целевое назначение

Гастроскопы служат для диагностических и лечебных эндоскопических манипуляций на органах желудочно-кишечного тракта.

Гастроскопы предназначены для временного применения при инвазивных хирургических вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

Показания

Применение гастроскопов показано, если, по мнению лечащего врача, существует показание для проведения гастроскопии.

Сюда, в том числе, относятся:

- Боли в брюшной полости неясной этиологии
- Диагностика
- Гастроэзофагеальный рефлюкс
- Удаление опухоли, контроль после удаления опухоли
- Лечение полипов

Противопоказания:

Применение гастроскопов противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Гастроскопы запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Видеоэндоскопы – это специальные приборы, которые можно использовать только с предусмотренными для этого компанией KARL STORZ питающими устройствами (блоками управления видеокамерой, источниками света).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Videoendoskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Endoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung der Videoendoskope.

6 User qualification

KARL STORZ videoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are familiar with the endoscopic technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and preparation of the videoscopes.

6 Квалификация пользователя

Видеоэндоскопы KARL STORZ разрешается использовать только лицам, имеющим соответствующую медицинскую квалификацию и владеющим техникой проведения эндоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильной эксплуатации и обработки видеоэндоскопов.

7 Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person vermeiden. Die Bezeichnungen **Warnung, Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.

WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.

VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Wartungs- oder Sicherheitsmaßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentes zu vermeiden.

HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes, oder sie erklären wichtige Informationen.

7 Warnings and cautions

Please read this manual and follow its instructions carefully, to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk. The words, **Warning, Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the instrument. To make the words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.

WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.

CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument.

NOTE: *A Note indicates special information about operating the instrument, or clarifies important information.*

7 Предупреждающая информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Так Вы сможете избежать опасностей, существующих для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас самих. Слова **«Предупреждение», «Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию инструмента. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пиктограмма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.

ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение инструмента.

УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальные сведения по эксплуатации инструмента или разъясняют важную информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope

Der Einsatz der Videoendoskope muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

WARNUNG: *Der einwandfreie Zustand des Videoendoskopes sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.*

WARNUNG: *Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn*

- *diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder*
- *die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt. Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.*

WARNUNG: *Die Druckausgleichs-/ETO-Kappe 11025 XE muss vom Anschlussstutzen entfernt sein bei:*

- *endoskopischen Eingriffen*
- *manueller/maschineller Aufbereitung.*

WARNUNG: *Mit dem Video-Endoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.*

WARNUNG: *Das Video-Endoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Video-Endoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.*

WARNUNG: *Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Video-Endoskops besteht Explosionsgefahr. Das Video-Endoskop darf nicht unter entflammbaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.*

8 Safety precautions when using the videoscopes

Videoscopes must be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

WARNING: *Check the videoscope prior to each procedure to ensure that it functions correctly and has been properly cleaned and disinfected.*

WARNING: *Verify the sound condition of the videoscope, as well as of accessories used in combination, before every application. Damaged videoscopes or damaged accessories must not be used.*

WARNING: *Combinations of medical devices are only then assured to be safe if*

- *they are identified as such in the respective instruction manual or*
- *the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.*

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical products used in combination.

WARNING: *Remove the EO/pressure compensation cap 11025 XE from the connection piece during:*

- *endoscopic interventions*
- *manual/machine preparation.*

WARNING: *Do not allow any electrically active components or instruments to come into contact with the videoscope.*

WARNING: *The videoscope must not be used during the discharge of a defibrillator. Remove the videoscope from the operation area before discharge occurs.*

WARNING: *Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the videoscope. The videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible materials.*

8 Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами

Применение видеоэндоскопов должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым применением необходимо проверять исправное состояние видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэндоскопы или поврежденные принадлежности.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если*

- *эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или*
- *это допускается целевым назначением и спецификациями интерфейсов используемых совместно изделий. Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Клапан выравнивания давления/колпачок для стерилизации ОЭ 11025 XE следует снимать с соединительного штуцера при:*

- *эндоскопических операциях;*
- *обработке ручным/механизированным способом.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоэндоскопом.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Запрещается использовать видеоэндоскоп во время разряда дефибриллятора. Перед применением разряда удалите видеоэндоскоп из операционной зоны.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При применении воспламеняющихся газов вблизи видеоэндоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеоэндоскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und am distalen Ende des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.*
Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine gewisse Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.
Hohe Temperaturen existieren auch noch nach dem Herausziehen des proximalseitigen Steckers aus der Lichtquelle (Verbrennung des Anwenders am Lichtleiter).

WARNUNG: *Bevor das Videoendoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss das distale Ende des Videoendoskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position gebracht werden (L und U übereinander mit Position zwischen den Ventilen), da sonst Schäden am Instrument oder Verletzungen des Patienten auftreten können.*

WARNUNG: *Das Videoendoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt.*
KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Videoendoskope keine Garantie.

WARNUNG: *Beschädigungen des Videoendoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

WARNUNG: *Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Videoendoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr beim Versand! Kontaminierte Videoendoskope können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Bitte legen Sie den Transportkoffer mit der Schutzfolie 13990 SFN aus, bevor Sie kontaminierte Instrumente zurückschicken.*

Safety instructions

WARNING: *High-energy light radiated through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet, at the end faces of the fiberoptic light cable and at the distal tip of the endoscope.*

Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns; this must therefore be avoided.

Temperatures remain high even after the proximal connector is removed from the light source (risk of burns to the user from the light cable).

WARNING: *Before removal from the patient, the distal tip of the videoscope must be returned to the neutral, nondeflected position (L and U on top of each other and positioned between the valves) to prevent damage to the instrument and/or injury to the patient.*

WARNING: *The videoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for videoscopes that are repaired by unauthorized personnel.*

WARNING: *Damage to the videoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.*

WARNING: *Always unplug the videoscope before carrying out any maintenance and cleaning procedures.*

WARNING: *Risk of infection due to shipment! Contaminated videoscopes can cause serious or fatal diseases during transportation or at the recipient's premises. Please cover the carrying case with the protective sheet 13990 SFN before sending contaminated instruments back to KARL STORZ.*

WARNING: *If a malfunction of the videoscope should occur during an intervention on the patient, stop the intervention immediately. Place the distal tip of the videoscope in a neutral, nondeflected position and remove the videoscope slowly and carefully from the patient.*

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на торцевых поверхностях световода и на дистальном конце эндоскопа.*
Прямой контакт тканей со светоизлучающими поверхностями через определенное время может привести к появлению ожогов. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.
Высокие температуры сохраняются также при извлечении штекера с проксимальной стороны из источника света (ожог пользователя о световод).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед извлечением видеоэндоскопа из пациента верните дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение (L и U друг над другом между клапанами), иначе можно повредить инструмент или травмировать пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Работы по ремонту видеоэндоскопа разрешается проводить только персоналу, уполномоченному компанией KARL STORZ. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен.*
Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за видеоэндоскопы, отремонтированные сторонними организациями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Повреждения видеоэндоскопа, а также травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед проведением техобслуживания или работ по очистке обесточьте видеоэндоскоп, отключив его от источника электропитания.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекционного заражения при пересылке! Контаминированные видеоэндоскопы могут вызвать серьезные или угрожающие жизни инфекционные заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя.*
Перед отправкой контаминированных инструментов покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой 13990 SFN для транспортировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Beim Eintreten einer Fehlfunktion am Videoendoskop während eines Eingriffs am Patienten ist der Eingriff unverzüglich zu beenden. Bringen Sie das distale Ende des Videoendoskops in eine neutrale, nicht abgewinkelte Position und entfernen Sie das Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten.*

WARNUNG: *Ein Einsatz von HF-Sonden/-Elektroden bzw. Instrumenten oder anderen energieabgebenden Sonden ist nicht zulässig, wenn explosive Gase (z. B. explosive/brennbare Narkosegase) vorhanden sind.*

WARNUNG: *Patientenableitströme können sich addieren, wenn Endoskope und energetisch betriebenes endoskopisch verwendbares Zubehör kombiniert werden.*

WARNUNG: *Bevor die Hochspannungs- bzw. die elektrische Leistung aktiviert wird, muss sichergestellt werden, dass kein Kontakt mit metallischen Teilen des Endoskops und anderem leitfähigem Zubehör besteht und die Absaugung von leitfähigen Flüssigkeiten unterbrochen ist.*

WARNUNG: *HF-Sonden, HF-Elektroden, Lasersonden und andere energieabgebende Sonden dürfen nur unter stetiger visueller endoskopischer Kontrolle eingesetzt werden.*
Eine Aktivierung darf nur bei Positionierung der energieabgebenden Sondenspitze außerhalb des Arbeitskanals im Sichtbereich des Endoskops erfolgen.

VORSICHT: *Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.), das der Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Videoendoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden können.*

VORSICHT: *Verwenden Sie ausschließlich Zubehörteile mit flexiblen Enden. Andere Zubehörteile können Videoendoskope beschädigen.*

Safety instructions

WARNING: *The use of HF probes, HF electrodes or other energy-emitting probes is not permitted if explosive gases (for example, explosive/flammable anesthetics) are present.*

WARNING: *Patient leakage currents can accumulate if endoscopes and electrically powered endoscope accessories are used together.*

WARNING: *Before turning on the high voltage/electrical supply, ensure that there is no contact with metal parts of the endoscope or any other electricity-conducting accessory, and that the suction unit has no contact with conductive liquids.*

WARNING: *HF probes, HF electrodes, laser probes and other energy-emitting probes should only be used under constant, visual, endoscopic control.*
Activation should only occur when the tip of the energy-emitting probe is outside the working channel and within the endoscope's field of vision.

CAUTION: *Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) that are specifically suited for the intended use with videoscopes and which can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.*

CAUTION: *Only use accessories with flexible ends. Other types of accessories may cause damage to videoscopes.*

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При возникновении сбоя в работе видеоэндоскопа в ходе проведения операции немедленно прекратите выполнение операции. Верните дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Применение ВЧ-зондов/электродов или инструментов и других выделяющих энергию зондов недопустимо при наличии взрывоопасных газов (напр., взрывоопасных/воспламеняющихся наркозных газов).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Токи утечки на пациента могут суммироваться, если эндоскопы используются в комбинации с потребляющими энергию эндоскопическими принадлежностями.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед подачей высокого напряжения или электрической мощности следует убедиться в отсутствии контакта с металлическими деталями эндоскопа и другими токопроводящими принадлежностями, а также прекратить аспирацию токопроводящих жидкостей.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *ВЧ-зонды, ВЧ-электроды, лазерные и другие излучающие энергию зонды могут применяться только при постоянном визуальном эндоскопическом контроле.*
Активирование разрешено только при размещении излучающих энергию наконечников зондов за пределами рабочего канала в области обзора эндоскопа.

ОСТОРОЖНО: *Применяйте исключительно принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки/ерши и т. д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеоэндоскопами и которые можно применять согласно общепризнанным правилам по технике выполнения работ и охране труда.*

ОСТОРОЖНО: *Используйте только принадлежности с гибкими концами. Другие принадлежности могут повредить видеоэндоскопы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

VORSICHT: *Die Druckausgleichs-/ETO-Kappe 11025 XE muss auf den Anschlussstutzen montiert sein bei:*

- *Gassterilisation*
- *Versand*

VORSICHT: *Um Beschädigungen des Videoendoskopes zu vermeiden, das Videoendoskop nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren.*

VORSICHT: *Videoendoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.*

VORSICHT: *Die Anleitung „Aufbereitung und Pflege“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Gassterilisation im Detail erklärt.*

VORSICHT: *Das distale Ende des Videoendoskopes nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.*

VORSICHT: *Niemals schwere Gegenstände auf das Videoendoskop legen.*

VORSICHT: *Kein Zubehör mit scharfen Kanten oder Spitzen in oder am Endoskop verwenden.*

HINWEIS: *Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden.*
In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

HINWEIS: *Das Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz (HF)-Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.*

Safety instructions

CAUTION: *Place the EO/pressure compensation cap 11025XE on the connection piece prior to:*

- *gas sterilization*
- *shipping*

CAUTION: *Do not expose the videoscope to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.*

CAUTION: *Do not steam sterilize (autoclave) the videoscopes.*

CAUTION: *The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65°C.*

CAUTION: *The ‘Preparation and Care’ manual must be followed. The procedures for cleaning, disinfection and gas sterilization are explained therein in detail.*

CAUTION: *Do not hit the distal tip of the videoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.*

CAUTION: *Never lay heavy objects on the videoscope.*

CAUTION: *Do not use any accessories with sharp edges or points in or on the endoscope.*

NOTE: *The patient leakage current limit of the CF application part may be exceeded when CF application parts (application on heart) are used in combination with other BF application parts.*
In this case, the reduction of the patient leakage current should be effected using only CF application parts whenever this is possible.

NOTE: *The endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. Protection against HF currents should be ensured through the use of the correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.*

Указания по технике безопасности

ОСТОРОЖНО: *Клапан выравнивания давления/колпачок для стерилизации ОЭ 11025 XE должен быть установлен на соединительный штуцер при:*

- *газовой стерилизации;*
- *пересылке.*

ОСТОРОЖНО: *Во избежание повреждения храните видеоэндоскопы в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей и непосредственное воздействие отопительных, нагревательных и других источников тепла.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.*

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте указания инструкции «Обработка и уход». В ней подробно описаны методы очистки, дезинфекции и газовой стерилизации.*

ОСТОРОЖНО: *Не ударяйте дистальный конец видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэндоскоп.*

ОСТОРОЖНО: *Не использовать принадлежности с острыми краями или острым концом на эндоскопе и внутри него.*

УКАЗАНИЕ: *При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF значения тока утечки на пациента элементов применения типа CF могут быть превышены.*
В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только элементы применения типа CF.

УКАЗАНИЕ: *Видеоэндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ напряжения должна быть обеспечена при помощи применяемых ВЧ инструментов. Для этого обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ рабочих частей.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HINWEIS: *Beschädigungen des Videoendoskopes, die Aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

HINWEIS: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.*

HINWEIS: *Bei der Entsorgung oder dem Recycling von Komponenten sind die jeweils geltenden Bestimmungen einzuhalten.*

NOTE: *Any damage to the videoscope resulting from incorrect operation is not covered by the warranty.*

NOTE: *Constant changing between various preparation methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.*

NOTE: *Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.*

УКАЗАНИЕ: *Повреждения видеоэндоскопа, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.*

УКАЗАНИЕ: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.*

УКАЗАНИЕ: *При утилизации или вторичной переработке компонентов соблюдайте соответствующие действующие предписания.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Handhabung

9.1 Kompatible Video-Prozessor-einheiten/Lichtquellen

Video-Prozessoreinheit / Video processor unit / Блок видеопроцессора	• GI-CCU 22203020-1xx, KARL STORZ GASTRO PACK® 25043011, 25043111,25044011, 25044111 • IMAGE1 S TC 200/TC 301 • TELE PACK X GI TP 200 • KARL STORZ TELECAM SL II 20213011 • KARL STORZ TELECAM DX II IMAGE 1 HUB™ Art.Nr.22200020-1 + Adapter cable Art Nr. 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC) + adaptor cable Art. no. 22200077(PAL)/ № по кат. 22200020-1 + адаптерный кабель № по кат. 22200077(PAL)
Lichtquelle / Light source / Источник света	XENON 100 SCB 20132601-1, COMBI LED TL 100 S1

HINWEIS: *Das Videoendoskop der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Video-Prozessoreinheit und Lichtquellen von Drittanbietern bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.*
Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht-isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

9 Handling

9.1 Compatible video processor units/light sources

NOTE: *The KARL STORZ videoscope should not be used in combination with video processor units and light sources from other manufacturers. The use of non-compatible units can lead to patient injury or unit damage.*
It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces or voltage-carrying elements of other units at any time.

9 Эксплуатация

9.1 Совместимые блоки видеопроцессоров/ источники света

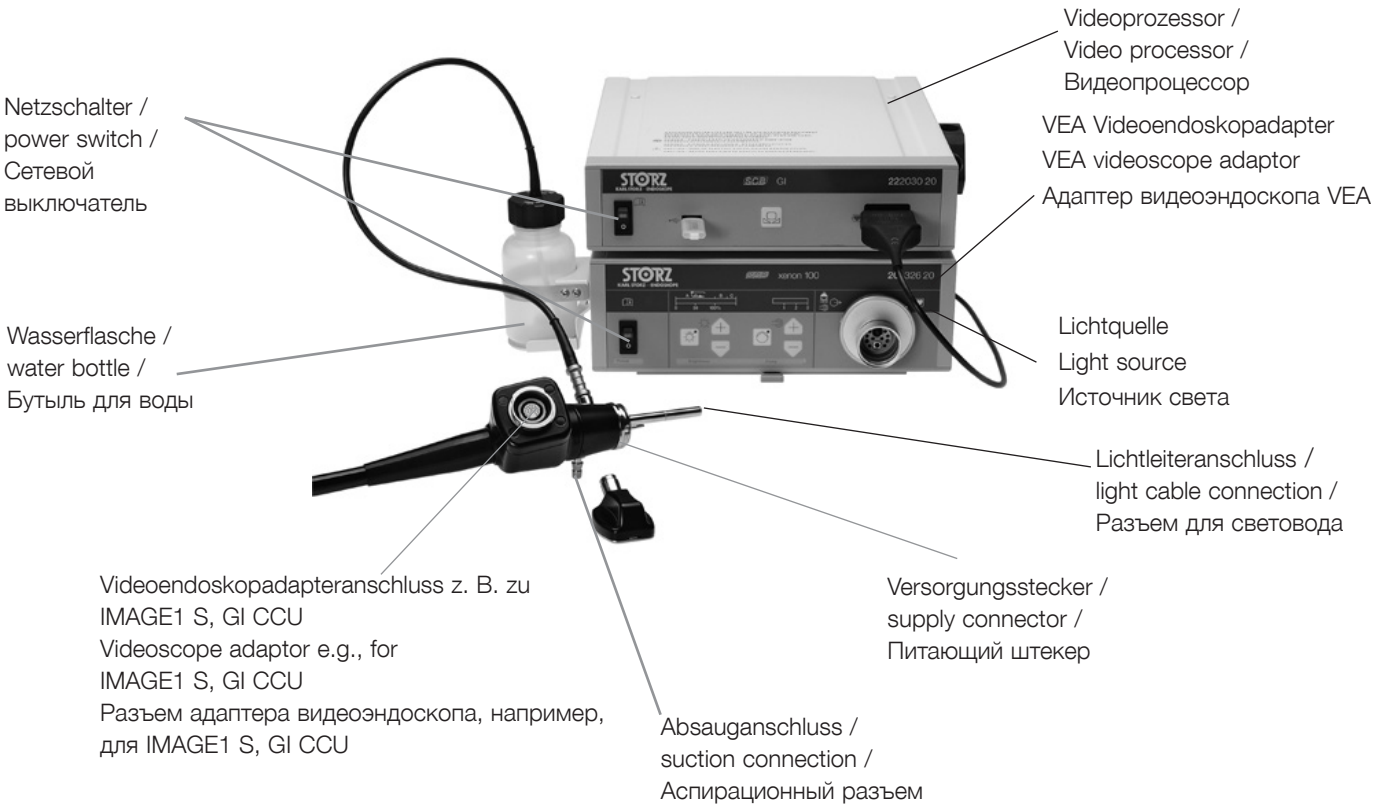
УКАЗАНИЕ: *Видеоэндоскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоком видеопроцессора и источниками света сторонних изготовителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.*
Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Anschluss an eine Lichtquelle am Beispiel der KARL STORZ XENON 100 SCB

9.2 Connecting to a light source, for example the KARL STORZ XENON 100 SCB

9.2 Подключение к источнику света на примере KARL STORZ XENON 100 SCB



VORSICHT: *Je nach verwendetem Videoprozessor muss der geeignete Videoendoskopadapter verwendet werden.*
CAUTION: *The correct videoscope adaptor must be used for the video processor.*
ОСТОРОЖНО: *В зависимости от используемого видеопроцессора, необходимо использовать подходящий адаптер видеоэндоскопа.*

Verbindung von Versorgungsstecker mit Lichtquelle und Wasserflasche.
Connection of supply connector with light source and water bottle
Подсоединение питающего штекера с источником света и бутылью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1

2

3

4

9.3 Bedienung des Video-Endoskops

9.3.1 Vorbereitung der Lichtquelle

Die vollständigen Hinweise zur Bedienung hierfür entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für die einzelnen Lichtquellen.

1. Die Lichtquelle auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren.
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.

9.3.2 Vorbereitung der Prozessoreinheit

Siehe die entsprechende Grebrauchsanweisung der verwendeten Prozessoreinheit.

9.3.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüssen und Absaugkanal

1. Den Versorgungsstecker in die Lichtquelle einstecken, bis er hörbar einrastet (Abb. 1).
2. Videoendoskopadapterkabel (VEA) am Endoskop anschließen. Beachten Sie dabei die weißen Markierungen an Endoskop und VEA-Kabel (Abb. 2).
3. Den Anschlussstecker vom Schlauch der Wasserflasche am Endoskopversorgungsstecker (Spülflaschen-anschluss) anschließen (Abb. 3). Die Halterung der Wasserflasche positioniert sich automatisch korrekt und kann nicht manuell beeinflusst werden.
   WICHTIG: Zum Füllen der Wasserflasche mit sterilem Wasser die Flasche von der Lichtquelle entfernen und Deckel aufdrehen. Nur zu 2/3 mit sterilem Wasser befüllen (1/3 wird für das Luftdruckpolster benötigt).
4. Absaugschlauch (Patientenschlauch) der Absaug-pumpe oder der Zentralabsaugung am Anschluss des Versorgungssteckers anschließen (Abb. 4).

9.3 Operating the videoscope

9.3.1 Preparation of the light source

Please read the full instructions in the instruction manual of the respective light source.

1. Install the light source on a solid, even surface.
2. Insert the power cable into the socket provided.

9.3.2 Preparation of the processor unit

Refer to the relevant instruction manual.

9.3.3 Connecting the light conductor, air/water connections and the suction channel

1. Insert the supply connector into the light source until it audibly clicks into place (Fig. 1).
2. Connect the videoscope adaptor cable (VEA) to the endoscope. When doing so, take note of the white markings on the endoscope and the VEA cable (Fig. 2).
3. Attach the connector from the water bottle tube to the endoscope supply plug (irrigation bottle connector) (Fig. 3). The water bottle holder automatically positions itself correctly and cannot be adjusted manually.
   IMPORTANT: To fill the water bottle with sterile water, remove the bottle from the light source and unscrew the lid. Only fill the water bottle 2/3 full with sterile water (1/3 is required to cushion air pressure).
4. Connect the suction tube (patient tube) from the suction pump or central suction system to the supply plug connector (Fig. 4).

9.3 Управление видеоэндоскопом

9.3.1 Подготовка источника света

Подробные указания по управлению приведены в инструкции по эксплуатации отдельных источников света.

1. Установите источник света на прочную, ровную поверхность.
2. Соедините кабель электропитания с предусмотренным для этого гнездом.

9.3.2 Подготовка блока процессора

См. соответствующую инструкцию по эксплуатации используемого блока процессора.

9.3.3 Подсоединение света, разъемов для воздуха/воды и аспирационного канала

1. Вставьте питающий штекер в источник света так, чтобы он зафиксировался со слышимым щелчком (рис. 1).
2. Подключите адаптерный кабель для видеоэндоскопа (VEA) к эндоскопу. При этом обращайте внимание на белые метки на эндоскопе и кабеле VEA (рис. 2).
3. Подключите соединительный штекер от трубки бутыли к питающему штекеру эндоскопа (разъем подсоединения бутыли для ирригации) (рис. 3). Крепление бутыли автоматически позиционируется в правильное положение, его нельзя изменить вручную.
   ВАЖНО: Для наполнения бутыли стерильной водой удалите бутыль от источника света и открутите крышку. Заполните бутыль стерильной водой только на 2/3 (1/3 часть объема необходима для воздушной подушки).
4. Присоедините аспирационную трубку (трубка для подсоединения к пациенту) аспирационного насоса или центральной системы аспирации к разъему на питающем штекере (рис. 4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5

6a

Zum Absaugen das Aubsaugventil (rot gekennzeichnet) durchdrücken / To suction, press the suction valve (with the red ring) / Для аспирации надавите на аспирационный клапан (обозначен красным цветом) до упора

6b

6c

6d

9.3.4 Abwinkelung des distalen Endes

Das distale Ende kann mittels des größeren Abwinkelungsrades, beschriftet mit "U/D" (up/down), verändert werden. Im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne gedreht wird eine Abwärtsbewegung erzeugt. Gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten gedreht wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

Die Links-/Rechtsbewegungen werden durch das kleinere Abwinkelungsrad vorgenommen (beschriftet mit "L/R", left/right). Im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne gedreht = Rechts- / gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten gedreht = Linksbewegung (Abb. 5).

WARNUNG: *Abwinkelungsräder nicht gewaltsam drehen, um weder das Instrument zu beschädigen noch den Patienten zu verletzen! Vor jedem Versuch, das Gerät ein oder auszuführen, die Bremsen für die Abwinkelungsräder lösen!*

9.3.5 Absaugen

Absaugpumpe einschalten. Zum Absaugen das Absaugventil (rot gekennzeichnet) am Endoskop durchdrücken (Abb. 6a).

Das Absaugen kann auch erfolgen , wenn die Biopsiezange im Biopsiekanal platziert und das Gummilippenventil montiert ist. Während des Vorgangs dichtet das Gummilippenventil/ Biopsieventil die Zange bzw. das Zubehör ab.

Beim Interventionellen Gastroskop (13826 PKS/NKS) kann zusätzlich der Absaugkanal bestimmt werden, nachdem das Absaugventil mit den zwei Laschen in Richtung des Distalendes eingesetzt wird.

Wird das Ventil im gedrückten Zustand so ausgerichtet, dass die Markierung in Richtung des distalen Endes zeigt, wird beim Drücken des Absaugventils über beide Arbeitskanäle abgesaugt (Abb. 6b).

Wird das Ventil im gedrückten Zustand entgegen des Uhrzeigersinns gedreht, wird beim Drücken des Absaugventils über den linken Arbeitskanal (Ø 2,8 mm) abgesaugt (Abb. 6c).

Wird das Ventil im gedrückten Zustand in Richtung des Uhrzeigersinns gedreht, wird beim Drücken des Absaugventils über den rechten Arbeitskanal (Ø 3,8 mm) abgesaugt (Abb. 6d).

9.3.4 Deflection of the distal tip

Rotating the large deflection wheel, labeled ‘U/D’, (up/down) deflects the distal tip. Rotating clockwise (or forwards) lowers the tip. Rotating counterclockwise (or backwards) raises the tip.

Right and left movements are controlled using the smaller deflection wheel (labeled ‘L/R’, left/right). Rotating clockwise (or forwards) = right / rotating counterclockwise (or backwards) = left (Fig. 5).

WARNING: *Do not rotate the wheels forcibly, this could damage the instrument or cause injury to the patient! Before attempting to introduce or remove the instrument, release the deflection wheel brakes!*

9.3.5 Suction

Switch on the suction pump. To perform suction, press the suction valve (marked red) on the endoscope (Fig. 6a).

Suction can also be used when the biopsy forceps are placed in the biopsy channel and the rubber lip valve is mounted. During the procedure, the rubber lip valve/biopsy valve seals off the forceps or the accessories.

With the interventional gastroscope (13826 PKS/NKS), the suction channel can also be determined after the suction valve with the two lugs has been positioned in the direction of the distal end.

Should the pressed-down valve be aligned such that the mark points towards the distal end, suction will be performed via both working channels by pressing the suction valve (Fig 6b).

Should the pressed-down valve be turned anticlockwise, suction will be performed via the left working channel (dia. 2.8 mm) by pressing the suction valve (Fig 6c).

Should the pressed-down valve be turned clockwise, suction will be performed via the right working channel (dia. 3.8 mm) by pressing the suction valve (Fig 6d).

9.3.4 Угол изгиба дистального конца

Угол изгиба дистального конца можно изменять с помощью большого колеса регулировки угла изгиба с маркировкой «U/D» (up/down – вверх/вниз). При вращении по часовой стрелке или вперед осуществляется изгиб дистального конца вниз. При вращении против часовой стрелки или назад осуществляется изгиб вверх.

Изгиб вправо/влево выполняется с помощью малого колеса регулировки (с маркировкой «L/R», влево/вправо). Вращение по часовой стрелке или вперед = изгиб вправо, а против часовой стрелки или назад = изгиб влево (рис. 5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не вращайте колеса регулировки угла изгиба с применением силы, это может повредить инструмент или травмировать пациента! Каждый раз перед введением или извлечением прибора разблокируйте фиксатор колес регулировки угла изгиба!*

9.3.5 Аспирация

Включите аспирационный насос. Для аспирации надавите на аспирационный клапан (обозначен красным цветом) на эндоскопе (рис. 6a) до упора.

Аспирацию также можно осуществлять, когда биопсийные щипцы находятся в биопсийном канале и установлен резиновый лепестковый клапан. Во время процесса резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан герметизирует щипцы или принадлежности.

В интервенционном гастроскопе (13826 PKS/NKS) можно дополнительно определить аспирационный канал, вставив аспирационный клапан так, чтобы оба выступающих язычка были обращены в направлении дистального конца.

Если клапан в нажатом состоянии будет расположен таким образом, что отметка указывает в направлении дистального конца, то при нажатии на аспирационный клапан аспирация будет осуществляться через оба рабочих канала (рис. 6b).

Если клапан в нажатом состоянии повернуть против часовой стрелки, то при нажатии на аспирационный клапан аспирация будет осуществляться через левый рабочий канал (Ø 2,8 мм) (рис. 6c).

Если клапан в нажатом состоянии повернуть по часовой стрелке, то при нажатии на аспирационный клапан аспирация будет осуществляться через правый рабочий канал (Ø 3,8 мм) (рис. 6d).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7

Blaues Ventil zur Luftinsufflation nur abdecken / For air insufflation, cover the blue valve without pressing / Для инсуффляции воздуха прикройте пальцем синий клапан.

9.3.6 Insufflation und Licht

Lichtquelle und Insufflation einschalten.
Für die Insufflation die Öffnung am blauen Ventil mit einem Finger abdecken (nicht das Ventil drücken, da sonst die Wasserspülung erfolgt) (Abb. 7).

ⓘ ***HINWEIS:*** *Um Unwohlsein des Patienten zu vermeiden, ist die Insufflation sparsam einzusetzen. Eine zu hohe Insufflation kann Krämpfe, Spasmen und Verletzungen hervorrufen!*

9.3.7 Wasserspülung der Objektivreinigung

Wasserzufuhr und/oder Linsenreinigung wird durch Drücken des Luft-/Wasserventils bewirkt. (Abb. 8).

9.3.6 Insufflation and light

Start the light source, switch on the insufflation pump.
For insufflation, cover the opening on the blue valve with a finger (do not depress the valve, since this starts water irrigation) (Fig.7).

ⓘ ***NOTE:*** *To avoid patient discomfort, use insufflation sparingly. Excessive insufflation may cause cramps, spasms and injuries!*

9.3.7 Water irrigation for lens cleaning

Pressing on the air/water valve starts the water flow and/or lens cleaning (Fig. 8).

9.3.6 Инсуффляция и свет

Включите источник света и инсуффляцию.
Для инсуффляции прикройте пальцем отверстие на синем клапане (не нажимайте на клапан, иначе начнется промывание водой) (рис. 7).

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Чтобы у пациента не возникали некомфортные ощущения, необходимо проводить инсуффляцию в щадящем режиме. Слишком сильный напор при инсуффляции может стать причиной судорог, спазмов и травм!*

9.3.7 Промывание водой для очистки объектива

Подача воды и/или очистка линзы активируется нажатием на воздушно-водяной клапан (рис. 8).

8

Blaues Ventil halb drücken um ein Luft- Wassergemisch zu erhalten. / Depress blue valve halfway to obtain a mixture of air and water / Для получения воздушно-водяной смеси нажмите синий клапан наполовину.

Blaues Ventil ganz drücken, um eine Wasserspülung zu erhalten./ Depress blue valve fully to begin water irrigation / Для промывания водой полностью нажмите на синий клапан.

9.4 Vorbereitung vor Gebrauch

⚠ ***WARNUNG:*** *Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.*

9.4 Preparation before use

⚠ ***WARNING:*** *Before being used for the first time, the device must undergo a complete preparation cycle.*

9.4 Подготовка к эксплуатации

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед первой эксплуатацией прибор должен пройти полный цикл обработки.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen

1. Lichtquelle wie in 9.3.1 beschrieben vorbereiten.
2. Versorgungsstecker, Wasserflasche und Absaugschlauch gemäß 9.3.3 anschließen.
3. Kontrollieren Sie den Versorgungsschlauch auf Beschädigungen (wie z.B. Bruchstellen, Risse, verdrehte oder gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.
4. Untersuchen Sie die Oberfläche des flexiblen Einführschafts optisch und durch Abtasten, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

9.4.1 Testing the various functions

1. Prepare light source as described in 9.3.1.
2. Connect supply connector, water bottle and suction tube according to 9.3.3.
3. Check the supply cable for damage (e.g., breaks, cracks, twisted or squashed areas...) and the supply connectors for loose connections.
4. Examine the surface of the flexible insertion shaft visually and by touch for cracks, cuts, bulges, foreign bodies or other damage.
5. Testing deflection – upward/downward control

The large deflection wheel controls up and down movement. To test up and down movement, release the up and down brake. Slowly rotate the large deflection wheel clockwise (or forwards), the distal end should move downwards. Rotating the deflection wheel counterclockwise (or backwards) causes upward movement.

9.4.1 Проверка различных функций

1. Подготовьте источник света, как описано в пункте 9.3.1.
2. Питающий штекер, бутыль для воды и аспирационную трубку присоедините согласно пункту 9.3.3.
3. Проверьте трубку подачи на наличие повреждений (напр., изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест...), а у питающего штекера – плотно ли вставлены все разъемы.
4. Осмотрите поверхность гибкого вводимого тубуса и убедитесь в отсутствии трещин, разрезов, вмятин, инородных тел или других повреждений, ощупав его пальцами.

9

5. Prüfung der Abwinkelung – Aufwärts/Abwärtssteuerung

Die Aufwärts-/Abwärtsbewegung wird durch das größere Abwinkelungsrad bewirkt. Um die Aufwärts-/ Abwärtsfunktion zu prüfen, die Aufwärts-/ Abwärtsbremse lösen. Das große Abwinkelungsrad langsam im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne drehen, das Distalende sollte sich nach unten bewegen. Durch Drehen des Abwinkelungsrades gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

5. Проверка механизма управления изгибом – изгиб вверх/вниз

Управление изгибом вверх/вниз осуществляется при помощи большого колеса. Для проверки механизма управления дистальным концом вверх/вниз разблокируйте фиксатор колеса регулировки угла изгиба вверх/вниз. Медленно вращайте большое колесо по часовой стрелке или вперед, дистальный конец будет изгибаться вниз. При вращении колеса против часовой стрелки или назад выполняется изгиб вверх.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

6. Prüfung der Abwinkelung - Rechts-/Linkssteuerung
7. Die Rechts-/Linkssteuerung wird durch das kleinere / äußere Abwinkelungsrad bewirkt. Um die Rechts-/ Linkssteuerung zu prüfen, die Rechts-/Linksbremse lösen. Das kleine Abwinkelungsrad langsam im Uhrzeigersinn bzw. nach vorne drehen, ***das distale Ende*** sollte sich dabei nach rechts biegen. Durch Drehen des Abwinkelungsrad gegen den Uhrzeigersinn bzw. nach hinten wird eine Linksbeugung erzeugt.
8. Prüfung der Abwinkelung – die Funktion der Bremsen.
   Die Abwinkelungsräder sollten sich frei drehen lassen, wenn die Bremsen gelöst sind.
9. Bremsen lösen und Reichweite testen (siehe 5/6). Bremsen aktivieren, indem der Bremshebel gegen den Uhrzeigersinn bewegt wird – dabei sicherstellen, dass die abgewinkelte Position des Distalkopfes in der gewählten Platzierung fixiert bleibt.

Das Abwinkelungsteil nicht mit der Hand verdrehen oder verbiegen.

WARNUNG: *Bei Störungen des Abwinkelungs- und/oder Bremsmechanismus das Gerät nicht verwenden. Bitte setzen Sie sich mit der KARL STORZ Serviceabteilung in Verbindung.*

10. Funktion der Luftzufuhr sicherstellen.
    Bei eingeschalteter Insufflationspumpe das distale Ende des Instruments in ein Wassergefäß mit sterilem Wasser halten und die Luftkontrollöffnung am Luftventil (blauer Ring) mit dem Finger abdecken; aus der Luftdüse am Distalende sollten Luftblasen aufsteigen.

Handling

6. Testing deflection – right/left control
7. The smaller/outer deflection wheel controls right/left movement. To test right/left movement, release the right/left brake. Slowly rotate the small deflection wheel clockwise or forwards, the distal tip should move to the right. Rotating the deflection wheel counterclockwise (or backwards) causes movement to the left.
8. Testing deflection – brake function
   The deflection wheels should turn freely when the brakes are released.
9. Release the brakes and test their action (see 5a/b). Activate the brakes by moving the brake lever counterclockwise – ensure that the deflected position of the distal endpiece is fixed in the desired position.

Do not twist or bend the deflection piece by hand.

WARNING: *If the deflection and/or brake mechanisms do not function properly, do not use the device. Contact the KARL STORZ service department.*

10. Check the air supply. Switch on the insufflation pump and hold the distal end of the instrument under sterile water. Cover the air control opening in the air valve (blue ring) with a finger; bubbles should emerge from the air nozzle at the distal end.

Эксплуатация

6. Проверка механизма управления изгибом – регулировка вправо/влево
7. Управление изгибом вправо/влево осуществляется при помощи малого/наружного колеса. Для проверки механизма управления дистальным концом вправо/влево разблокируйте фиксатор колеса регулировки угла изгиба вправо/влево. Медленно вращайте малое колесо по часовой стрелке или вперед, ***дистальный конец*** при этом будет изгибаться в вправо. При вращении колеса против часовой стрелки или назад выполняется изгиб влево.
8. Проверка механизма управления изгибом – функция фиксаторов.
   Колеса регулировки угла изгиба должны свободно вращаться при разблокированных фиксаторах.
9. Разблокируйте фиксаторы и проверьте радиус изгиба (см. 5/6). Зафиксируйте положение угла изгиба, повернув фиксирующий рычаг против часовой стрелки, и убедитесь что дистальный конец зафиксирован в выбранном положении.

Не перекручивайте и не перегибайте изгибаемую часть вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не используйте прибор при неполадках в работе механизма управления изгибом и/или фиксирующего механизма. Обратитесь в сервисный отдел компании KARL STORZ.*

10. Проверьте функцию подачи воздуха. При включенном инсуффляционном насосе держите дистальный конец инструмента в сосуде со стерильной водой, а отверстие контроля воздуха на воздушном клапане (синее кольцо) прикройте пальцем; из воздушной форсунки на дистальном конце должны выходить пузырьки воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Funktion der Wasserzufuhr sicherstellen: Luft-/Wasserventil (blauer Ring) ganz drücken. Aus der Wasserdüse (distal) sollte Wasser strömen und das Objektiv freispülen. WICHTIG: Bei der ersten Ventilbetätigung kann es einige Sekunden dauern, bis Wasser austritt.

11. Check the function of the water supply: Depress the air/water valve (blue ring) fully. Water should flow out of the water nozzle (distal) and rinse the lens clean. IMPORTANT: When you first actuate the valve, it may take a couple of seconds for water to start flowing.

11. Проверьте функцию подачи воды: полностью нажмите на воздушно-водяной клапан (синее кольцо). Из водной форсунки (дистальной) должна течь вода и промывать объектив. ВАЖНО: При первом нажатии клапана может пройти несколько секунд прежде, чем начнет выходить вода.

12. Funktion der Absaugung sicherstellen. Bei korrekt installiertem Gerät und eingeschalteter Absaugpumpe oder Zentralabsaugung das distale Ende nochmals in einen Wasserbehälter mit sterilem Wasser eintauchen. Absaugventil (rote Markierung) ganz durchdrücken. Das Wasser sollte durch den Absaugkanal des Instrumentes über die angeschlossene Absaugung/Absaugpumpe angesaugt werden und in den Sekretbehälter des Absaugsystems gelangen.

12. Test the suction function. With the unit correctly installed and the suction pump or central suction system switched on, immerse the distal end in a container of sterile water once again. Depress the suction valve (red ring) fully. Water should be suctioned through the suction channel of the instrument via the connected suction pump and into the collecting bottle of the suction equipment.

12. Проверьте функцию аспирации. При правильно установленном приборе и включенном аспирационном насосе или центральной системе аспирации еще раз погрузите дистальный конец в емкость со стерильной водой. Надавите на клапан (красная маркировка) до упора. Вода должна отсасываться через аспирационный канал инструмента посредством подключенного отсоса/аспирационного насоса и попадать в сборную емкость аспирационной системы.

13. Den Biopsiekanal testen Sie, indem die Biopsiezange eingeführt wird.

VORSICHT: *Die Biopsiezange sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal geführt werden können.*

VORSICHT: *Bei vollständiger (>180°) Abwinkelung kann es je nach Zubehör zu Einschränkungen beim Vorschieben kommen. Ggf. die Abwinkelung etwas begradigen.*

13. Test the biopsy channel by introducing biopsy forceps.

CAUTION: *It should be possible to guide the biopsy forceps smoothly and without problems through the entire channel.*

CAUTION: *Full (>180°) deflection can lead to limitation in movement, depending on the accessories. If necessary, adjust the deflection slightly.*

13. Проверка биопсийного канала проводится путем введения биопсийных щипцов.

ОСТОРОЖНО: *Биопсийные щипцы должны проходить по всему каналу легко, без помех.*

ОСТОРОЖНО: *При полном (>180°) изгибе возможны ограничения при продвижении некоторых принадлежностей. При необходимости немного уменьшите угол изгиба.*

VORSICHT: *Zubehör wie Biopsiezangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden und dürfen nicht wiederverwendet werden!*

CAUTION: *Accessories such as biopsy forceps that are kinked or bent will not function properly, are difficult to guide through the channel and may cause severe damage to the channel. They must therefore be replaced and not used further!*

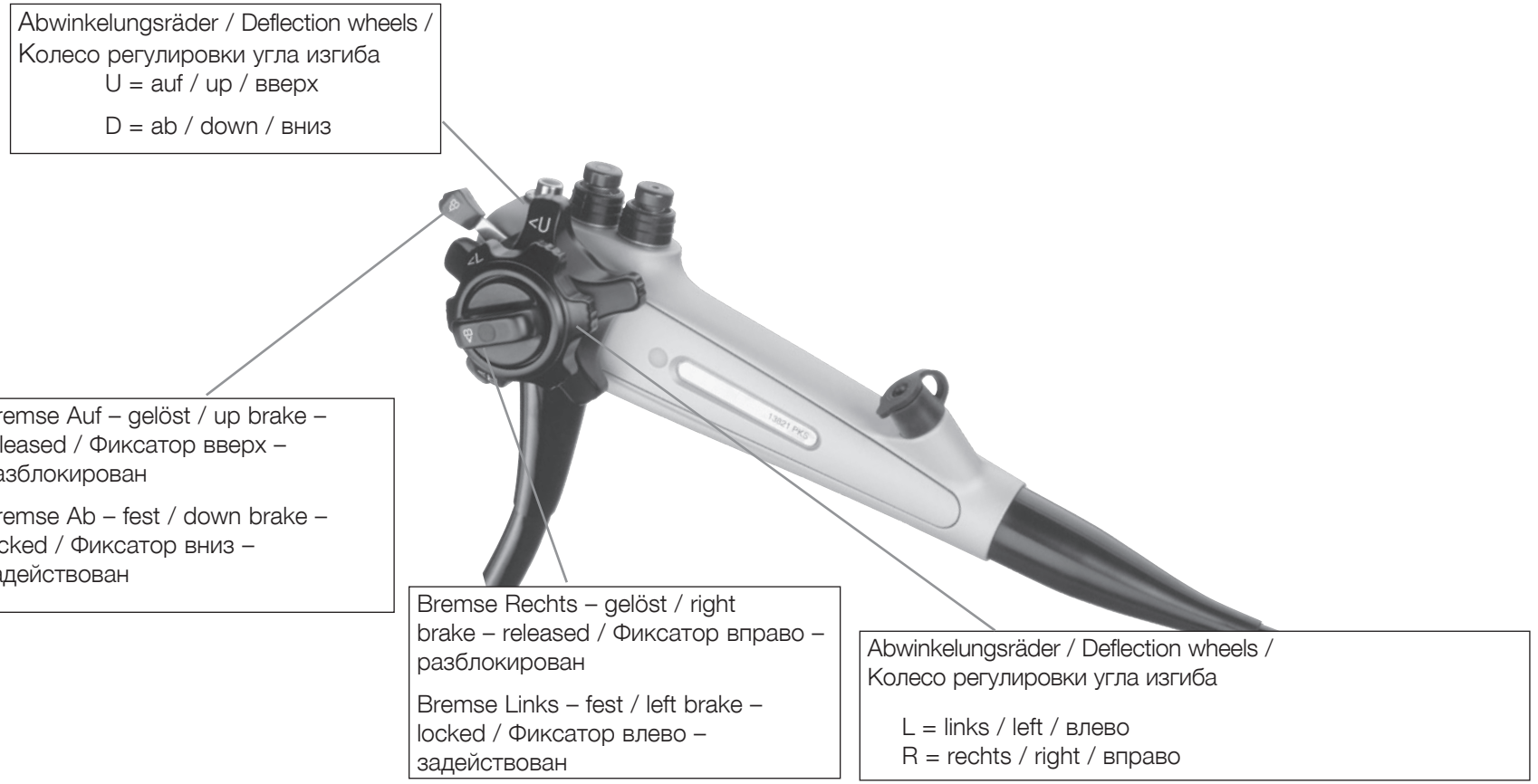
ОСТОРОЖНО: *Такие принадлежности, как щипцы для биопсии, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и при этом могут его сильно повредить. Поэтому их нельзя больше использовать и необходимо заменить!*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4.2 Korrekte Handhabung des Endoskops

9.4.2 Handling the endoscope correctly

9.4.2 Правильное обращение с эндоскопом



Abwinkelungsräder zur Abwinkelung (die Bewegungsrichtung ist immer Pfeilrichtung / Bremsen werden gegen den Uhrzeigersinn aktiviert)
Deflection wheels for deflection (the direction of movement is always in the direction of the arrow / brakes are activated by turning counterclockwise)
Колеса регулировки угла изгиба (направление движения всегда соответствует направлению стрелки / фиксаторы активируются против часовой стрелки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11

Korrekte Handhabung des Endoskops

Den Kontrollkörper des Endoskops so in die linke Hand nehmen, dass Daumen, Zeige- und Mittelfinger das große Abwinklungsrad leicht bedienen können. In dieser Position kann das Absaugventil entweder mit dem Zeige- oder dem Ringfinger gedrückt werden. Ebenso kann das Luft-/Wasserventil mit den o.g. Fingern abgedeckt werden. Darüber hinaus ist die Fernbedienungstaste (z. B. Standbild) zu errreichen.

Das kleine außenliegende Abwinklungsrad kann sowohl mit den Fingern der linken Hand als auch mit dem Daumen und den Fingern der rechten Hand bedient werden.

Handling the endoscope correctly

Hold the control handle of the endoscope in the left hand in such a way that the thumb, index and middle fingers can easily control the large deflection wheel. In this position, the suction valve can be depressed with either the index or the ring finger. The air/water valve can also be covered with these fingers. The remote control button (e.g., Stills) is also within reach.

The small, outer deflection wheel can be controlled with the fingers of the left hand, or alternatively with the thumb and fingers of the right hand.

Правильное обращение с эндоскопом

Держите рукоятку управления эндоскопа в левой руке таким образом, чтобы с помощью большого, указательного и среднего пальца можно было легко управлять большим колесом. В такой позиции на аспирационный клапан можно нажать указательным либо безымянным пальцем. Таким же образом можно прикрыть одним из указанных пальцев воздушно-водяной клапан. Кроме того, можно достать до кнопки дистанционного управления (например, стоп-кадр).

Маленьким, расположенным снаружи колесом можно управлять как при помощи пальцев левой руки, так и большим пальцем или пальцами правой руки.

9.4.3 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch

1. Verwenden Sie ein von KARL STORZ freigegebenes Gleitmittel (siehe Liste auf unserer Webseite www.karlstorz.com unter Hygiene) für den distalen Bereich des Einführschlauches.
2. Das Lumen die ganze Zeit über beobachten. Falls Sie die Orientierung verlieren sollten, das Gerät solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung zu vermeiden!*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Weder Öl noch Salbe noch andere Mittel auf Petroleum-, Silikon-, Vaseline- oder Alkoholbasis verwenden, um eine Beschädigung des Materials des Endoskops zu vermeiden.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Falls es während des Vorgangs durch Verunreinigung zu einer Trübung des Objektivs kommt, kann dieses normalerweise durch eine Kombination von Wasserzuführung und Insufflation gereinigt werden. Überflüssiges Wasser oder Luft können durch gleichzeitiges Drücken des Absaugventiles entfernt werden.*

9.4.3 Additional recommendations for use

1. Use a lubricant from KARL STORZ (see list on our website www.karlstorz.com under ‘Hygiene’) for the distal end of the insertion tube.
2. Observe the lumen the whole time. If you become disoriented, withdraw the instrument gently until vision is restored.

ⓘ ***NOTE:*** *Do not put lubricant on the lens to avoid clouding!*

ⓘ ***NOTE:*** *Do not use oil or petroleum, silicone, Vaseline or alcohol based media, to avoid damage to the endoscope material.*

ⓘ ***NOTE:*** *If debris causes the lens to cloud during the procedure, this can normally be rectified by a combination of water and insufflation. Excessive water or air can be removed by applying simultaneous pressure on the suction valve.*

9.4.3 Дополнительные рекомендации по эксплуатации

1. Используйте для дистальной зоны вводимой трубки разрешенную компанией KARL STORZ смазку (см. перечень на сайте компании www.karlstorz.com в разделе о гигиене).
2. Необходимо наблюдать за просветом в течение всего времени. Если Вы потеряли ориентир, прибор можно слегка потянуть назад до получения изображения.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Во избежание помутнения не наносите на линзы смазку!*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Во избежание повреждения материала эндоскопа запрещается использовать масло, мази и другие средства на основе нефти, силиконовой, вазелиновой или спиртовой основе.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Если во время процедуры вследствие загрязнения появится помутнение объектива, его можно устранить при помощи комбинирования подачи воды и инсуффляции. Избыток воды или воздуха можно удалить, одновременно нажав на аспирационный клапан.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12

9.4.4 Bedienung der Endoskoptasten

Die Tasten können, abhängig von der verwendeten Videoprozessoreinheit, Doppelfunkionen haben, welche durch kurzes oder langes Drücken ausgelöst werden. Genauere Hinweise zur Tastenbelegung entnehmen Sie bitte der Anleitung der verwendeten Kamera-Kontrolleinheit. Eine Auflistung kompatibler Kamera-Kontrolleinheiten finden Sie in Kapitel 9.1.

9.4.4 Operating the endoscope buttons

Depending on the video processor used, the buttons can have two functions, which are initiated by means of short and long presses of the button. For more detailed information on button assignment, please consult the manual for the camera control unit used. A list of compatible camera control units can be found in section 9.1.

9.4.4 Управление кнопками эндоскопа

В зависимости от используемого блока видеопроцессора, кнопки могут иметь двойные функции, которые можно активировать путем короткого или долгого нажатия. Более подробные указания о назначении кнопок приведены в инструкции по эксплуатации используемого блока управления видеокамерой. Совместимые блоки управления видеокамерой перечислены в главе 9.1.

HINWEIS: *Beim „Red-out“, einem verschwommenem roten Bild auf dem Bildschirm, verursacht durch eine direkte Berührung des distalen Endoskopendes mit der Schleimhaut (Mukosa), das Gerät solange leicht zurückziehen, bis die Sicht wieder hergestellt ist.*

WARNUNG: *Wird das Gerät trotz eines „Red-out“-Effektes weiter vorwärtsgeschoben, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten zur Folge haben.*

HINWEIS: *Falls die Abwinklung des distalen Endes nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, beenden Sie die Untersuchung sofort. Bremsen lösen und in neutrale Position stellen. Die Abwinklungsräder so stellen, dass sich "U" und "L" zwischen den Ventilen befinden (siehe Seite 13/17), dann das Gerät vorsichtig zurückziehen, während Sie den Vorgang weiterhin beobachten.*

NOTE: *In case of ‘red-out’, a blurred red picture on the screen, caused by the distal endoscope tip resting directly on the mucosa, withdraw the instrument gently until vision is restored.*

WARNING: *Pushing the instrument forwards despite a ‘red-out’ effect may result in serious injury to the patient.*

NOTE: *If the angling of the distal tip can no longer be properly controlled the examination must be ended immediately. Release the brakes and place the tip in the neutral position. Position the deflection wheels so that ‘U’ and ‘L’ are between the valves (see page 13/15), then carefully withdraw the instrument, whilst continuing to monitor the procedure.*

УКАЗАНИЕ: *При эффекте «Red-out», т.е. появлении расплывчатого красного изображения на экране, причиной которого является прямой контакт дистального конца эндоскопа со слизистой оболочкой, прибор необходимо слегка оттягивать назад, пока видимость снова не восстановится.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Если прибор, несмотря на эффект «Red-out», продолжать проталкивать вперед, то в результате этого можно серьезно травмировать пациента.*

УКАЗАНИЕ: *Если механизм управления изгибом дистального конца не работает должным образом, немедленно прекратите манипуляции. Разблокируйте фиксаторы и верните дистальный конец в нейтральное положение. Установите колеса регулировки угла изгиба таким образом, чтобы «U» и «L» находились между клапанами (см. стр. 13/17), затем осторожно вытяните прибор назад, продолжая наблюдать за процессом.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Aufbereitung

10.1 Allgemeines

WARNUNG: *Die genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren garantieren alleine noch keine erfolgreiche Sterilität von Endoskopen. Diese lässt sich nur erzielen, wenn vom Personal nach anerkannten und validierten Aufbereitungsverfahren vorgegangen wird.*

WARNUNG: *Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Endoskopen und Instrumenten sind die örtlichen Arbeitsschutzvorschriften zu beachten und anzuwenden.*

WARNUNG: *Beachten Sie, dass eine Dekontamination nur dann erfolgreich durchführbar ist, wenn*

- *die Instrumente von allen organischen Materialien und Chemikalienrückständen befreit sind.*
- *ausschließlich nach anerkannten und validierten Verfahren gearbeitet wird.*
- *jede Abweichung von empfohlenen Verfahren durch den Anwender validiert und geprüft werden.*
- *die empfohlenen Verfahrensparameter eingehalten werden. Diese sind nur bei den verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG-E) und ggf. Sterilisationsgeräten und bei vorgeschriebener Wartung und Kalibrierung gültig.*

10 Reprocessing

10.1 General information

WARNING: *The stated cleaning, disinfection and sterilization methods alone do not guarantee successful sterilization of the endoscopes. This can only be achieved if personnel follow recognized and validated preparation methods.*

WARNING: *The local occupational safety regulations must be followed and applied for all cleaning and disinfection work on contaminated endoscopes and instruments.*

WARNING: *Remember that decontamination is only then successful if*

- *the instruments have been freed of all organic material and chemical residues.*
- *work proceeds according to recognized and validated methods.*
- *any deviation from recommended procedures are validated and tested by the user.*
- *the recommended sterilization parameters are maintained. These are only valid with cleaning, disinfection and sterilization equipment that is properly maintained and calibrated.*

10 Обработка

10.1 Общие положения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Указанные методы очистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе не гарантируют стерильности эндоскопов. Ее можно достичь только в том случае, если персонал применяет признанные и валидированные методы обработки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При проведении очистки и дезинфекции контаминированных эндоскопов и инструментов соблюдайте и выполняйте региональные предписания по охране труда.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИ: *Учтите, что успешное выполнение деконтаминации возможно только в том случае, если*

- *инструменты очищены от всех органических веществ и остатков химических средств;*
- *обработка проводится исключительно согласно признанным и валидированным методам.*
- *любое отклонение от рекомендованных методов валидировано и проверено пользователем;*
- *соблюдены рекомендованные параметры метода обработки. Они эффективны только при использовании моюще-дезинфицирующих (МД) машин для эндоскопов либо стерилизаторов, а также при соответствующем техническом обслуживании и калибровке стерилизационного оборудования.*

VORSICHT: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Aufbereitung im Detail erklärt. Die Liste der von KARL STORZ für die Aufbereitung von Videoendoskopen freigegebenen Mittel finden Sie im Internet „www.karlstorz.com“ bzw. „www.karlstorz.de“ unter Hygiene sowie im Anhang dieser Anleitung.*

VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung der Reinigungs- und Desinfektionslösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Eine Mißachtung der Angaben kann zu Beschädigung führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

CAUTION: *The manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ must be followed. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail. The list of KARL STORZ approved materials for the preparation of videoscopes can be found on the Internet at ‘www.karlstorz.com’ or ‘www.karlstorz.de’ under ‘Hygiene’ and also in the appendix of this manual.*

CAUTION: *When preparing and using the cleaning and disinfection solutions, follow the manufacturer’s instructions paying close attention to proper concentration and exposure times. Disregarding the instructions can lead to damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.*

ОСТОРОЖНО: *Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы обработки. Список средств, допущенных компанией KARL STORZ для обработки видеоэндоскопов, можно найти в Интернете на сайте www.karlstorz.com или www.karlstorz.de в разделе о гигиене, а также в приложении к данной инструкции.*

ОСТОРОЖНО: *При приготовлении и применении растворов для чистки и дезинфекции следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации раствора и времени его воздействия. Несоблюдение указаний может привести к повреждению. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT: *Videoendoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

VORSICHT: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z.B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten sollte jedoch in Abstimmung/Absprache mit dem Endoskophersteller, dem Chemikalienhersteller sowie dem RDG-E Hersteller erfolgen.*
Diese ist danach in aller Regel unbedenklich.

VORSICHT: *Videoendoskope dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.*

VORSICHT: *Videoendoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Videoendoskope dürfen keinesfalls in physiologische Kochsalzlösung eingelegt werden, da bereits kurzzeitiger Kontakt zu Lochfraß und Korrosion führen kann.*

VORSICHT: *Bei der manuellen Aufbereitung von Videoendoskopen dürfen nur mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gespült werden.*

VORSICHT: *Die Dekontamination in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist nur mit validierbaren Prozessen möglich.*

VORSICHT: *Auch Teile, die nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen (z. B. Videoverbindungskabel), sollten nach einer Untersuchung einer Desinfektion unterzogen werden.*

CAUTION: *Never clean videoscopes with metal brushes.*

CAUTION: *Constantly changing between different preparation methods causes particular wear on the materials and must therefore be avoided. However, a once-only change in methods, e.g., when acquiring new cleaning equipment, should be carried out in consultation with the manufacturers of the endoscope, the chemicals and the washer/disinfector.*

This change in method is then usually completely harmless.

CAUTION: *Do not clean videoscopes in an ultrasound bath.*

CAUTION: *Do not steam sterilize (autoclave) videoscopes.*

CAUTION: *Never immerse videoscopes in normal saline solution, since even brief contact can lead to pitting and corrosion.*

CAUTION: *During manual preparation, videoscopes may only be rinsed with microbiologically clean/sterile water.*

CAUTION: *Decontamination in washers and disinfectors is only possible using valid procedures.*

CAUTION: *Even parts that do not come into direct contact with the patient (e.g., video connecting cables) should be thoroughly disinfected following an intervention.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается очищать видеоэндоскопы металлическими щетками.*

ОСТОРОЖНО: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Однократное изменение метода, например, при приобретении нового моечного оборудования, необходимо согласовать с изготовителем эндоскопа, изготовителем химических средств, а также с изготовителем МД машин для эндоскопов.*
После этого изменение метода, как правило, допустимо.

ОСТОРОЖНО: *Нельзя очищать видеоэндоскопы в ультразвуковой ванне.*

ОСТОРОЖНО: *Строго запрещается стерилизовать видеоэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *Строго запрещается погружать видеоэндоскопы в физиологический раствор, так как даже кратковременное воздействие может привести к появлению питтинговой коррозии.*

ОСТОРОЖНО: *При обработке ручным способом разрешается промывать видеоэндоскопы только микробиологически чистой/стерильной водой.*

ОСТОРОЖНО: *Деконтаминация в МД машинах возможна только при применении валидированных процессов.*

ОСТОРОЖНО: *Детали, которые не соприкасались напрямую с пациентом (напр., соединительный видеокабель), после проведения обследования также следует продезинфицировать.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Reinigung, allgemein

Die Reinigung darf nur durch autorisiertes geschultes Personal erfolgen. Alle Arbeitsschutzvorschriften sind einzuhalten (Handschuhe, Schutzbrille, Mund- und Nasenschutz, Kleidung, TRBA 250).

Gründliche Reinigung des Endoskops sowie sämtlichen Zubehörs nach jedem Gebrauch sichert störungsfreies Arbeiten und beste Ergebnisse des Desinfektions- ggf. Sterilisationsvorgangs.

Die national gültigen Richtlinien und Empfehlungen zur Instrumentenaufbereitung (z. B. RKI, ESGE/ESGENA, ASGE, LANGS, SAGES etc.) sind zu befolgen und auf ihre Wirkung hin zu validieren.

VORSICHT: *Vor dem Einlegen in Reinigungslösung ist das Instrument auf Dichtheit zu prüfen, da sonst eindringende Flüssigkeit Beschädigungen verursachen kann.*

VORSICHT: *Weder das Endoskop noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnetes Zubehör wie z.B. Zangen).*

HINWEIS: *Das Endoskop muss nach jedem Gebrauch sofort gereinigt werden. Wenn organisches Material zum Trocknen im Instrument verbleibt, kann dadurch die komplette oder teilweise Blockade des Kanals bewirkt werden. Voraussetzung für eine wirkungsvolle Aufbereitung ist immer eine gründliche Reinigung. Außerdem werden Koagulationsrückstände/ Verstopfungen und damit Reparaturen und Geräteausfall vermieden.*
Für die Reinigung und Desinfektion sollten aufgrund der Materialverträglichkeit nur von KARL STORZ freigegebene Chemikalien verwendet werden (siehe aktuell auf unserer Homepage www.karlstorz.com unter Hygiene).

10.2 General cleaning

Cleaning should only be performed by authorized, trained personnel. All safety regulations should be observed (gloves, protective glasses, mouth and nose protection, clothing, German Technical Rules for Biological Agents (TRBA 250).

Thorough cleaning of the endoscope and all its accessories after every use ensures problem-free working and the best results for disinfection or sterilization procedures.

The national guidelines and recommendations for the preparation of instruments (for example RKI, ESGE/ESGENA, ASGE, LANGS, SAGES etc.) should be observed and the effectiveness verified.

CAUTION: *Before immersion in cleaning solution, check the instrument for leaks. Otherwise fluid penetrating the videoscope could cause damage.*

CAUTION: *Do not autoclave the endoscope or accessories (with the exception of accessories that are specifically designated as autoclavable, e.g., forceps).*

NOTE: *The endoscope must be cleaned immediately after every use. If organic material is allowed to remain and dry in the instrument, complete or partial blockage of the channel may result. Thorough cleaning is a prerequisite for effective preparation. This will avoid coagulation residue / blockages and the resulting repairs and instrument failures.*
For reasons of material compatibility, only chemicals approved by KARL STORZ should be used for cleaning and disinfection (see on our website www.karlstorz.com under 'Hygiene').

10.2 Очистка, общие положения

Очистка должна выполняться только уполномоченным, обученным персоналом. Следует соблюдать все предписания по охране труда (перчатки, очки, индивидуальные средства защиты дыхательных путей, одежда, TRBA 250).

Тщательная очистка эндоскопа, а также всех принадлежностей после каждого использования обеспечивает бесперебойную работу и наилучшее качество дезинфекции или стерилизации.

Национальные действующие директивы и рекомендации по обработке инструментов (напр., RKI – Институт Роберта Коха, ESGE – Европейское общество гастроинтестинальной эндоскопии/ ESGENA – Европейское общество по гастроэнтерологии и эндоскопии, ASGE – Американское общество эндоскопии желудочно-кишечного тракта, LANGS, SAGES – Общество американских хирургов-гастроэнтерологов и хирургов-эндоскопологов и т. д.) следует выполнять и валидировать эффективность процедур обработки.

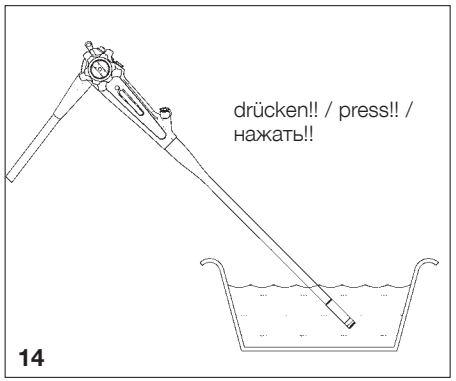
ОСТОРОЖНО: *Перед погружением в моющий раствор инструмент необходимо проверить на герметичность, так как проникшая жидкость может стать причиной повреждений.*

ОСТОРОЖНО: *Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с пометкой о их пригодности для автоклавирования, например, щипцы).*

УКАЗАНИЕ: *Эндоскоп необходимо очищать сразу после каждого применения. Если органические вещества засохнут на инструменте, это может привести к полной или частичной закупорке канала. Условием эффективной обработки всегда является тщательная очистка. Кроме того, это предотвращает появление остатка коагулянта/ закупорок, а следовательно, необходимость ремонта и выход прибора из строя. Ввиду совместимости материалов для очистки и дезинфекции должны применяться только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ (см. актуальный перечень на сайте компании www.karlstorz.com в разделе о гигиене).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13



14

Reinigung des Absaugkanals / Cleaning the suction channel / Чистка аспирационного канала

15

10.2.1 Reinigungsvorbereitung

1. Die Vorreinigung des Endoskopes erfolgt direkt am Untersuchungsplatz. Die Reinigung und Desinfektion erfolgt in einem separaten Aufbereitungsraum.
2. Sofort nach Gebrauch den Außenmantel des Einführschlauchs mit einem mit Reinigungsmittel befeuchteten fusselfreien Einmaltuch von groben Verunreinigungen (Sekreten etc.) und organischem Material befreien. Danach das distale Ende in ein Gefäß mit Reinigungslösung tauchen und die Absaugung betätigen, um den Arbeitskanal zu spülen.
3. Das Absaugventil betätigen und mindestens 100 ml der Reinigungslösung durch den Absaugkanal saugen. (Abb. 14). Beim Interventionellen Gastroskop (13826 PKS/NKS) bitte mindestens 200 ml absaugen. Das Absaugventil muss dabei nacheinander in allen drei Stellungen wie in Kap. 9.3.5 erläutert (Links --> linker Arbeitskanal Ø 2,8 mm, Rechts --> rechter Arbeitskanal Ø 3,8 mm und Mitte --> durch beide Kanäle) betätigt werden. Stellen Sie dabei sicher, dass alle Kanäle durchflossen und somit frei von Verstopfungen sind.
4. Das Reinigungsventil 13991 SRV (Abb. 13) an Stelle des Luft/Wasserventils einsetzen. Dieses Ventil nicht für Untersuchungen verwenden.
5. Sicherstellen, dass die Wasserflasche gefüllt ist (max zu 2/3). Luftzufuhr einschalten (Insufflationspumpe). Nun werden Wasser und Luft je nach Stellung bzw. Betätigung des Reinigungsventils sowohl durch den Luftkanal als auch durch den Wasserkanal gespült. (Vorgang sollte min. 10 Sekunden dauern).
   Luftkanal = Stellung 1
   Wasserkanal = Stellung 2
6. Es ist wichtig, dass beide Ventilstellungen ("Betätigt" / "Nicht betätigt") für mehrere Sekunden mehrmals genutzt werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass beide Kanäle durchspült werden.
7. Videosystem ausschalten.

10.2.1 Preparation for cleaning

1. The preliminary cleaning of the endoscope is performed at the place of operation. The main cleaning and disinfection is carried out in a separate preparation room.
2. Immediately after use, remove any heavy soiling (secretions, etc.) and organic material from the outer surfaces of the insertion tube with a disposable cloth moistened with cleaning solution. Then submerge the distal end in a container with cleaning solution and activate the suction to rinse the working channel.
3. Actuate the suction valve and suction at least 100 ml of cleaning solution through the suction channel. (Fig. 14). Suction up at least 200 ml with the interventional gastroscope (13826 PKS/NKS). The suction valve must then be operated in all three positions as described in section 9.3.5 (Left --> left working channel dia. 2.8 mm, right --> right working channel dia. 3.8 mm and middle --> through both channels). Make sure that all the channels are free from blockages.
4. Use the cleaning valve 13991 SRV (Fig. 13) in place of the air/water valve. (Do not use this valve during examination!).
5. Check that the water bottle is filled (max 2/3). Start the air supply (insufflation pump). Water and air are now passed through both the air channel and the water channel, depending on the position of the cleaning valve. (The process should run for at least 10 seconds).
   Air channel = Position 1
   Water channel = Position 2
6. It is important that both valve settings ('Actuated'/'Not actuated') are used multiple times for several seconds. This is the only way to ensure that both channels are rinsed through.
7. Turn off video system.

10.2.1 Подготовка к очистке

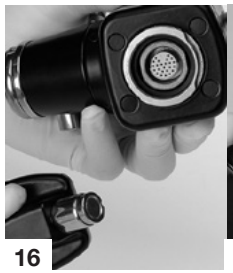
1. Предварительная чистка эндоскопа выполняется прямо на месте проведения обследования. Очистка и дезинфекция выполняются в специальном помещении для обработки.
2. Сразу же после использования очистите наружную поверхность вводимого тубуса от крупных загрязнений (секреции и т. д.) и органических веществ при помощи неворсистой одноразовой салфетки, смоченной в моющем средстве. После этого опустите дистальный конец в емкость с моющим раствором и включите аспирацию для того, чтобы промыть рабочий канал.
3. Задействуйте аспирационный клапан и прокачайте не менее 100 мл моющего раствора через аспирационный канал (рис. 14). В случае интервенционного гастроскопа (13826 PKS/NKS) откачайте не менее 200 мл. При этом аспирационный клапан необходимо по очереди задействовать во всех трех положениях, как описано в гл. 9.3.5 (влево --> левый рабочий канал Ø 2,8 мм, вправо --> правый рабочий канал Ø 3,8 мм и среднее положение --> через оба канала). Следите за тем, чтобы жидкость протекала через все каналы и чтобы в них не было закупорок.
4. Установите клапан для чистки 13991 SRV (рис. 13) вместо воздушно-водяного клапана. Не используйте этот клапан для обследования.
5. Убедитесь, что бутыль заполнен водой (максимально на 2/3). Включите подачу воздуха (инсуффляционный насос). Вода и воздух в зависимости от положения или задействования клапана для чистки будут проходить как через воздушный канал, так и через водяной канал (процесс должен длиться минимум 10 секунд).
   Воздушный канал = положение 1
   Водяной канал = положение 2
6. Важно несколько раз использовать оба положения клапана («Задействован» / «Не задействован») в течение нескольких секунд. Только в этом случае обеспечивается промывание обоих каналов.
7. Выключите видеосистему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

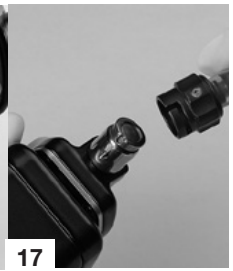
8. Videoendoskopadaperanschluss vom Videoendoskopadapter (VEA) am Versorgungsstecker des Endoskops bei ausgeschalteter Videoprozessoreinheit abziehen, die Verschlusskappe für den Videokabelanschluss aufsetzen und mit einer viertel Umdrehung verriegeln.
9. Endoskop von Videoprozessoreinheit und Lichtquelle trennen, Reinigungsventil in eine Reinigungslösung geben.
10. Anschließend geschützter Transport zum Ort der Aufbereitung.

8. Pull out the video connector from the videoscope adaptor (VEA) at the supply connector of the endoscope when the video processor unit is switched off. Put on the sealing cap for the video cable connector and lock it with a 1/4 turn.
9. Disconnect the endoscope from the video processor unit and light source. Place the cleaning valve in a cleaning solution.
10. Then transport in a protected case to the site of reprocessing.

8. При выключенном блоке видеопроцессора извлеките коннектор адаптера видеоэндоскопа из адаптера видеоэндоскопа (VEA) на питающем штекере эндоскопа, установите заглушку для разъема видеокабеля и поверните на четверть оборота, чтобы зафиксировать.
9. Отсоедините эндоскоп от блока видеопроцессора и источника света, погрузите клапан для чистки в моющий раствор.
10. Далее следует защищенная транспортировка к месту обработки.



16



17

10.2.2 Dichtheitstest

Vorbereiten des Dichtheitstests – trocken

ⓘ ***HINWEIS:*** *Verschlusskappe am Videoendoskopadapter (VEA)-Anschluss aufsetzen und fest verschrauben). Sicherstellen, dass die Kappe ordnungsgemäß festgeschraubt ist (Abb. 16).*

1. Der Anschlussschlauch des Dichtheitstestes und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Anschluss am Versorgungsstecker setzen und durch eine 90° Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln (Abb. 17).

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtigkeitsprüfers 13242 LX sollte ab und zu mit Instrumentenöl behandelt werden.*

18

Vor jedem Einlegen in Flüssigkeiten das Endoskop auf seine Dichtheit testen. Alle Ventile entfernen.

10.2.2 Leakage test

Preparing for the leakage test – dry

ⓘ ***NOTE:*** *Place the cap on the videoscope adaptor (VEA) connector and screw it on tightly. Ensure that the cap is secured properly (Fig. 16).*

1. The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector to the supply connector and lock by turning clockwise 90° (Fig. 17).

ⓘ ***NOTE:*** *The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester 13242 LX should be treated occasionally with instrument oil.*

Before every immersion in liquid, test the endoscope for leaks. Remove all valves.

10.2.2 Проверка герметичности

Подготовка к проверке герметичности – «сухой» тест

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Установите заглушку на разъем адаптера видеоэндоскопа (VEA) и плотно закрутите его. Убедитесь, что заглушка закручена надлежащим образом (рис. 16).*

1. Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для выпуска воздуха на эндоскопе должны быть сухими! Плотно установите разъем прибора проверки герметичности на разъем питающего штекера и зафиксируйте, повернув на 90° по часовой стрелке (рис. 17).

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Резиновое уплотнение в соединительном адаптере прибора проверки герметичности 13242 LX необходимо время от времени обрабатывать смазочным маслом.*

Перед каждым погружением эндоскопа в жидкость проверяйте его на герметичность. Снимите все клапаны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19

1. Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Das Abwinkelungsgummi am distalen Abwinkelteil des Endoskops dehnt sich hierbei leicht auf. Abwinkelung mit den Abwinkelungsrädern am Kontrollteil in alle vier Richtungen bis zum Anschlag bewegen und am Manometer beobachten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt (Trockentest).
2. Mindestens 1 Minute warten.

1. Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal deflection part of the endoscope expands slightly. Move the deflection part with the deflection wheels on the control piece in all four directions as far as possible and check the manometer to see whether the pressure remains constant or falls (dry test).

2. Wait at least 1 minute.

1. Накачайте давление в приборе проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160 – 180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальной изгибаемой части эндоскопа при этом слегка вздуется. При помощи расположенных на рукоятке управления колес регулировки угла изгиба сгибайте дистальный конец во все четыре направления до упора и следите по манометру, падает ли давление или остается постоянным («сухой» тест).
2. Подождите не менее 1 минуты.

Durchführung des Dichtheittests – in Flüssigkeit

1. Das Gerät in Wasser einlegen, bis es vollständig mit Wasser bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht unter Wasser getaucht wird und im Trockenen gehalten wird. Den Dichtheitstest durchführen wie zuvor beschrieben und dabei darauf achten, ob am Gerät Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine aufsteigenden Blasen vom Gerät aus zu erkennen und ist zudem anhand des Manometers kein Druckabfall zu erkennen, ist das Gerät dicht und kann verwendet werden.

Performing the leakage test – in liquid

1. Immerse the device in water so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester is not immersed but rather kept dry. Perform the leakage test as described above, note whether bubbles emerge from the device. If after an observation period of at least 3 minutes no more bubbles can be seen emerging from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leakproof and can be used.

Проведение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

1. Положите прибор в воду, чтобы он был полностью покрыт водой. При этом не допускайте погружения прибора проверки герметичности в воду, он должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано выше. Следите за тем, поднимаются ли возле прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от прибора не поднимаются пузырьки воздуха, и, кроме того, манометр не зафиксировал снижение давления, прибор герметичен и может использоваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20

Wenn dieser Test ebenfalls negativ ist und keine Luftblasen in der Flüssigkeit aufsteigen, kann der Dichtheitsprüfer entfernt werden.

Hierzu Versorgungstecker aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste am Manometer drücken, um das Endoskop zu entlüften.

HINWEIS: *Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen. Hierzu Stecker aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste betätigen. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken. Anschließend den Dichtheitsprüfer entfernen.*

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Videoendoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.

VORSICHT: *In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen (siehe Anhang) und das grob gereinigte, von organischen Verunreinigungen/ Resten entfernte Endoskop, als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der beiliegenden Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr beim Versand. Kontaminierte Instrumente können auf dem Transportweg oder beim Empfänger aerogene oder Kontaktinfektionen verursachen. Ein Versand ohne Folienverpackung ist unbedingt zu vermeiden.*

If this test is also negative and no bubbles can be seen rising in the liquid, the leakage tester can be removed.
To do this, remove the supply connector from the liquid and press the vent button on the manometer to vent the endoscope.

NOTE: *Never release the pressure in the liquid. For this, remove the connector from the liquid and press the vent button. The test pressure must fall to 0. Then remove the leakage tester.*

If a pressure loss occurs, this means that the videoscope leaks and may no longer be used, immersed or reprocessed by machine.

CAUTION: *In this case, fill out the accompanying repairs form (see Appendix), roughly clean and remove any organic soiling/ residue from the endoscope, mark it as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the enclosed transport protection sheet 13990 SFN.*

WARNING: *Risk of infection during shipment! Contaminated instruments can cause aerogenous or contact infections during transportation or at the recipient's premises. Shipping without the plastic film packaging must be avoided.*

Если результаты данной проверки также оказались негативными и в жидкости не поднимаются пузырьки воздуха, прибор проверки герметичности можно убирать.

Для этого извлеките питающий штекер из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре, чтобы удалить воздух из эндоскопа.

УКАЗАНИЕ: *Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости. Для этого извлеките штекер из жидкости и нажмите кнопку для удаления воздуха. Испытательное давление должно упасть до 0. После этого уберите прибор проверки герметичности.*

Если давление падает, значит видеоэндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

ОСТОРОЖНО: *В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение) и отправьте очищенный от органических загрязнений/остатков эндоскоп с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Выложите внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекционного заражения при пересылке. Контаминированные инструменты могут стать причиной аэрогенных или контактных инфекций во время транспортировки или у получателя. Ни в коем случае не допускайте отправки без упаковки в пленку.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Video-Gastroskops

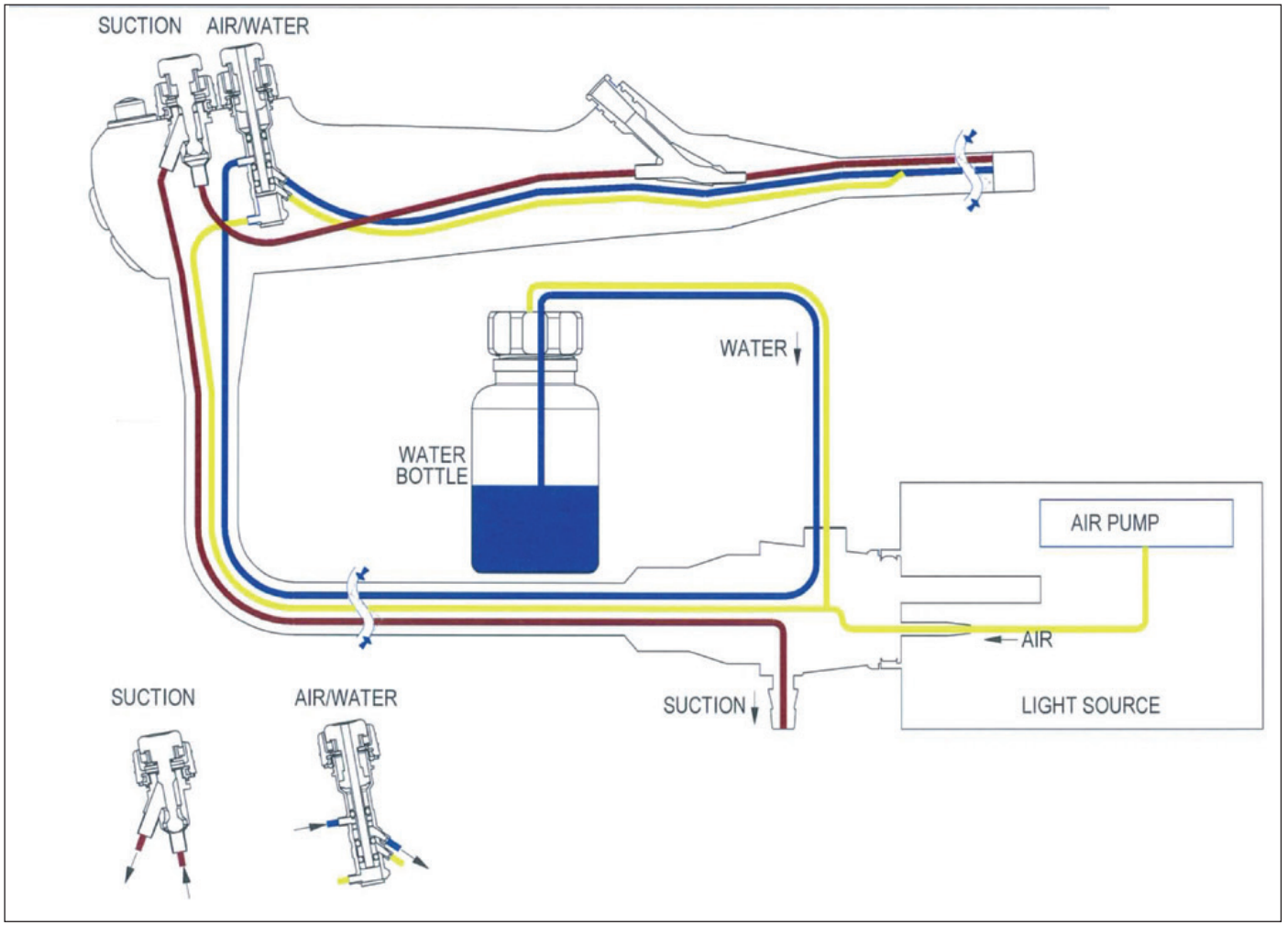
(13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS)

10.3 Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® video gastroscope

(13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS)

10.3 Система каналов видеогастроскопа KARL STORZ SILVER SCOPE®

(13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS)

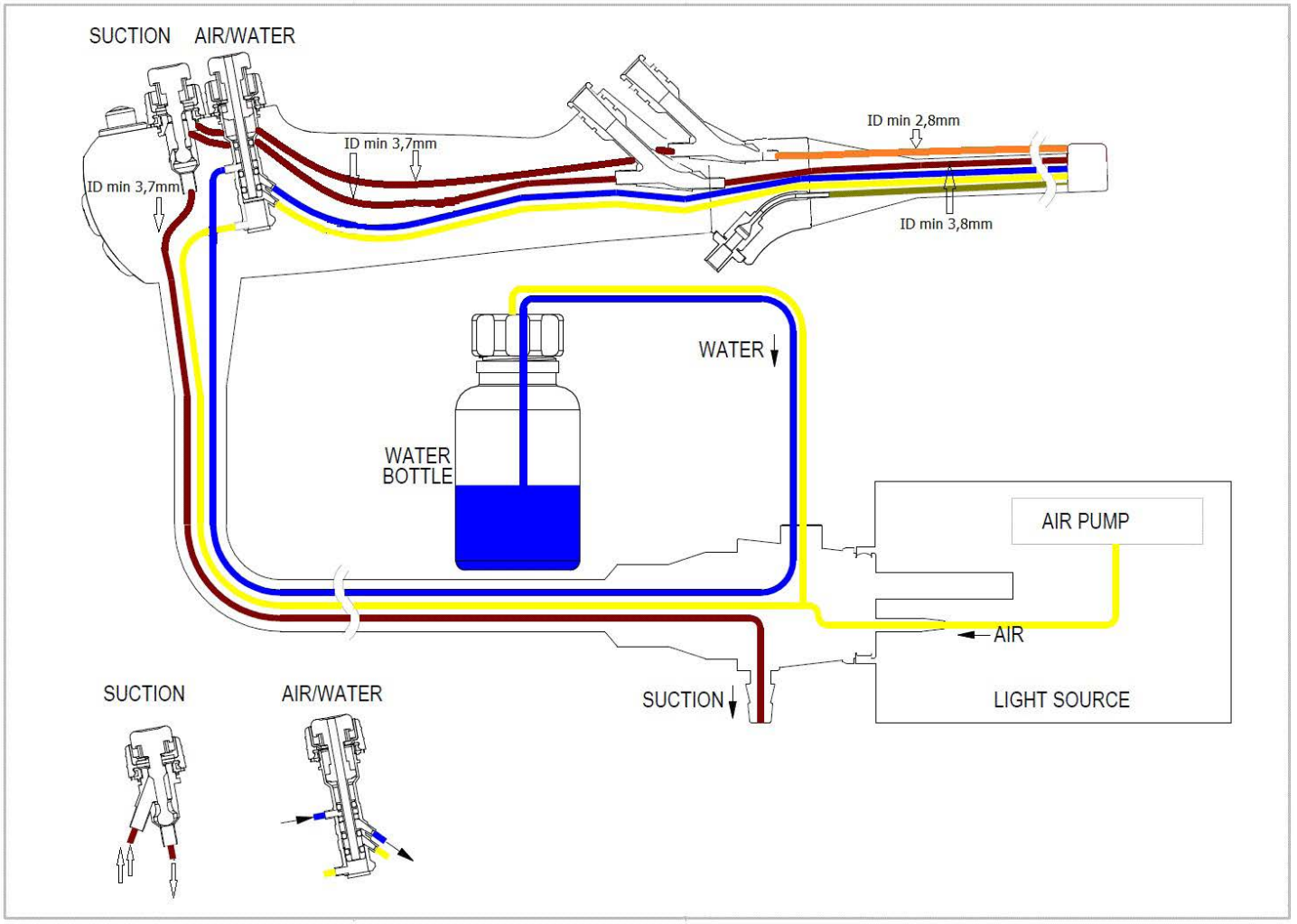


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Interventionelles Video-Gastroskop 13826 PKS/NKS

10.4 Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® Interventional video gastroscope 13826 PKS/NKS

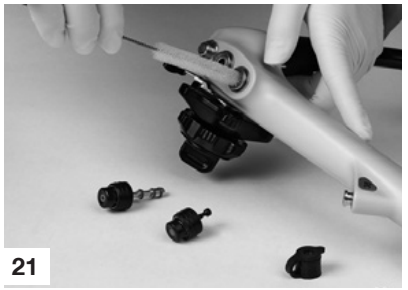
10.4 Система каналов интервенционного видеогастроскопа KARL STORZ SILVER SCOPE® 13826 PKS/NKS



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops: Manuelle Reinigung

Halten Sie sich bitte an die national gültigen Richtlinien, z.B. ESGENA-Richtlinien, DEGEA- bzw. RKI-Empfehlungen, ASGE, LANGS, SAGES etc. zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation und an die Anweisungen der Chemikalienhersteller bezüglich Konzentration und Einwirkzeit.



21

1. Gummilippenventil(e)/Biopsieventil(e), Absaugventil und Luft-/ Wasserventil abnehmen und in eine Reinigungslösung legen und mit Hilfe einer weichen desinfizierten Bürste (13991 VB) oder Einmalbürste reinigen.

22

2. Gehäuse, Einführschaft und Versorgungsschlauch sorgfältig mit einem fusselfreiem und in einen Reiniger getauchtem Tuch abwischen (geeignete und von KARL STORZ freigegebene Reinigungs- oder Desinfektionsmittel finden Sie unter www.karlstorz.com). Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Einführschlauch nicht zu beschädigen. Anschließend das Endoskop sorgfältig mit mikrobiologisch einwandfreiem/ sterilem Wasser abspülen.

23a 23b

3. Das Endoskop in die Reinigungsflüssigkeit eintauchen und die Kanäle mit Hilfe der im Lieferumfang enthaltenen Spülschläuche -13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS (Abb. 23a, 23b): 13991 SS, 13991 YS; -13826 PKS/NKS (Abb. 24a, 24b): 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA) und einer Spritze durchspülen.
4. Die Kanäle müssen absolut blasenfrei gefüllt sein, um eine vollständige Benetzung der Oberflächen zu gewährleisten.

10.5 Cleaning/disinfection of the videoscope: manual cleaning

Please adhere to the national guidelines, e.g., ESGENA guidelines, DEGEA/RKI recommendations, ASGE, LANGS, SAGES etc. for cleaning, disinfection and sterilization, as well as to the instructions of the chemical manufacturer concerning concentration and exposure times.

1. Remove the rubber lip valve/biopsy valve, suction valve and air/water valve and place in an cleaning solution and clean using a soft disinfected brush (13991 VB) or disposable brush.
2. Wipe the housing, insertion shaft, and supply tube carefully with a lint-free cloth soaked in an cleaner (for suitable cleaning agents or disinfectants approved by KARL STORZ, see www.karlstorz.com). Avoid shocks and pulling movements so as not to damage the insertion shaft. Then rinse with microbiologically pure/ sterile water.
3. Immerse the endoscope in the cleaning solution and rinse the channels using a syringe and the supplied irrigation tubes -13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS (Fig. 23a, 23b): 13991 SS, 13991 YS; -13826 PKS/NKS (Fig. 24a, 24b): 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA).
4. The channels must be filled without any bubbles, to guarantee a complete covering of the surfaces.

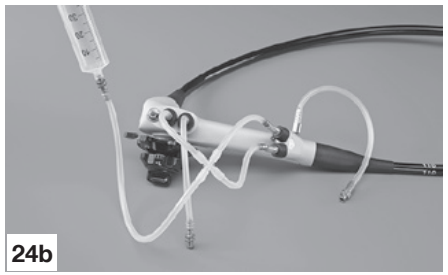
10.5 Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа: очистка ручным способом

Придерживайтесь национальных действующих директив по очистке, дезинфекции и стерилизации, например, директивы ESGENA, рекомендации DEGEA или RKI, ASGE, LANGS, SAGES и т. д., и указаний изготовителей химических средств относительно концентрации и времени воздействия.

1. Снимите резиновый(ые) лепестковый(ые) клапан(ы)/биопсийный(е) клапан(ы), аспирационный клапан и воздушно-водяной клапан, опустите их в моющий раствор и очистите при помощи мягкого продезинфицированного (13991 VB) или одноразового ерша.
2. Тщательно протрите корпус, вводимый тубус и трубку подачи неворсистой тканью, смоченной моющим средством (подходящие моющие и дезинфицирующие средства, одобренные компанией KARL STORZ, указаны на сайте www.karlstorz.com). Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить вводимый тубус. Затем тщательно промойте эндоскоп микробиологически чистой/ стерильной водой.
3. Погрузите эндоскоп в моющую жидкость и промойте каналы при помощи входящих в комплект поставки трубок для промывания -13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS (рис. 23a, 23b): 13991 SS, 13991 YS; -13826 PKS/NKS (рис. 24a, 24b): 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA) и шприца.
4. В каналах не должно быть пузырьков воздуха – лишь в этом случае обеспечивается полное смачивание поверхностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24a

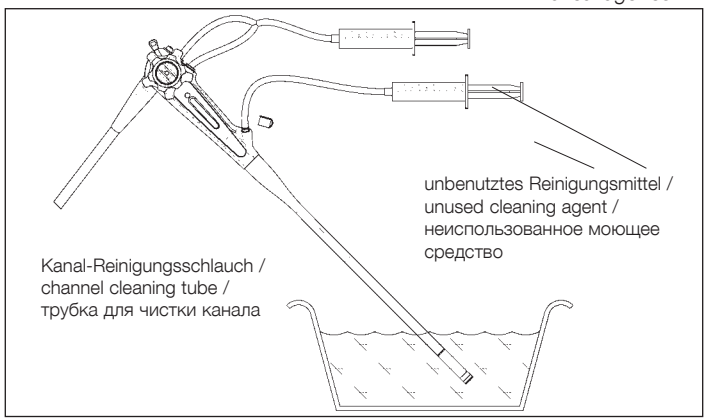


24b

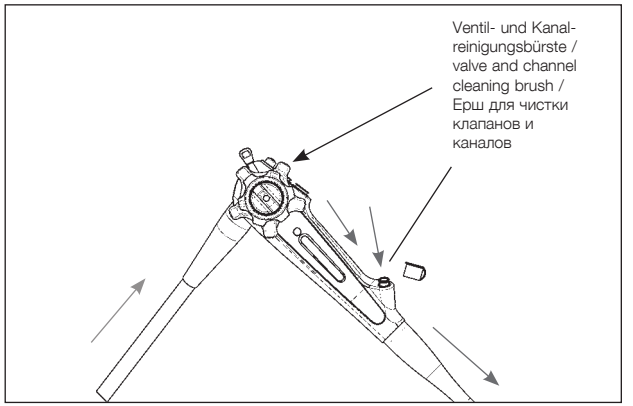
VORSICHT: *Geräteteile erst nach erfolgreichem Dichtheitstest eintauchen!*

CAUTION: *Only immerse instrument parts once they have successfully passed a leakage test.*

ОСТОРОЖНО: *Погружайте детали прибора в раствор только после успешной проверки герметичности!*

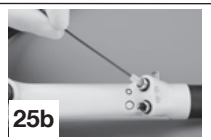


Im Lieferumfang enthaltene Adapter zur manuellen Reinigung und Desinfektion über Luer-Lock anschließbar. / Supplied adaptor for manual cleaning and disinfection can be connected via LUER-lock / Входящие в комплект поставки адаптеры для ручной чистки и дезинфекции подсоединяются посредством LUER-Lock.



Bürsten des Absaugkanals/Biopsiekanals beginnend vom Versorgungsstecker immer in eine Richtung / Always brush the suction/biopsy channels in one direction starting from the supply connector / Очистка аспирационного/биопсийного канала ершом, проводится всегда в одном направлении, начиная от питающего штекера.

25a



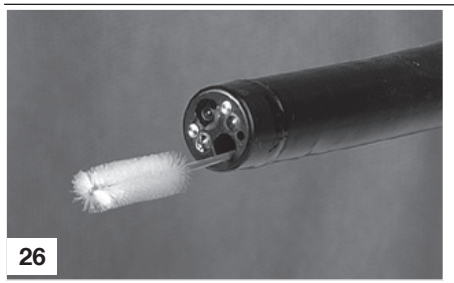
25b

25c

5. Im eingetauchten Zustand eine geeignete Reinigungsbürste (vorzugsweise Einmalgebrauch) (siehe Zubehör Seite 9/10) vom Versorgungsstecker beginnend in eine Richtung (Versorgungsstecker --> zum Ventilkörper, vom Ventilkörper --> zum distalen Ende, Biopsiekanal --> zum distalen Ende (Abb. (Bild 25a: 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS; Abb. 25b und 25c: 13826 PKS/NKS)) unter der Flüssigkeitsoberfläche bürsten. Wiederholen Sie diese Vorgänge mindestens 3 Mal für alle Kanäle.

5. When submerged, use a suitable brush (preferably disposable) (see accessories, page 9/10) to brush below the surface of the liquid in one direction starting from the supply plug (supply plug --> control body, control body --> distal tip, biopsy channel --> distal end) (Fig. 25a: 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS; Fig. 25b and 25c: 13826 PKS/NKS)). Repeat these procedures at least 3x.

5. Не вынимая из раствора, выполните чистку подходящим ершом (предпочтительно одноразовым) (см. принадлежности. стр. 9/10), начиная от питающего штекера в одном направлении (питающий штекер --> к корпусу клапана, от корпуса клапана --> к дистальному концу, биопсийный канал --> к дистальному концу (рис. 25a: 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS; рис. 25b и 25c: 13826 PKS/NKS). Повторите эти действия не менее 3 раз для всех каналов.



26

6. Bei wiederverwendbaren Reinigungsbürsten den am Distalende austretenden Bürstenkopf vor dem erneuten Einsatz reinigen. Bürsten nicht hin und her bewegen, sondern immer nur in eine Richtung bewegen.

VORSICHT: *Bürstenreinigung hat unter Flüssigkeitsniveau zu erfolgen!*

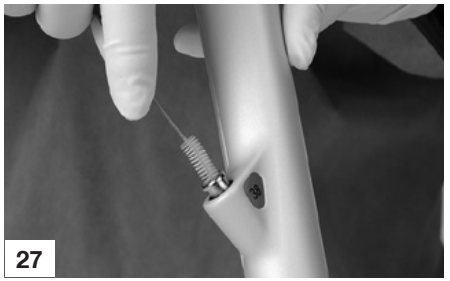
6. Clean the brush head (if you are using reusable brushes) at the distal end before retracting it. Do not brush backward and forward, rather brush in one direction only.

CAUTION: *Cleaning with brushes must be carried out with the instrument immersed!*

6. Перед повторным применением очистите выходящую на дистальном конце головку многоразового ерша. Чистку ершом следует выполнять всегда только в одном направлении, а не движениями вперед-назад.

ОСТОРОЖНО: *Выполняйте очистку ершом, не вынимая из раствора!*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

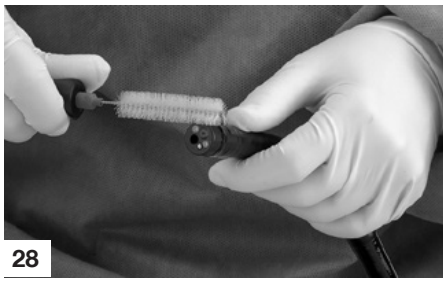


27

7. Den gesamten Absaugkanal / die gesamten Absaugkanäle sowie den Biopsiekanal und wenn vorhanden, Jet-Kanal mehrfach durchbürsten. Einwirkzeit der Reinigungslösung beachten!

7. Thoroughly clean out the entire suction channel (shaft part and supply part) and the biopsy channel a number of times with a brush. Observe the exposure time for the cleaning solution.

7. Несколько раз прочистите щеткой весь аспирационный канал / все аспирационные каналы, а также биопсийный канал и при наличии водоструйный канал. Соблюдайте время воздействия раствора!

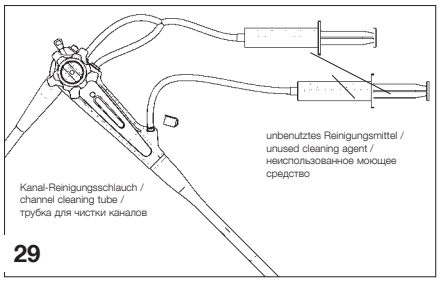


28

8. Das distale Ende vorsichtig von allen Schmutzpartikeln reinigen. Evtl. ist es notwendig, das Luft-/Wasserventil mit einer Bürste (13991 VB) mit weichen Borsten zu reinigen, um hartnäckige Verunreinigungen zu entfernen. Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies Schäden zur Folge haben kann.

8. Carefully clean all particles of dirt from the distal tip. It may be necessary to clean the air/water valve with a brush (13991 VB) with soft bristles, in order to remove hardened contaminants. Never remove debris with a needle or other sharp objects, because these can cause damage.

8. Осторожно очистите дистальный конец от всех загрязнений. При необходимости очистите воздушно-водяной клапан ершом (13991 VB) с мягкой щетиной, чтобы удалить трудноудаляемые загрязнения. Запрещается удалять загрязнения на приборе при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может повредить прибор.



29

9. Spülschläuche anschließen:
- 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS: 13991 SS, 13991 YS;
- 13826 PKS/NKS: 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA) und mit einer Spritze frische Reinigungsflüssigkeit durch die Kanäle pumpen. Anschließend mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

9. Connect the irrigation tubes:
- 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS: 13991 SS, 13991 YS;
- 13826 PKS/NKS: 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA) and pump fresh cleaning fluid through the channels using a syringe. Afterwards, rinse with microbiologically clean/ sterile water.

9. Подключите трубки для промывания:
- 13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS: 13991 SS, 13991 YS;
- 13826 PKS/NKS: 13991 DKSA, 13991 SWJ, 13991 JASA) и с помощью шприца прокачайте через каналы новую моющую жидкость. Затем промойте микробиологически чистой/стерильной водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Geeignete Bürsten

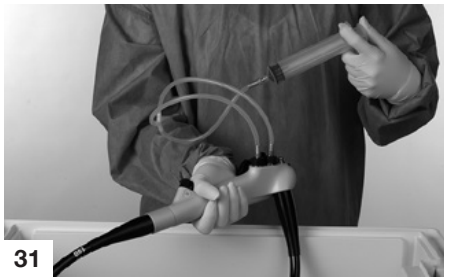
Art. Nr.	Bezeichnung	Verwendung
110915-01	Reinigungsbürste Ø 3 mm	Arbeitskanal 2 mm
110910-01	Reinigungsbürste Ø 5 mm	Arbeitskanal von 2,8 bis 4,2 mm
13991 VB	Ventilbürste	Ventilsättel
110917-01	Reinigungsbürste Ø 1,5 mm	Water-Jet-Kanal 13826 PKS/NKS

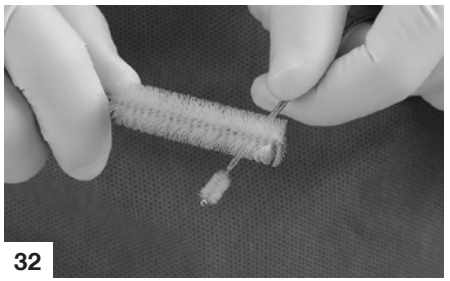
Suitable brushes

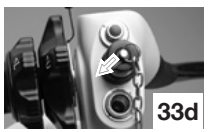
Art. no.	Designation	Used for
110915-01	Cleaning brush dia. 3 mm	Working channel 2 mm
110910-01	Cleaning brush dia. 5 mm	Working channel from 2.8 to 4.2 mm
13991 VB	Valve brush	Valve seat
110917-01	Cleaning brush dia. 1.5 mm	Water-jet channel 13826 PKS/NKS

Подходящие ерши

N°по кат.	Название	Применение
110915-01	Ерш для чистки Ø 3 мм	Рабочий канал 2 мм
110910-01	Ерш для чистки Ø 5 мм	Рабочий канал от 2,8 до 4,2 мм
13991 VB	Ерш для клапана	Седло клапана
110917-01	Ерш для чистки, диаметр 1,5 мм	Водоструйный канал 13826 PKS/NKS







10. Das Gerät aus der Reinigungslösung nehmen und mit mikrobiologisch einwandfreiem/ sterilem Wasser spülen.
11. Mit der Reinigungsbürste (13991 VB) alle Ventile vorsichtig reinigen und anschließend ebenfalls spülen.
12. Zusätzlich sollten die Ventile im Ultraschallbad gereinigt werden.
13. Durchflusskontrolle für das Interventionelle Gastroskop 13826 PKS/NKS:

- Entfernen Sie die Spülschläuche vom Gerät
- Verschließen Sie die Arbeitskanaleingänge am Handgriff mit jeweils einem Biopsieventil/ Gummilippenventil ((Abb.30a) 13991 DA).
- Schließen Sie den Spüladapter 13991 CS am Versorgungsschaft des Geräts an (Abb.30b)
- Schließen Sie das Absaug-Reinigungs-Ventil ((Abb.30c) 13991 ARV) im Ventilsitz des Absaugventils am Handgriff in zwei Positionen nacheinander an, sodass es jeweils spürbar einrastet.

VORSICHT: *Das Ventil 13991ARV muss einmal in Richtung des rechten Arbeitskanals eingebracht werden. Die auf dem Ventil angebrachte Markierung zeigt dabei in Richtung des rechten Arbeitskanals (Abb. 33d). Anschließend muss das Ventil in Richtung des linken Arbeitskanals eingebracht werden. Die auf dem Ventil angebrachte Markierung zeigt dabei in Richtung des linken Arbeitskanals (Abb.33e). Dabei muss in beiden Ventilstellungen mindestens 50 ml mikrobiologisch einwandfreies/*

10. Remove the device from the cleaning solution and rinse with microbiologically pure/sterile water.
11. Carefully clean all valves with the disinfected cleaning brush (13991 VB) and then rinse.
12. The valves should also be cleaned in an ultrasound bath.
13. Flow control for the interventional gastroscope 13826 PKS/NKS:

- Remove the irrigation tubes from the device
- Close the working channel inlets on the handle using a biopsy valve/rubber lip valve ((Fig. 30a) 13991 DA).
- Connect the irrigation adaptor 13991 CS to the device's supply sheath (Fig. 30b)
- Connect the suction cleaning valve ((Fig. 30c) 13991 ARV) in the valve seat of the suction valve on the handle in two subsequent positions so that it engages perceptibly in place each time.

CAUTION: *The valve 13991ARV must be set in the direction of the right working channel. The marker on the valve then points towards the right working channel (Fig. 33d). Then valve must then be set in the direction of the left working channel. The marker on the valve points towards the left working channel (Fig. 33e). At least 50 ml of microbiologically clean / sterile water must be pumped through the irrigation tube in both valve settings.*

10. Извлеките прибор из моющего раствора и промойте биологически чистой/стерильной водой.
11. Осторожно очистите ершом (13991 VB) все клапаны, а затем промойте их.
12. Дополнительно клапаны необходимо очистить в ультразвуковой ванне.
13. Проверка протекания жидкости для интервенционного гастроскопа 13826 PKS/ NKS:

- Отсоедините трубки для промывания от прибора
- Закройте входы рабочего канала на рукоятке с помощью резинового лепесткового клапана/биопсийного клапана ((рис.30a) 13991 DA).
- Подключите адаптер для промывания 13991 CS к тубусу подачи прибора (рис. 30b)
- Подключите аспирационный клапан для чистки ((рис. 30c) 13991 ARV) в седле аспирационного клапана к рукоятке в двух положениях по очереди так, чтобы он ощутимо фиксировался в каждом случае.

ОСТОРОЖНО: *Клапан 13991ARV необходимо один раз установить в направлении правого рабочего канала. Отметка на клапане указывает при этом в направлении правого рабочего канала (рис. 33d). Затем клапан необходимо установить в направлении левого рабочего канала. Отметка на клапане указывает в направлении левого рабочего канала (рис. 33e). При этом через*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

steriles Wasser durch den Spülschlauch gepumpt werden. Es muss dabei kontrolliert werden ob, die Arbeitskanäle jeweils durchgängig sind und die geförderte Menge an Flüssigkeit auch distal wieder austritt.

Am Ende der Reinigungsarbeiten sind die Reinigungsgeräte, bspw. Bürsten und Spülschläuche zu reinigen und zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren. Verwenden Sie beschädigte oder geknickte Bürsten nicht nochmals.

VORSICHT: *Weder das Endoskop noch Zubehörteile autoklavieren (ausgenommen ausdrücklich als autoklavierbar gekennzeichnete Instrumente wie z. B. Zangen).*

It must be checked that the working channels are not blocked and that the amount of liquid pumped through emerges again at the distal tip.

Once the cleaning work has been completed, clean the cleaning instruments, for example the brushes and irrigation tubes and disinfect/sterilize them. Never reuse damaged or kinked brushes.

CAUTION: *Do not autoclave the endoscope or its accessories (with the exception of accessories that are specifically designated as autoclavable, e.g., forceps).*

трубку для промывания необходимо прокачать в обоих положениях клапана не менее 50 мл микробиологически чистой/стерильной воды. Необходимо проверить, проходимы ли рабочие каналы и выходит ли подаваемое количество жидкости снова на дистальной стороне.

В конце работ по очистке чистящие принадлежности, напр., ерши и трубки для промывания, необходимо очистить и продезинфицировать или простерилизовать. Не используйте повторно поврежденные или сломавшиеся ерши.

ОСТОРОЖНО: *Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с пометкой о их пригодности для автоклавирования, например, щипцы).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

34

10.6 Manuelle Desinfektion

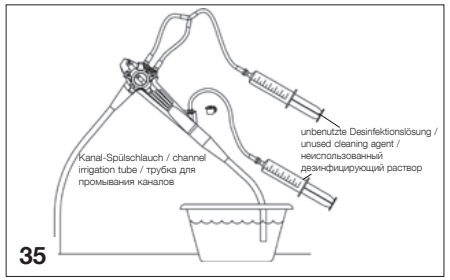
1. Das Endoskop nach sorgfältiger Spülung in die Desinfektionslösung eintauchen.

10.6 Manual disinfection

1. After careful rinsing, fully immerse the endoscope in the disinfecting solution.

10.6 Дезинфекция ручным способом

1. После тщательного промывания погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.



35

VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkzeit genauestens zu beachten. Zu langes Einlegen kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

CAUTION: *When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturers' instructions paying close attention to proper concentration and exposure times. Prolonged immersion can lead to damage. Bear in mind the microbiologic range of action of the chemicals used.*

ОСТОРОЖНО: *При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации раствора и времени его воздействия. Слишком долгое погружение в раствор может привести к повреждению. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.*

36

2. Mit Hilfe der Spülschläuche und einer Spritze mit LUER-Connector die Kanäle mit Desinfektionslösung mehrfach durchspülen.

   Zwischen den Spülungen die Desinfektionslösung jeweils die angegebene Zeit (Angabe Chemiekalienhersteller) im Kanalsystem einwirken lassen.

2. Using the irrigation tubes and a syringe with LUER connector, rinse out the channels a number of times with disinfecting solution.

   Between rinses, allow the specified time (chemical manufacturers' instructions) for the disinfecting solution to take effect in the channel system.

2. Несколько раз промойте каналы дезинфицирующим раствором при помощи трубок для промывания и наконечника с коннектором LUER.

   Между этапами промывания оставьте дезинфицирующий раствор на определенное время (данные изготовителя химических средств) в системе каналов.

37

3. Anschließend die Kanäle und die Oberflächen des Video-Gastroskopes mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen.

3. Then rinse the channels and surfaces of the video gastroscope with microbiologically pure/ sterile water.

3. Затем промойте каналы и поверхности видеогастроскопа микробиологически чистой/стерильной водой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

38

4. Nach dem letzten Reinigungsschritt das gesamte Endoskop trocknen. Alle äußeren Oberflächen des Endoskopes sowie die Kanäle gründlich ausblasen, vorzugsweise mit medizinisch reiner Druckluft von max. 0,5 bar/ 7,25 psi von eventuell vorhandenen Rückständen der Reinigungs- und Desinfektionslösung befreien.

VORSICHT: *Der Druck darf maximal 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

4. After the final step in the cleaning process has been completed, dry the entire endoscope. Thoroughly dry off all external surfaces of the endoscope, preferably with sterile compressed air at a max. of 0.5 bar/7.25 psi, thereby removing any residues of cleaning and disinfection solution.

CAUTION: The pressure must not exceed 50 kPa (0.5 bar/7.25 psi). The cleaning gun might therefore have to be operated with a pressure reducer.

4. После выполнения последнего шага очистки высушите весь эндоскоп. Все внешние поверхности эндоскопа, а также каналы тщательно продуйте предпочтительно при помощи медицинского чистого сжатого воздуха с давлением макс. 0,5 бар/7,25 psi, удалив тем самым возможные остатки моющего и дезинфицирующего раствора.

ОСТОРОЖНО: *Давление должно составлять макс. 50 кПа (0,5 бар/7,25 psi). Моющий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

39

Nach Möglichkeit das Videoskop zur sicheren Aufbewahrung im Trockenschrank aufbewahren oder in einem Aufbewahrungsschrank hängend lagern.

HINWEIS: *Die Ventile des Videoendoskops nicht einsetzen, sondern separat lagern.*

If at all possible, store the videoscope in a dry cupboard or hang it up in a storage case for safe storage.

NOTE: *The valves of the videoscope must not be inserted; they must be stored separately.*

По возможности храните видеоскоп в сушильном шкафу или в шкафу для хранения в подвешенном положении.

УКАЗАНИЕ: *При этом не вставляйте клапаны видеоэндоскопа, а храните их отдельно.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7 Maschinelle Aufbereitung des Video-Endoskops

Alle flexiblen KARL STORZ Endoskope können an freigegebene RDG-E zur halb- oder vollautomatischen Reinigung und Desinfektion angeschlossen werden. Die national gültigen Vorschriften bzgl. Reinigung und Desinfektion müssen beachtet werden. Zuvor muss ein Dichtheitstest, manuelle Vorreinigung und ggf. eine Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser durchgeführt worden sein. Die Auswahl der Aufbereitungsprogramme muss mit dem Maschinenhersteller abgestimmt werden. Meistens sind spezielle Programme für flexible Endoskope vorhanden, die für die Dekontamination und bezüglich Materialschonung geeignet sind. Es ist zu beachten, dass bei der maschinellen Aufbereitung flexible Endoskope nicht über 65 °C erhitzt werden dürfen.

VORSICHT: *Prüfen sie vor jeder Dekontamination in halb- oder vollautomatischen Geräten das Videoendoskop auf Dichtigkeit.*

VORSICHT: *Bei Verfahren, die Peressigsäure verwenden, muss sichergestellt sein, dass ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien verwendet werden.*

Endoskop sorgfältig in den Korb oder die Aufnahme der Maschine legen. Spülschläuche, die im Reinigungsadapter-Sets 13991CK enthalten sind, oder die Spülschläuche des RDG-E-Herstellers an das Endoskop anschließen.

10.7 Machine preparation of the videoscope

All flexible KARL STORZ endoscopes can be connected to approved washer/disinfectors for semi- or fully automatic cleaning and disinfection. Observe the national laws and regulations for cleaning and disinfection procedures. Leakage testing, manual cleaning and (where necessary) rinsing with microbiologically pure water must be carried out beforehand. The manufacturer of the cleaning machine must be consulted when selecting the preparation programs. Usually, special programs for flexible endoscopes are available which are suited for decontamination and compatible with the materials. For machine preparation, make sure that the flexible endoscopes are not heated above 65°C.

CAUTION: *Check the videoscope for leaks before every disinfection in semi- or fully automatic equipment.*

CAUTION: *Ensure that only KARL STORZ approved agents are used for procedures involving peracetic acid.*

Lay the endoscope carefully in the tray or basket of the machine. Connect the irrigation tubes supplied with the cleaning adaptor set 13991 CK or the irrigation tubes of the manufacturer of the washer/disinfector to the endoscope.

10.7 Обработка видеоэндоскопа механизированным способом

Все гибкие эндоскопы компании KARL STORZ можно подключать к МД машинам, предназначенным для полу- и полностью автоматической мойки и дезинфекции эндоскопов. Необходимо соблюдать действующие национальные предписания по очистке и дезинфекции. Перед этим необходимо выполнить проверку на герметичность, ручную предварительную очистку и при необходимости промывание микробиологически чистой/стерильной водой. Выбор программ обработки следует согласовать с изготовителем машины. В большинстве случаев имеются специальные программы для гибких эндоскопов, пригодные для деконтаминации и щадящего обращения с материалом. Следите, чтобы при обработке механизированным способом гибкие эндоскопы не нагревались выше 65 °C.

ОСТОРОЖНО: *Перед каждой деконтаминацией в полу- и полностью автоматической машине проверьте видеоэндоскоп на герметичность.*

ОСТОРОЖНО: *При обработке перуксусной кислотой используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ.*

Аккуратно положите эндоскоп в корзину или приемный лоток машины. Подключите к эндоскопу трубки для промывания, входящие в набор адаптеров для чистки 13991CK, или трубки для промывания изготовителя МД машины.

Reinigungsadapter-Set 13991 CK

Das Reinigungsadapter-Set 13991 CK dient zur validierten Aufbereitung von KARL STORZ Videoendoskopen der Serien 13xxx NKS/PKS (gem. ISO 15883 Teil 4). Eine anderweitige Verwendungkann das Reinigungsadapter-Set beschädigen und ist somit nicht dafür vorgesehen.

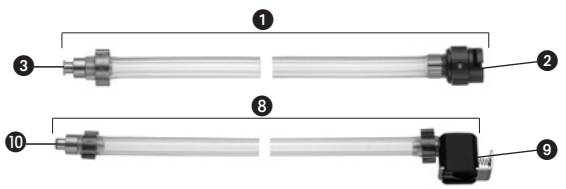
Cleaning adaptor set 13991 CK

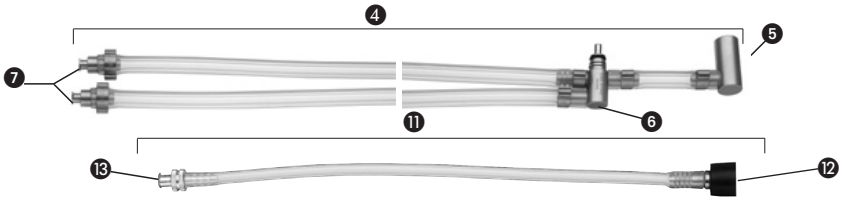
The cleaning adaptor set 13991 CK is used for validated preparation of KARL STORZ videoscopes from series 13xxx NKS/PKS (acc. to ISO 15883 part 4). The cleaning adaptor set is not intended for any other purpose as this may damage it.

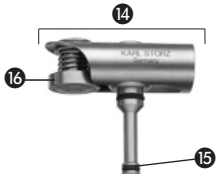
Набор адаптеров для чистки 13991 CK

Набор адаптеров для чистки 13991 CK предназначен для валидированной процедуры обработки видеоэндоскопов KARL STORZ серии 13xxx NKS/PKS (согласно ISO 15883, часть 4). Иное применение может повредить набор адаптеров и поэтому не предусмотрено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







1

Aufbereitung und Pflege	Preparation and care	Обработка и уход
❶ Anschlussschlauch 13991 CL für Anschluss Dichtheitstest ⑮ des Videoendoskops	❶ Connection tube 13991 CL for leakage tester connection ⑮ of the videoscope	❶ Соединительная трубка 13991CL для подсоединения прибора проверки герметичности ⑮ к видеоэндоскопу
❷ Anschluss (13991 CL) für Entlüftungsanschluss	❷ Connector (13991 CL) for vent port	❷ Коннектор (13991 CL) на разъем для выпуска воздуха
❸ LUER-Anschluss (13991 CL) für RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät-Endoskopie) Automaten	❸ LUER connector (13991 CL) for washers/disinfectors for endoscopes	❸ Коннектор LUER (13991 CL) для моюще-дезинфицирующей (МД) машины для эндоскопов

4

❹ Reinigungsadapter 13991 CR für Luft/Wasser (L/W)-Kanal ⑰ des Videoendoskops	❹ Cleaning adaptor 13991 CR for air/water (A/W) channel ⑰ of the videoscope	❹ Адаптер для чистки 13991 CR для воздушно-водяного (В/В) канала ⑰ видеоэндоскопа
❺ Anschluss (13991 CL) für L/W-Kanal (Luftdorn ㉒)	❺ Connector (13991 CL) for A/W channel (air pin ㉒)	❺ Коннектор (13991 CL) для В/В канала (коннектор для воздуха ㉒)
❻ Anschluss (13991 CL) für Wasser-Kanal (Anschluss Wasserflasche ⑰)	❻ Connector (13991 CL) for water channel (water bottle connection ⑰)	❻ Коннектор (13991CL) для водяного канала (разъем для бутыли ⑰)
❼ 2x LUER-Anschluss (13991 CR) für RDG-E Automaten (1x LUER f. Luftkanal, 1 LUER für Wasserkanal)	❼ 2x LUER connectors (13991 CR) for washers/ disinfectors (1x LUER for air channel, 1 LUER for water channel)	❼ 2 коннектора LUER (13991 CR) для МД машины для эндоскопов (1 коннектор LUER для воздушного канала, 1 коннектор LUER для водяного канала)

8

❽ Reinigungsadapter 13991 CS für Absaugkanal (Aspiration) ㉑ des Videoendoskops	❽ Cleaning adaptor 13991 CS for suction channel (aspiration) ㉑ of the videoscope	❽ Адаптер для чистки 13991 CS для аспирационного канала ㉑ видеоэндоскопа
❾ Anschluss (13991 CL) für Absaugkanal am Versorgungsstecker ㉑	❾ Connector (13991 CL) for suction channel on the supply connector ㉑	❾ Коннектор (13991 CL) для аспирационного канала на питающем штекере ㉑
❿ LUER-Anschluss (13991 CS) für RDG-E Automaten	❿ LUER connector (13991 CS) for washers/disinfectors	❿ Коннектор LUER (13991 CS) для МД машины для эндоскопов

11

⓫ Anschlussadapter 13991 SS für Biopsie-/ Arbeitskanal ⑨ des Videoendoskops (bei Doppelkanalendoskopen 2x)	⓫ Connection adaptor 13991 SS for biopsy/ working channel ⑨ of the videoscope (with 2x double channel endoscopes)	⓫ Соединительный адаптер 13991 SS для биопсийного/рабочего канала ⑨ видеоэндоскопа (в двухканальных эндоскопах 2 шт.)
⓬ Anschluss (13991 CL) für Biopsie-/ Arbeitskanal ⑨	⓬ Connector (13991 CL) for biopsy/working channel ⑨	⓬ Коннектор (13991CL) для биопсийного/ рабочего канала ⑨
⓭ LUER-Anschluss (13991 SS) für RDG-E Automaten	⓭ LUER connector (13991 SS) for washers/disinfectors	⓭ Коннектор LUER (13991 SS) для МД машины для эндоскопов
⓮ Kanaltrenner 13991 CD für Funktionsventil Absaugen ④ und Spülen/Insuflation (L/W) ⑤ des Videoendoskops	⓮ Channel separator 13991 CD for suction valve ④ and irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤ of the videoscope	⓮ Двойной клапан 13991CD для функциональных клапанов аспирации ④ и ирригации/инсуффляции (В/В) ⑤ видеоэндоскопа
⓯ Ventilstift für Funktionsventil Spülen/ Insufflation (L/W) ⑤	⓯ Valve pin for irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤	⓯ Стержень клапана для функционального клапана ирригации/инсуффляции (В/В) ⑤
⓰ Verschluss für Funktionsventil Absaugen ④	⓰ Closure for suction valve ④	⓰ Заглушка для функционального клапана аспирации ④

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNUNG: *Dieses Set wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert ggf. sterilisiert werden.*

WARNUNG: *Infektionsrisiko bei nicht sachgemäßer Aufbereitung: Die Aufbereitung darf nur von geschultem und eingewiesenem Personal durchgeführt werden.*

WARNING: *This product is not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and if necessary, sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

WARNING: *Risk of infection by improper preparation: Preparation may only be carried out by experienced and trained personnel.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Данный комплект поставляется нестерильным, поэтому перед первым, а также каждым последующим применением он подлежит очистке, дезинфекции и/или стерилизации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск инфицирования вследствие ненадлежащей обработки: обработку должен выполнять только обученный и прошедший инструктаж персонал.*

VORSICHT: *Wählen Sie nur Chemikalien, die von KARL STORZ als materialkompatibel getestet wurden. Wenn Sie andere Chemikalien wählen, lassen Sie sich die Materialkompatibilität mit KARL STORZ Endoskopen von den Chemikalienherstellern schriftlich bestätigen.*

VORSICHT: *Bei einem Wechsel der Aufbereitungschemie halten Sie unbedingt Rücksprache mit dem Hersteller der Aufbereitungschemikalien und dem Hersteller des RDG-E.*

VORSICHT: *Die Reinigungsvorbereitung entnehmen Sie unserer Bedienungsanleitung unter der Rubrik: Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.*

CAUTION: *Only use chemicals which have been tested for material compatability by KARL STORZ. If you use other chemicals, get written confirmation from the chemical manufacturers that the material is compatible with KARL STORZ endoscopes.*

CAUTION: *If the preparation chemicals are changed, it is essential that you consult the manufacturer of the chemicals and of the washer/ disinfector.*

CAUTION: *Please refer to our operating instructions for details on the cleaning preparation under the section: Cleaning, disinfection and sterilization.*

ОСТОРОЖНО: *Выбирайте только те химические средства, которые проверены компанией KARL STORZ на совместимость материалов. При выборе других химических средств необходимо получить письменное подтверждение от изготовителя химических средств о совместимости материалов с эндоскопами KARL STORZ.*

ОСТОРОЖНО: *Замену химических средств для обработки в обязательном порядке следует согласовать с изготовителем химических средств и изготовителем машины для мойки и дезинфекции эндоскопов.*

ОСТОРОЖНО: *Подготовка к очистке описана в данной инструкции по эксплуатации в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация».*

Folgendes ist vor Anwendung zu überprüfen:

- optische Kontrolle Anschlussschläuche (Durchgängigkeit) und der O-Ringe (Verschleiß)
- festen/sicheren Sitz der Anschlüsse prüfen
- auf Beschädigungen prüfen

Bei Auffälligkeiten oder Beanstandungen, kontaktieren Sie bitte unsere Serviceabteilung oder senden das Reinigungsadapter-Set zur technischen Prüfung ein.

The following must be checked before use:

- visual checks of the connection tubes (patency) and the O-ring (wear)
- check the connections are correctly and securely in place
- check for damage

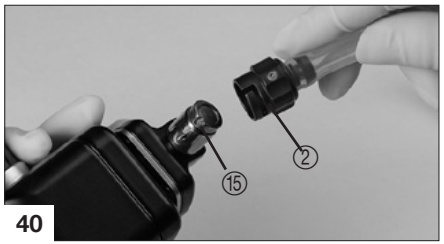
In the event of noticeable problems or complaints, please contact our service department or send in the cleaning adaptor set for technical examination.

Перед применением необходимо проверить:

- внешний вид соединительных трубок (на проходимость) и уплотнительных колец круглого сечения (на износ);
- прочное/надежное крепление разъемов;
- на наличие повреждений.

При возникновении вопросов или рекламаций обращайтесь в нашу сервисную службу или отправьте набор адаптеров для чистки на техническую проверку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



40

Montage Reinigungsadapterset

Anschlussschlauch 13991 CL mit dem Anschluss ② auf Entlüftungsanschluss ⑮ des Videoendoskops am Versorgungsstecker aufstecken und durch Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.

Assembly cleaning adaptor set

Plug the connector ② of the connection tube 13991 CL into the vent port ⑮ of the videoscope at the supply connector and secure by turning clockwise.

Монтаж набора адаптеров для чистки

Соедините разъем ② соединительной трубки 13991 CL с разъемом выпуска воздуха ⑮ видеоэндоскопа на питающем штекере и зафиксируйте, повернув по часовой стрелке.

41

Reinigungsadapter 13991 CR ⑤ bis zum Einrasten auf den Anschluss ㉒ am Luftdorn des Videoendoskops aufstecken.

Plug the cleaning adaptor 13991 CR ⑤ as far as it can go into the connector ㉒ of the air pin of the videoscope.

Соедините адаптер для чистки 13991 CR ⑤ с разъемом ㉒ на коннекторе для воздуха на видеоэндоскопе до фиксации щелчком.

42

Dann Anschluss ⑥ bis zum Einrasten auf den “Anschluss Wasserflasche” ⑰ des Videoendoskops aufstecken.

Then plug connector ⑥ as far as it will go into the ‘Connection for water bottle’ ⑰ of the videoscope.

Затем подключите разъем ⑥ к разъему на видеоэндоскопе для подсоединения бутыли ⑰ до фиксации щелчком.

43

Reinigungsadapter 13991 CS mit dem Anschluss ⑨ bis zum Anschlag auf den Absaugkanal ㉑ am Versorgungsstecker des Videoendoskops aufstecken.

Plug connector ⑨ of the cleaning adaptor 13991 CS as far as it will go into the suction channel ㉑ at the supply connector of the videoscope.

Разъем ⑨ адаптера для чистки 13991CS установите до упора на аспирационный канал ㉑ питающего штекера видеоэндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

44

Ggf. Absaug- und Spül/Insufflations-Funktionsventile (④, ⑤) vom Videoendoskop entfernen.

If necessary, remove the suction and irrigation/insufflation valves (④, ⑤) from the videoscope.

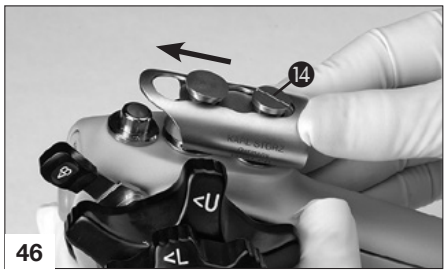
При необходимости снимите с видеоэндоскопа функциональные клапаны аспирации и ирригации/инсуффляции (④, ⑤).

45

Kanaltrenner 13991 CD ⓮ mit dem Ventilstift ⓯ in die freie Öffnung des Spül/Insufflations-Funktionsventils ④ bis zum Anschlag einstecken, so dass der Verschluss ⓰ auf der freien Öffnung des Absaug-Funktionsventils ④ aufliegt.

Insert the channel separator 13991 CD ⓮ with the valve pin ⓯ into the free opening of the irrigation/insufflation valve ④ as far as it will go so that the lock ⓰ lies on top of the free opening of the suction valve ④.

Вставьте стержень ⓯ двойного клапана 13991 CD ⓮ в свободное отверстие функционального клапана ирригации/инсуффляции ④ до упора так, чтобы заглушка ⓰ накрывала свободное отверстие функционального клапана аспирации ④.



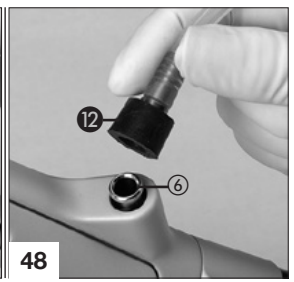
46

Schiebemechanismus des Kanaltrenners 13991 CD ⓮ nach unten drücken und nach vorne schieben, bis der Kanaltrenner 13991 CD ⓮ hörbar arretiert. Prüfen Sie den sicheren Sitz des Kanaltrenners.

Press the slide mechanism of the channel separator 13991 CD ⓮ downward and slide it forward until the channel separator 13991 CD ⓮ audibly locks into place. Check that the channel separator is securely in place.

Нажмите скользящий механизм двойного клапана 13991 CD ⓮ вниз и переместите вперед до щелчка арретира двойного клапана 13991 CD ⓮. Проверьте прочность посадки двойного клапана.

47



48

ⓘ ***HINWEIS:*** *Ggf. Verschlusskappe des Biopsie-/Arbeitskanals ⑥ des Videoendoskops entfernen.*

Anschlussadapter 13991 SS mit dem Anschluss ⓬ am Biopsie-/Arbeitskanal ⑥ des Videoendoskops konnektieren.

⚠ ***WARNUNG:*** *Infektionsgefahr durch nicht ausreichende Spülwirkung bei abgeknickten Schläuchen (Verminderung der Reinigungsleistung): Abknicken der Spülschläuche vermeiden .*

ⓘ ***NOTE:*** *If necessary, remove the cap of the biopsy/working channel ⑥ of the videoscope.*

Connect the connection adaptor 13991 SS with the connector ⓬ to the biopsy/working channel ⑥ of the videoscope.

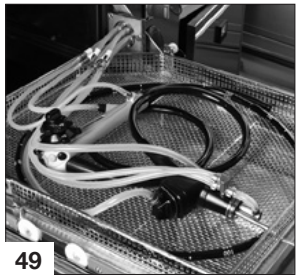
⚠ ***WARNING:*** *Danger of infection due to inadequate rinsing caused by kinked tubes (decreases cleaning performance): avoid kinking of the irrigation tubes.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При необходимости снимите заглушку биопсийного/рабочего канала ⑥ видеоэндоскопа.*

Разъем ⓬ соединительного адаптера 13991 SS соедините с биопсийным/рабочим каналом ⑥ видеоэндоскопа.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Опасность инфицирования из-за недостаточного промывания согнутых трубок (снижение качества очистки): не допускайте перегиба трубок для промывания.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



49

50

Alle offenen LUER-Anschlüsse der angeschlossenen Anschlussadapter an die vorgesehenen Anschlüsse des RDG-E-Automaten anschließen.

Connect all open LUER connectors of the attached connection adaptors to the respective connections on the washer/disinfector.

Подсоедините все открытые разъемы LUER подсоединенных соединительных адаптеров к предусмотренным для этого разъемам МД машины для эндоскопов.

51

52

VORSICHT: *Nach dem Programmablauf sind die Videoendoskope aufgrund der Umgebungsbedingungen in der Aufbereitungsmaschine korrosionsgefährdet.*

VORSICHT: *Unmittelbar nach dem Programmablauf sind die Videoendoskope aufgrund der Erwärmung bei der chemisch-thermischen Aufbereitung noch erhitzt. Die Materialeigenschaften des Instrumentes sind dadurch anders, daher sollten Sie das aufbereitete Endoskop mindestens 20 Minuten bei Raumtemperatur abkühlen lassen., bevor Sie diese wieder einsetzen.*

VORSICHT: *Nach Ablauf des Programmes die Videoendoskope möglichst sofort aus der Maschine nehmen. Anschließend die optischen Flächen ggf. mit einem Wattestäbchen, getränkt mit 70%igem Alkohol, nachtrocknen.*

CAUTION: *When the program has finished, the videoscopes are at a risk of corrosion due to the conditions in the preparation machine.*

CAUTION: *Immediately after the end of the program cycle, the videoscopes are still hot, as they have been heated up during chemical thermal preparation. Consequently the instrument's material properties are different and, as such, the prepared endoscope should be allowed to cool down for at least 20 minutes at room temperature before being used again.*

CAUTION: *Ideally, remove the videoscopes from the machine immediately after the program has finished. Then dry off the optical surfaces, if necessary, with a cotton swab soaked with 70% alcohol.*

ОСТОРОЖНО: *Вследствие определенных свойств среды внутри машины после завершения программы видеоэндоскопы подвержены коррозии.*

ОСТОРОЖНО: *Вследствие нагрева при химико-термической обработке сразу после завершения программы видеоэндоскопы еще горячие. В результате этого изменяются свойства материала инструмента, поэтому обработанный эндоскоп должен остывать при комнатной температуре минимум 20 минут перед его последующим использованием.*

ОСТОРОЖНО: *После завершения программы немедленно извлеките видеоэндоскопы из машины. Затем протрите насухо оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70%-ным спиртом.*

Endoskope nach der Aufbereitung hängend, staubfrei und trocken lagern. Ventile dabei nicht einsetzen sondern separat lagern.

Store the endoscopes freely suspended, dust-free and dry. Store valves separately

После обработки храните эндоскопы в подвешенном положении, в непыльном, сухом месте. При этом не устанавливайте клапаны, а храните их отдельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.8 Vorreinigung im direkten Anschluss an die Untersuchung (siehe S. 31)

- Der Außenmantel wird mit einem fusselfreien, mit Reinigungslösung getränkten Einwegtuch von oben nach unten abgewischt
- Reichlich Reinigungslösung über das Distalende ansaugen
- Betätigen der Luftwasserzufuhr je Arbeitsgang für einige Sekunden
- Einsatz der Reinigungsadapter
- Trennung des flexiblen Endoskops von der Lichtquelle

VORSICHT: *Videostecker mit Dichtungskappe verschließen.*

10.8 Preliminary cleaning directly after the examination (see page 31)

- The outer surfaces should be wiped down from top to bottom with a lint-free disposable cloth that is soaked with cleaning solution.
- Ample amounts of cleaning solution should be suctioned through the distal end.
- Apply the air-water supply for a few seconds every cycle
- Connect the cleaning adaptor
- Disconnect the flexible endoscope from the light source

CAUTION: *Close the video connector with the cap.*

10.8 Предварительная очистка сразу после манипуляций (см. стр. 31)

- Протрите сверху вниз наружную поверхность неворсистой одноразовой салфеткой, пропитанной моющим раствором.
- Закачайте достаточное количество моющего раствора через дистальный конец.
- Запустите подачу воздуха/воды на несколько секунд для каждого режима работы.
- Используйте адаптеры для чистки.
- Отсоедините гибкий эндоскоп от источника света.

ОСТОРОЖНО: *Закройте видеоштекер уплотнительным колпачком.*

10.9 Reinigung am Aufbereitungsplatz

- Dichtheitstest durchführen
- Einlegen des flexiblen Endoskops
- Reinigung der Kanäle mit speziellen Reinigungsbürsten
- Gründliche Reinigung des kompletten Luft/Wassersystems
- Spülen der Kanäle

Desinfektion
- Endoskop einlegen und Kanäle spülen

Trocknung
mit medizinisch reiner Druckluft

10.9 Cleaning in the preparation place

- Carry out leakage test
- Immerse the flexible endoscope
- Clean the channels with special cleaning brushes
- Clean the complete air/water system thoroughly
- Rinse the channels

Disinfection
- Immerse the endoscope and rinse channels

Drying
with sterile compressed air

10.9 Очистка в отведенном для обработки месте

- Выполните проверку на герметичность.
- Погрузите гибкий эндоскоп в раствор.
- Очистите каналы при помощи специальных ершей.
- Тщательно очистите всю воздушно-водяную систему
- Промойте каналы.

Дезинфекция
- Погрузите эндоскоп в раствор и промойте каналы.

Сушка
медицинским чистым сжатым воздухом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.10 Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsautomat (RDG-E)

- Die Maschine muss alle an sie gestellten Anforderungen in Bezug auf Reinigung, Desinfektion und Materialkompatibilität erfüllen (validierter Prozess).
- Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsvoraussetzungen bezüglich Temperatur und Druck (+60 °C ,Toleranz +/- 5%, und 1 bar für die Kanäle, 0,3 bar Dichtheitstest) nicht überschreiten.
- Empfehlung: Bevor Sie die Endoskope in die Maschine einlegen, reinigen Sie bitte alle vorhandenen Kanäle (Instrumentenkanäle, Wasserkanäle, Luft/Wasserkanäle), unabhängig davon, ob sie benutzt wurden.
- Es wird empfohlen, nicht zwischen verschiedenen Reinigungsmitteln zu wechseln.

10.10 Preparation in the washer/ disinfector (AER)

- The machine must fulfill all the cleaning, disinfection and material compatibility requirements (validated process).
- Make sure that the environmental conditions with regard to temperature and pressure are not exceeded (+60°C (tolerance +/- 5%) and 1 bar for the channels, 0.3 bar leakage test).
- Recommendation: Before placing the endoscope in the machine, clean all of the channels (working channels, water channels, air/water channels) regardless of whether or not they have been used.
- We recommend sticking to one type of cleaning agent.

10.10 Обработка эндоскопов в моюще-дезинфицирующей (МД) машине

- Машина должна соответствовать всем требованиям в отношении очистки, дезинфекции и совместимости материалов (валидация процесса).
- Убедитесь, что соблюдаются условия окружающей среды относительно температуры и давления (+60 °C, погрешность +/- 5 %, и 1 бар для каналов, проверка герметичности 0,3 бар).
- Рекомендация: прежде чем загрузить эндоскопы в машину, очистите все каналы (инструментальные каналы, водные каналы, воздушно-водяные каналы), независимо от того, использовались они или нет.
- Не рекомендуется менять одни средства для очистки на другие.

10.11 Reinigung des Zubehörs

1. Vor einer Desinfektion oder Sterilisation ist eine gründliche Reinigung erforderlich. Biopsiezange und -bürsten sorgfältig unter der Oberfläche einer Reinigungsmittellösung mit einer weichen desinfizierten Bürste reinigen. Besonders gründlich Rückstände wie Blut, Exkremente und Schleim von den Biopsiezangen und Nadeln entfernen – ein Ultraschallbad wird empfohlen .
2. In mirobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser spülen und trocknen (medizinisch reine Druckluft verwendbar).
3. Zubehör desinfizieren (Arbeitschritte wie Reinigung).
4. Geräte nach jeder Reinigung und Desinfektion auf ihre Funktion und auf evtl. auftretende Beschädigungen überprüfen.
5. Vor der Sterilisation die beweglichen Teile vorsichtig ölen. Dazu nur geeignete, dampfbeständige, physiologisch unbedenkliche, rückstandsfreie Öle verwenden (z.B. 27656 B). Nach dem Ölen die Zangen mehrmals öffnen und schließen. Bitte lesen Sie für genauere Angaben zur Aufbereitung den Beipackzettel des betreffenden Zubehörs

10.11 Cleaning of accessories

1. Thorough cleaning is required before disinfection or sterilization. Carefully clean the biopsy forceps and brushes whilst they are immersed in a cleaning solution using a soft, disinfected brush. Take special care to remove residues such as blood, excrement and mucous from the biopsy forceps and needles – an ultrasound bath is recommended.
2. Rinse in microbiologically pure/sterile water and dry (using sterile compressed air).
3. Disinfect accessories (work procedures as with cleaning).
4. Always test instruments after cleaning/disinfection for proper functioning and possible damage.
5. Before sterilization, carefully oil movable parts. Use only suitable, steam-resistant, physiologically safe, residue-free oil (e.g., 27656 B). After oiling, open and close the forceps several times. For details on preparation, please read the instruction leaflet of the respective accessory.

10.11 Очистка принадлежностей

1. Перед дезинфекцией или стерилизацией необходима тщательная очистка. Тщательно очистите биопсийные щипцы и щетки, погрузив их полностью в моющий раствор, при помощи мягкой продезинфицированной щетки. Особенно тщательно удалите с биопсийных щипцов и игл такие остатки, как кровь, экскременты и слизь, рекомендуется применение ультразвуковой ванны.
2. Промойте микробиологически чистой/стерильной водой и высушите (используйте медицинский чистый сжатый воздух).
3. Продезинфицируйте принадлежности (этапы действий, как при очистке).
4. После очистки и дезинфекции проверьте функции приборов, а также наличие повреждений.
5. Перед стерилизацией осторожно смажьте подвижные детали. Для этого используйте только подходящие, устойчивые к воздействию пара, физиологически неопасные, не оставляющие следов масла (например, 27656 B). После смазывания несколько раз откройте и закройте щипцы. Более подробные указания по обработке приведены в листке-вкладыше соответствующих принадлежностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.12 Aufbereitung der Wasserflasche 13992 BS

Siehe GA 96036310.

10.12 Preparation of water bottle 13992 BS

See GA 96036310

10.12 Обработка бутыли для воды 13992 BS

См. ИЭ 96036310.

10.13 Prüfung des Aufbereitungsvorgangs

Vor der Montage sind alle Teile und Oberflächen auf Schäden, vollständige Reinigung und Trocknung zu prüfen.

Defekte Teile austauschen oder zur Reparatur einsenden. Bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden, alle kontaminierten Teile reinigen und desinfizieren bzw. sterilisieren oder als unsteril kennzeichnen.

Sind nach der Reinigung noch Rückstände vorhanden, die Teile wiederholt aufbereiten, einer Sonderbehandlung unterziehen oder aussondern bzw. reparieren.

Kunststoffe auf Verfärbung, Porösität und Flexibilität prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

Funktionsprüfung des Instrumentes durchführen (Abwinkelung distales Ende, Feststellhebel). Optik auf klare Sicht, Instrumente auf Lenkbarkeit und alle Kanäle auf Durchgängigkeit prüfen (siehe Seite 9).

10.13 Checking preparation procedure

Before assembly it should be checked that all parts and surfaces are undamaged, clean and dry.

Replace defective parts or send them in for repair. Before sending them in for repair, all contaminated parts must be cleaned/disinfected and sterilized or clearly labeled as unsterilized.

If residues are still present after cleaning, prepare the parts again, subject them to special treatment, discard or repair.

Check plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

Test the instruments for proper operation (deflection of the distal end, brake lever). Check the lens for a clear view, the instrument for appropriate deflection and all channels for patency (see page 9).

10.13 Контроль процесса обработки

Перед монтажом проверьте все детали и поверхности на предмет наличия повреждений, их абсолютную чистоту и сухость.

Замените поврежденные детали или отправьте их в ремонт. Перед отправкой в ремонт очистите и продезинфицируйте или простерилизуйте все контаминированные детали либо пометьте их как нестерильные.

Если после очистки все еще имеются остатки загрязнений, то детали необходимо повторно обработать, подвергнуть специальной обработке, изъять из употребления или отремонтировать.

Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

Поверьте функции инструмента (механизм управления изгибом дистального конца, фиксирующий рычаг). Проверьте хорошую видимость для оптики, управляемость инструментов и проходимость всех каналов (см. стр. 9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.14 Sterilisation

Eine Sterilisation von Instrumenten zur Anwendung am Patienten ist bei Haut- und Schleimhautkontakt und bei Einführung in natürliche, unsterile Körperöffnungen nicht erforderlich.

Bei Anwendung am Patienten in sterilen Geweben, Blutgefäßen oder beim Durchstoßen der Mukosa ist eine Sterilisation der Instrumente erforderlich.

WARNUNG: *Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert, gespült und getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.*

VORSICHT: *Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

HINWEIS: *Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.*

HINWEIS: *Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.*

HINWEIS: *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

VORSICHT: *Das STERRAD-Verfahren ist für die Sterilisation von Videoendoskopen nicht zugelassen. Dieses Verfahren führt zur Zerstörung des Video-Endoskops!*

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

10.14 Sterilization

Sterilization of instruments to be used on patients is not necessary when coming into contact with the skin and mucous membrane, as well as when introduced through natural, unsterile orifices.

When used on patients via sterile tissue, a transluminal access or piercing of the mucosa, sterilization of the instruments is necessary.

WARNING: *Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.*

WARNING: *Risk of infection: Sterilize the medical device in a disassembled state.*

CAUTION: *Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

CAUTION: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

NOTE: *All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.*

NOTE: *When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.*

NOTE: *Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.*

CAUTION: *The STERRAD process is not suitable for sterilization of videoscopes. This process damages the videoscope!*

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments'. The procedure must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device manufacturers.

10.14 Стерилизация

Стерилизация инструментов, контактирующих с кожей и слизистой оболочкой пациентов, а также при вводе их в естественные, нестерильные отверстия в теле, не требуется.

При использовании на пациенте в стерильных тканях, кровеносных сосудах или при прокалывании слизистой оболочки необходима стерилизация инструментов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования: стерилизуйте медицинское изделие в разобранном виде.*

ОСТОРОЖНО: *Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.*

УКАЗАНИЕ: *Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.*

УКАЗАНИЕ: *При использовании приборов для обработки учитывайте указания изготовителя прибора.*

УКАЗАНИЕ: *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

ОСТОРОЖНО: *Метод STERRAD запрещен для стерилизации видеоэндоскопов. Применение этого метода ведет к повреждению видеоэндоскопа!*

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

10.14.1 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 30 bis 45 Minuten validiert.

10.15 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

10.16 Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschütze und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.

VORSICHT: *Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.*

VORSICHT: *Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.*

VORSICHT: *Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.*

VORSICHT: *Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.*

The following sterilization procedures have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

10.14.1 Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 30 to 45 minutes.

10.15 Limits of reprocessing

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

10.16 Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.

CAUTION: *Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.*

CAUTION: *The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.*

CAUTION: *Do not store the flexible endoscope in the case.*

CAUTION: *The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.*

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

10.14.1 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

Метод стерилизации оксидом этилена валидирован при использовании 100%-ного оксида этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.

10.15 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

10.16 Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы.

Только для деконтаминированных эндоскопов KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить в горизонтальном положении. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специальный контейнер для стерилизации и хранения.

ОСТОРОЖНО: *Не храните гибкие эндоскопы под прямыми солнечными лучами или в условиях слишком высокой температуры.*

ОСТОРОЖНО: *При хранении дистальный конец гибкого эндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.*

ОСТОРОЖНО: *Не храните гибкий эндоскоп в чемодане.*

ОСТОРОЖНО: *Тубус гибкого эндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.17 Aufbewahrung

VORSICHT: *Videoendoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.*

Am geeignetsten ist eine senkrecht hängende Lagerung der Videoendoskope in belüfteten, für diese Anwendung vorgesehenen Schränken mit dem distalen Ende und dem Versorgungsstecker nach unten.

Demontierte Ventile separat aufbewahren.

10.17 Storage

CAUTION: *Do not expose videoscopes to direct sunlight or store in an environment with excessive heat.*

The videoscopes should be stored hanging vertically, with the distal end and supply connector facing down, in well ventilated cupboards designed for this purpose.

Store dismantled valves separately.

10.17 Хранение

ОСТОРОЖНО: *Храните видеоэндоскопы в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей и непосредственное воздействие отопительных, нагревательных и других источников тепла.*

Наилучший способ хранения видеоэндоскопов – это хранение в специальных проветриваемых шкафах в вертикально подвешенном положении, дистальным концом и питающим штекером вниз.

Храните демонтированные клапаны отдельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Lagerungs-/ Transportbedingungen:

Temperatur: –10 °C – +55 °C
Luftfeuchtigkeit: 15% – 90%

12 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Alt geräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

11 Storage/transport conditions:

Temperature: –10°C – +55°C
Humidity: 15% – 90%.

12 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap.

Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary, or your authorized dealer about the collection point in your area.

Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

11 Условия хранения и транспортировки:

Температура: -10 °C – +55 °C
Влажность воздуха: 15 % – 90 %

12 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обращайтесь, пожалуйста, в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.

Компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями в зоне действия указанной директивы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

13 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

13 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы устройства.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

14 Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und ggf. desinfiziert/sterilisiert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente, Geräte und Endoskope an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten, Instrumenten oder Endoskopen, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

14 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and, if necessary, disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments, units or endoscopes to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of units, endoscopes or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

14 Важные сведения

Чтобы предотвратить распространение инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников фирмы KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт, необходимо провести их очистку и, если необходимо, дезинфекцию/стерилизацию. Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты, приборы и эндоскопы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов, инструментов или эндоскопов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Endoskopen darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

15 Servicing and repair

Defective endoscopes must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original parts.

15 Ремонт

Ремонт неисправных эндоскопов разрешается выполнять только специалистам, авторизованным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

16 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Endoskopes betrachtet KARL STORZ sich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn:
Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

16 Limitation of liability

As a supplier of this endoscope, KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:
All assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

16 Ответственность

Как поставщик данного эндоскопа компания KARL STORZ несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если:монтаж, доукомплектация, перенастройка, изменения или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией KARL STORZ, и если инструмент используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

17 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

17 Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

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.

17 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

CE 0123

18 Richtlinienkonformität

Nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD): Medizinprodukt der Klasse IIa

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kenn-Nummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

18 Directive compliance

According to Medical Device Directive:

This medical product belongs to Class IIa

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

18 Соответствие директивам

Согласно директиве о медицинских изделиях (MDD): медицинское изделие класса IIa

Согласно директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom / Symptom / Описание неисправности				
	Bildtrübung / Image unclear / Помутнение изображения	***Möglicher Grund:*** Distale Objektivlinse beschlagen ***Lösung:*** Linse spülen; Wasserinsufflation betätigen ***Möglicher Grund:*** Verschmutzte Linse ***Lösung:*** Endoskop ausstecken und Okular mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen ***Möglicher Grund:*** Wasser kondensiert in der Linse ***Lösung:*** Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden	***Possible reason:*** Distal objective lens fogged ***Solution:*** Rinse lens; activate water insufflation ***Possible reason:*** Dirty lens ***Solution:*** Unplug endoscope and clean eyepiece with cotton tip applicator and alcohol ***Possible reason:*** Water condenses in the lens ***Solution:*** Send endoscope to KARL STORZ for repair	***Возможная причина:*** Запотела дистальная линза объектива. ***Решение:*** Промойте линзу; включите инсуффляцию воды. ***Возможная причина:*** Загрязненная линза. ***Решение:*** Отсоедините эндоскоп и очистите окуляр ватной палочкой, смоченной спиртом. ***Возможная причина:*** На линзе конденсируется вода. ***Решение:*** Отправьте эндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Unvollständiges Absaugen / Poor suction / Аспирация недостаточной мощности	***Möglicher Grund:*** Absaugventil blockiert ***Lösung:*** Ventil entfernen, ggf. Blockade entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestab und Reinigungslösung reinigen und wieder einsetzen ***Möglicher Grund:*** Gummilippenventil des Arbeitskanals beschädigt ***Lösung:*** Gummilippenventil des Arbeitskanals ersetzen ***Möglicher Grund:*** Absaugung blockiert ***Lösung:*** Kanal reinigen – Bei andauerndem Problem wenden Sie sich an KARL STORZ ***Möglicher Grund:*** Absaugpumpe nicht angeschlossen oder falsch angeschlossen ***Lösung:*** Pumpe einschalten, Verbindung überprüfen	***Possible reason:*** Suction valve blocked ***Solution:*** Remove valve, if necessary remove blockage, clean valve and support with cotton tip applicator and cleaning solution and replace valve ***Possible reason:*** Rubber lip valve of working channel damaged ***Solution:*** Replace rubber lip valve of working channel ***Possible reason:*** Suction channel blocked ***Solution:*** Clean channel – if problem persists contact KARL STORZ ***Possible reason:*** Suction pump not connected or wrongly connected ***Solution:*** Turn on pump, check connection	***Возможная причина:*** Блокирован аспирационный клапан. ***Решение:*** Снимите клапан, при необходимости устраните затор, очистите клапан и крепление ватной палочкой и моющим раствором и снова установите их. ***Возможная причина:*** Поврежден резиновый лепестковый клапан рабочего канала. ***Решение:*** Замените резиновый лепестковый клапан рабочего канала. ***Возможная причина:*** Заблокирована аспирация. ***Решение:*** Очистите канал – если проблема постоянно повторяется, обратитесь в компанию KARL STORZ. ***Возможная причина:*** Не подключен или неправильно подключен аспирационный насос. ***Решение:*** Включите насос, проверьте соединение.
	Keine Insufflation / No insufflation / Отсутствует инсуффляция	***Möglicher Grund:*** Luftpumpe nicht eingeschaltet ***Lösung:*** Pumpe einschalten Gerät auf Luftdurchfluss testen ***Möglicher Grund:*** Luftschlauch Wasserflasche nicht oder unvollständig mit dem Videoskop verbunden ***Lösung:*** O-Ringe am Wasserflaschenstecker kontrollieren und auf korrekten Sitz des Steckers am Endoskop achten ***Möglicher Grund:*** Luftventil blockiert ***Lösung:*** Spitze des Endoskops für 2-3 min. in enzymatischen Reiniger einlegen,dass sich ev. Verkrustungen oder Verstopfungen lösen. Luft-/ Wasserventil ebenso einlegen, dann mit einer weichen Bürste reinigen. Das Gerät an der Pumpe anschließen und insufflieren ***Möglicher Grund:*** Wasserdüse eingedrückt (steht nicht mehr über die Kopfebene hervor) ***Lösung:*** Zur Reparatur an KARL STORZ senden	***Possible reason:*** Air pump not turned on ***Solution:*** Turn on pump. Test pump for airflow ***Possible reason:*** Air tube of water bottle is not connected or not connected properly to the videoscope ***Solution:*** Check the O-rings on the water bottle connector and ensure that the connector is positioned correctly on the endoscope ***Possible reason:*** Air valve blocked ***Solution:*** Immerse the tip of the endoscope in an enzymatic cleaner for 2-3 minutes in order to loosen/detach possible incrustations or blockages. Air and water valves should be likewise immersed and then cleaned with a soft brush. Connect the device to the pump and insufflate ***Possible reason:*** Water nozzle pushed in (no longer projects beyond the head of the device). ***Solution:*** Send to KARL STORZ for repair	***Возможная причина:*** Воздушный насос не включен. ***Решение:*** Включите насос, проверьте прибор на проходимость воздуха. ***Возможная причина:*** Воздушная трубка бутыли не соединен или неполностью соединен с видеоскопом. ***Решение:*** Проверьте уплотнительные кольца на штекере бутыли и обратите внимание на правильность крепления штекера на эндоскопе. ***Возможная причина:*** Заблокирован воздушный клапан. ***Решение:*** Замочите конец эндоскопа в моющем ферментном растворе на 2-3 минуты для удаления возможных загрязнений или засорений. Также положите воздушно-водяной клапан в моющий раствор, а затем очистите мягким ершом. Подсоедините прибор к насосу и начните инсуффляцию. ***Возможная причина:*** Вдавлена водная форсунка (не находится выше уровня головки). ***Решение:*** Отправьте в компанию KARL STORZ для ремонта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom / Symptom / Описание неисправности			
Spült nicht / No irrigation / Отсутствует ирригация	***Möglicher Grund:*** Wasserflasche leer oder zu voll (darf max. zu 2/3 gefüllt sein) **Lösung:** Flasche füllen bzw. Wasser abgießen ***Möglicher Grund:*** Wasserventil blockiert ***Lösung:*** Spitze des Endoskops für 2-3 min. in enzymatischen Reiniger einlegen,dass sich ev. Verkrustungen oder Verstopfungen lösen. Luft-/ Wasserventil ebenso einlegen, dann mit einer weichen Bürste reinigen. Das Gerät an der Pumpe anschließen und insufflieren ***Möglicher Grund:*** Wasserdüse eingedrückt (steht nicht mehr über die Kopfebene hervor). ***Lösung:*** Zur Reparatur an KARL STORZ senden	***Possible reason:*** Water bottle empty or too full (max 2/3 filled) ***Solution:*** Fill bottle or pour out excess water ***Possible reason:*** Water valve blocked ***Solution:*** Immerse the tip of the endoscope in an enzymatic cleaner for 2-3 minutes in order to loosen/detach possible incrustations or blockages. Air and water valves should be likewise immersed and then cleaned with a soft brush. Connect the device to the pump and insufflate ***Possible reason:*** Water nozzle pushed in (no longer projects beyond the head of the device). ***Solution:*** Send to KARL STORZ for repair	**Возможная причина:** Пустая или переполненная бутыль с водой (макс. наполнение на 2/3). **Решение:** Наполните бутыль или слейте воду. ***Возможная причина:*** Заблокирован водяной клапан. ***Решение:*** Замочите конец эндоскопа в моющем ферментном растворе на 2-3 минуты для удаления возможных загрязнений или засорений. Также положите воздушно-водяной клапан в моющий раствор, а затем очистите мягким ершом. Подсоедините прибор к насосу и начните инсуффляцию. ***Возможная причина:*** Вдавлена водная форсунка (не находится выше уровня головки). ***Решение:*** Отправьте в компанию KARL STORZ для ремонта.
Absaugventil klemmt / Suction valve sticks / Заклинило аспирационный клапан	***Möglicher Grund:*** Ventilhals verunreinigt ***Lösung:*** Ventil entfernen, Ventil und Halterung mit Wattestab und Alkohol reinigen und wieder einsetzen	***Possible reason:*** Valve neck dirty ***Solution:*** Remove valve, clean valve and support with cotton tip applicator and alcohol and replace	***Возможная причина:*** Загрязнена шейка клапана. ***Решение:*** Снимите клапан, очистите клапан и крепление ватной палочкой и спиртом и установите обратно на место.
Verschlusskappe undicht / Cap leaks / Негерметична заглушка	***Möglicher Grund:*** Verschlusskappe beschädigt/O-Ring defekt ***Lösung:*** Verschlusskappe ersetzen /O-Ring ersetzen	***Possible reason:*** Cap is damaged/O-ring damaged ***Solution:*** Replace cap/Replace O-ring	***Возможная причина:*** Повреждение заглушки/ уплотнительного кольца. ***Решение:*** Замените заглушку/уплотнительное кольцо.
Spitze lässt sich nicht manöverieren / Tip cannot be maneuvered / Конец не сгибается	***Möglicher Grund:*** Bremse angezogen ***Lösung:*** Bremse lösen. Sollte dies keine Abhilfe schaffen, Endoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden	***Possible reason:*** The brake is on ***Solution:*** Release the brake. If this does not help, send the endoscope to KARL STORZ for repair	***Возможная причина:*** Задействован фиксирующий механизм. ***Решение:*** Разблокируйте фиксатор. Если проблема осталась, отправьте эндоскоп в ремонт на фирму KARL STORZ.
Unzureichende Beleuchtung / Inadequate illumination / Недостаточное освещение	***Möglicher Grund:*** Beleuchtung nicht eingestellt ***Lösung:*** Lichtquelle einschalten und gewünschte Lichtintensität auswählen ***Möglicher Grund:*** Lichtübertragende Fasern beschädigt ***Lösung:*** Endoskop zur KARL STORZ zur Reparatur senden	***Possible reason:*** Light not connected ***Solution:*** Switch on light source and select desired light intensity ***Possible reason:*** Light conducting fibers damaged ***Solution:*** Send endoscope to KARL STORZ for repair	***Возможная причина:*** Освещение не настроено. ***Решение:*** Включите источник света и установите необходимую интенсивность света. ***Возможная причина:*** Повреждены светопроводящие волокна. ***Решение:*** Отправьте видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.
Beleuchtung funktioniert nicht / Light does not function / Освещение не работает	***Möglicher Grund:*** Nicht am Stromnetz angeschlossen ***Lösung:*** Netzverbindung herstellen ***Möglicher Grund:*** Lampe durchgebrannt ***Lösung:*** Lampe der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen ***Möglicher Grund:*** Sicherung durchgebrannt ***Lösung:*** Sicherung der Gebrauchsanweisung entsprechend ersetzen	***Possible reason:*** Not connected to power ***Solution:*** Connect light to power ***Possible reason:*** Lamp blown ***Solution:*** Replace lamp according to instructions ***Possible reason:*** Fuse blown ***Solution:*** Replace fuse according to instructions	***Возможная причина:*** Нет подключения к электросети. ***Решение:*** Подключите к электросети. ***Возможная причина:*** Перегорела лампа источника света. ***Решение:*** Замените лампу согласно инструкции по эксплуатации. ***Возможная причина:*** Перегорел предохранитель. ***Решение:*** Замените предохранитель согласно инструкции по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REPARATURBEGLEITSCHEIN

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Absenderangaben:

Klinik / Praxis | PLZ / Ort | Datum

Abteilung / Ansprechpartner | Tel./Fax

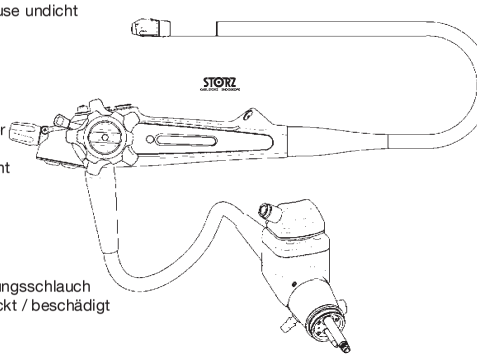
Produkt / Modell | Artikelnummer | Ihre Ref.-/Nr.

Videoendoskop ist gassterilisiert ❑ ja ❑ nein | Videoendoskop ist desinfiziert ❑ ja ❑ nein

Bemerkungen

Beschädigungsanzeige

Handstück
❑ Funktionstasten undicht
❑ Gehäuse undicht



Stellräder
❑ Spiel
❑ undicht

Versorgungsschlauch
❑ geknickt / beschädigt

Instrumentenkanal
❑ blockiert
❑ undicht

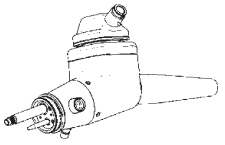
Einführschaft
❑ geknickt
❑ abgenutzt

Distales Ende
❑ Linse verkratzt
❑ Insufflation gestört
❑ Bildübertragung fehlerhaft

Abwinkelung
❑ undicht
❑ blockiert / beschädigt

Versorgungsstecker
❑ elektr. Kontakte schadhaft / korrodiert
❑ undicht

Lichtleiter
❑ beschädigt
❑ Lichtleistung nicht ausreichend



REPARATURBEGLEITSCHEIN

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Vom Kunden beigelegte Teile:

Kunde	Artikel / Teil	KARL STORZ
❑	Ventile/Luft-Wasser, Absaugventil	❑
❑	Reinigungsbürste	❑
❑	Schutzfolie	❑
❑	Biopsiezange	❑
❑	Reinigungsschläuche	❑
❑	Instrumentenöl	❑
❑	ETO-Kappe	❑
❑	Beißring	❑
❑	Dichtigkeitsprüfer	❑
❑	Verschlußkappe für Arbeitskanal	❑
❑	Videoverbindungskabel	❑

QS KARL STORZ

Unterschrift

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REPAIR DISPATCH NOTE

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Sender Information:

Hospital / Practise | Postcode / City | Date

Dept. / Contact | Tel./Fax

Product / Modell | Part-No. | Your Ref.no.

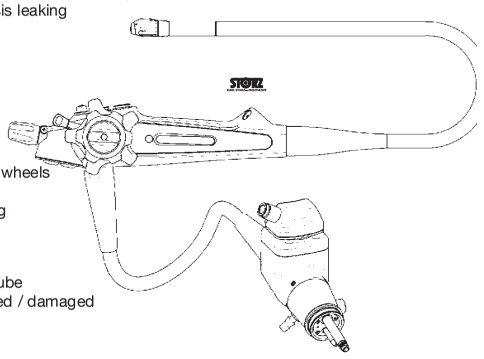
Videoendoscope is gas sterilized ❑ yes ❑ no

Videoendoscope is disinfected ❑ yes ❑ no

Notes

Damage report

Hand piece
❑ Function buttons leaking
❑ Chassis leaking



Steering wheels
❑ loose
❑ leaking

Supply tube
❑ cracked / damaged

Working channel
❑ blocked
❑ leaking

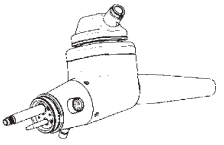
Insertion sheath
❑ cracked
❑ worn out

Distal tip
❑ Lens scraped
❑ Insufflation disturbed
❑ Image transmission error

Deflection
❑ leaking
❑ blocked / damaged

Supply plug
❑ electrical contacts damaged / corrossive
❑ leaking

Light transmission
❑ damaged
❑ Illumination power not adequate



REPAIR DISPATCH NOTE

KARL STORZ—ENDOSKOPE

From customer enclosed parts:

Customer	Article / Part	KARL STORZ
❑	Valve / air-water, suction valve	❑
❑	Cleaning brush	❑
❑	Protection wrap	❑
❑	Biopsy forceps	❑
❑	Cleaning tubes	❑
❑	Instrument oil	❑
❑	ETO cap	❑
❑	Bite protector	❑
❑	Leakage tester	❑
❑	Seal cap for working channel	❑
❑	Video connection cable	❑

QS KARL STORZ

Signature

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: phillippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

SL0418

96096008DER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

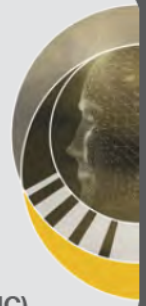
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Optiken / HOPKINS® Optiken
mit direktem Kontakt zum Zentralen Nervensystem (ZNS)

INSTRUCTION MANUAL
Telescopes / HOPKINS® Telescopes
with direct contact with the central nervous system (CNS)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Оптика/оптика HOPKINS®
непосредственно контактирующая с центральной нервной системой (ЦНС)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten

1 Vorwort

Hygiene muss als ganzheitliche Verantwortung und elementarer Bestandteil des Gesamtprozesses der medizinischen Versorgung betrachtet werden.

Dieses Verständnis beginnt bereits bei der konstruktiven Auslegung des Instrumentariums. Die Möglichkeiten der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation stellen neben der technischen Lösung die zentralen Faktoren der Instrumentenentwicklung dar.

Insbesondere Instrumente, die im Bereich der Neurochirurgie bzw. im direkten Kontakt mit dem Zentralen Nervensystem (ZNS) verwendet werden, benötigen bezüglich des potentiellen Risikos einer Übertragung der Creuzfeld-Jakob Krankheit (CJK bzw. vCJK) eine besondere Aufmerksamkeit und Vorgehensweise hinsichtlich der Aufbereitung.

Zielsetzung ist es, ein umweltfreundliches und dauerhaft nutzbares wiederverwendbares Instrument herzustellen, dessen Werkstoffe, Konstruktion und Qualität bei gleichbleibender Funktionalität eine Aufbereitung mit einem geeigneten Verfahren unter Berücksichtigung sämtlicher gültiger Normen und Gesetze ermöglicht.

Als Lieferant dieser Medizinprodukte betrachtet sich KARL STORZ für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Produkte nur dann verantwortlich, wenn Installation, Wartung und Reparaturen ausschließlich durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Produkt in Übereinstimmung mit den Gebrauchsinformationen verwendet wird.

WARNUNG: *Die KARL STORZ Optiken werden nicht steril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.*

Important information for users of KARL STORZ devices and instruments

1 Preface

Hygiene must be treated as an integral responsibility and a fundamental component of the whole process of medical treatment.

This principle begins with the design of instruments. Alongside the technical solution, effective cleaning, disinfection and sterilization represent the central factors in the development of all instruments.

Particularly in the case of instruments that are used in the field of neurosurgery or in direct contact with the central nervous system (CNS), particular attention and care must be paid to reprocessing with respect to the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD or vCJD).

The objective is to create an environmentally-friendly and long-lasting reusable instrument, the materials, design and quality of which allow reprocessing using a suitable process that takes all applicable standards and laws into consideration, while maintaining the full functionality of the instrument.

As the supplier of these medical devices, KARL STORZ shall be liable for the safety, reliability and performance of the devices only where installation, maintenance and repairs have been carried out exclusively by personnel authorized by KARL STORZ and the device has been used as directed in the instruction manual.

WARNING: *KARL STORZ telescopes are not sterile when delivered, and must be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ

1 Предисловие

Гигиена должна рассматриваться как комплексная ответственность и неотъемлемая часть общего процесса оказания медицинской помощи.

Понимание этого воплощается уже в конструктивном исполнении медицинских инструментов. Возможности очистки, дезинфекции и стерилизации относятся к основным факторам разработки инструментов, наряду с техническим решением.

Инструменты, применяемые в сфере нейрохирургии или непосредственно контактирующие с центральной нервной системой (ЦНС), ввиду потенциального риска передачи болезни Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ или вБКЯ) требуют особого внимания и подхода во время обработки.

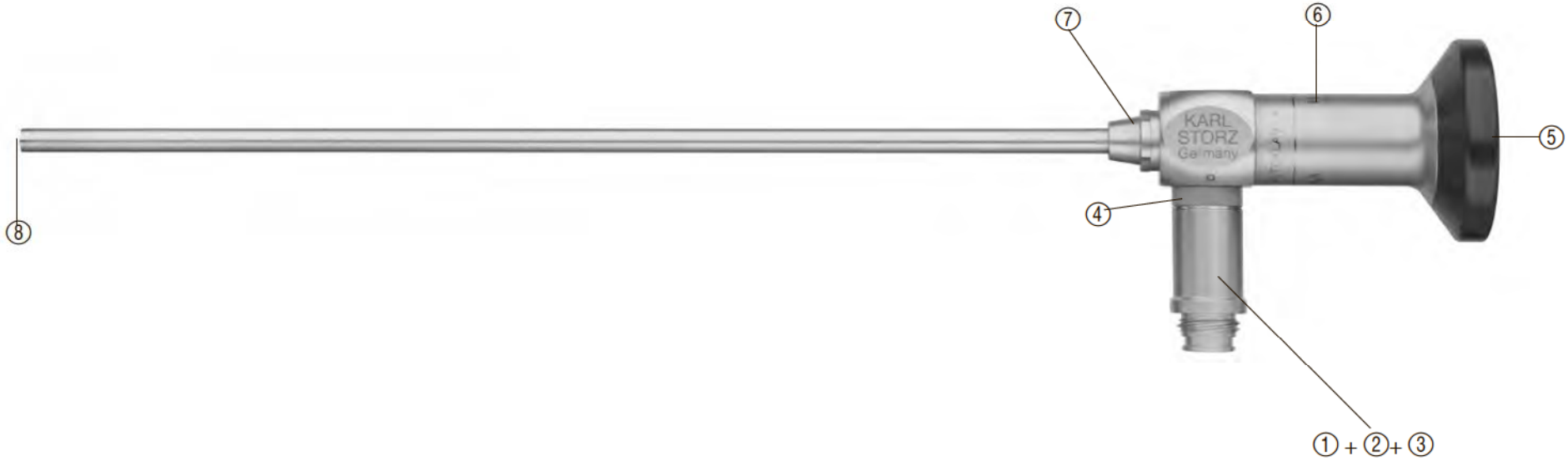
При этом целью является создание экологичного, многоразового инструмента с длительным сроком службы. Его материалы, конструкция и качество должны позволять обрабатывать инструмент с применением соответствующего метода, учитывая все действующие нормы и законы при сохранении стабильных функциональных возможностей.

Как поставщик данных медицинских изделий компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надежность и работоспособность изделий только в том случае, если установку, техобслуживание и ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а изделие используется согласно инструкции по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Оптические системы производства KARL STORZ поставляются нестерильными, поэтому они подлежат очистке, дезинфекции и/или стерилизации перед первым и каждым последующим использованием.*

96026004DER _ V 2.0 – 11/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



① Schraubsockel, für KARL STORZ Fiberglas-Lichtkabel und Olympus/ Winter & Ibe
② Stecksockel, Ø 9 mm, für Wolf Fiberglas-Lichtkabel
③ Lichteinlaßstutzen, ohne Adapter
④ Farbkodierungsring für Blickrichtung der Optik:
grün = 0°, Geradeausblick
⑤ Okularmuschel
⑥ Typenbezeichnung
⑦ Kupplungskonus zur Adaptierung von KARL STORZ Zubehör
⑧ Objektiv und distaler Austritt des Lichtleiters

① Screw base, for KARL STORZ fiberoptic light cables and Olympus/ Winter & Ibe
② Plug-in base, 9 mm in diameter, for Wolf fiberoptic light cables
③ Light inlet piece, without adaptor
④ Color-coded ring to indicate the telescope's direction of view:
Green = 0°, straight forward
⑤ Eyepiece cup
⑥ Model designation
⑦ Coupling cone for adaptation of KARL STORZ accessories
⑧ Lens and distal outlet of light cable

① Резьбовой разъем, для оптоволоконного световода KARL STORZ и Olympus/ Winter & Ibe
② Штырьковый разъем, Ø 9 мм, для оптоволоконного световода Wolf
③ Штуцер для подачи света, без адаптера
④ Кольцо для цветового кодирования направления обзора оптики:
зеленое = 0°, прямое видение
⑤ Наглазник окуляра
⑥ Типовое обозначение
⑦ Соединительный конус для адаптации принадлежностей KARL STORZ
⑧ Объектив и дистальный выход световода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Vorwort ... III
2 Verwendete Begriffe ... 3
3 Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen ... 4
3.1 Spezifikationen ... 6
4 Sicherheitshinweise ... 7
4.1 Symbole und Gefahrenhinweise ... 7
4.2 Sicherheitshinweise ... 7
4.3 Qualifikation des Anwenders ... 10
5 Handhabung ... 11
5.1 Auspacken ... 11
5.2 Anwendung ... 11
5.3 Prüfung ... 12
5.4 Vorsichtsmaßnahmen ... 14
5.5 Anwendungshinweise ... 15
5.6 Anschluss an Kamerasystem und Lichtquelle ... 15
5.7 Lichtkabelzuordnung ... 16
5.8 Fokus und Bildgröße ... 17
5.9 Weißabgleich ... 17
5.10 Zusammensetzen von Schaft und Optik ... 17
6 Aufbereitung ... 18
6.1 Übersicht Aufbereitungsverfahren ... 18
6.2 Übersicht wichtiger Punkte ... 19
6.3 Grundlegende Informationen zu den Aufbereitungsverfahren ... 23
6.4 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren 23
6.4.1 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von thermostabilen Instrumenten und Zubehör ... 24
6.5 Sterilisationsverfahren ... 25
6.6 Wasser- und Dampfqualität ... 25
6.6.1 Wasserqualität für die Reinigung, Desinfektion und Spülung ... 25
6.6.2 Dampfqualität für die Sterilisation ... 26
6.7 Umgang mit Instrumenten bei Verdacht/bestätigtem Verdacht auf Prionen-kontamination ... 27
6.8 Durchführung der Aufbereitung ... 28

Contents

1 Preface ... III
2 Terms used ... 3
3 Intended use, indications and contraindications ... 4
3.1 Specifications ... 6
4 Safety instructions ... 7
4.1 Symbols and hazard information ... 7
4.2 Safety instructions ... 7
4.3 User qualification ... 10
5 Handling ... 11
5.1 Unpacking ... 11
5.2 Application ... 11
5.3 Testing ... 12
5.4 Precautions ... 14
5.5 Instructions for use ... 15
5.6 Connecting to the camera system and light source ... 15
5.7 Light cable assignment ... 16
5.8 Focus and image size ... 17
5.9 White balance ... 17
5.10 Assembling the sheath and telescope ... 17
6 Reprocessing ... 18
6.1 Overview of reprocessing procedures ... 18
6.2 Overview of important points ... 19
6.3 Basic information about the reprocessing procedures ... 23
6.4 Cleaning and disinfection procedures ... 23
6.4.1 Cleaning, disinfection and sterilization of thermostable instruments and accessories ... 24
6.5 Sterilization methods ... 25
6.6 Water and steam quality ... 25
6.6.1 Water quality for cleaning, disinfection and rinsing ... 25
6.6.2 Steam quality for sterilization ... 26
6.7 Handling instruments if prion contamination is suspected/confirmed ... 27
6.8 Carrying out reprocessing ... 28

Оглавление

1 Предисловие ... III
2 Используемые термины ... 3
3 Целевое назначение, показания и противопоказания ... 4
3.1 Спецификации ... 6
4 Указания по технике безопасности ... 7
4.1 Символы и предупреждения об опасности ... 7
4.2. Указания по технике безопасности ... 7
4.3 Квалификация пользователя ... 10
5 Эксплуатация ... 11
5.1 Распаковка ... 11
5.2 Применение ... 11
5.3 Проверка ... 12
5.4 Меры предосторожности ... 14
5.5 Указания по применению ... 15
5.6 Подключение к системе видеокамеры и источнику света ... 15
5.7 Варианты комбинирования для световодов ... 16
5.8 Фокус и размер изображения ... 17
5.9 Баланс белого ... 17
5.10 Соединение тубуса и оптики ... 17
6 Обработка ... 18
6.1 Обзор методов обработки ... 18
6.2 Обзор важных пунктов ... 19
6.3 Основная информация о методах обработки ... 23
6.4 Методы очистки и дезинфекции ... 23
6.4.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация термостойких инструментов и принадлежностей ... 24
6.5 Методы стерилизации ... 25
6.6 Качество воды и пара ... 25
6.6.1 Качество воды для очистки, дезинфекции и ополаскивания ... 25
6.6.2 Качество пара для стерилизации ... 26
6.7 Обращение с инструментами при наличии подозрения/подтвержденного подозрения на контаминацию прионами ... 27
6.8 Проведение обработки ... 28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

6.9 Vorbereitung der Reinigung/ Desinfektion am Ort der Anwendung 29
6.10 Transport zum Ort der Aufbereitung 30
6.11 Demontage und Vorbereitung zur Reinigung/Desinfektion am Aufbereitungsort 30
6.11.1 Demontage 30
6.11.2 Manuelle Vorreinigung 31
6.12 Maschinelle Reinigung und Desinfektion .. 31
6.13 Konnektierung von Optiken mit Kanal 32
6.14 Montage, Prüfung und Pflege 33
6.15 Verpacken und Kennzeichnung 35
6.16 Dampfsterilisation 35
6.16.1 Dampfsterilisation im vorfraktioniertem Vorvakuum 35

7 Validierte Anzahl an Wiederaufbereitungen 36

8 Betriebs- und Lagerbedingungen 37

9 Instandsetzung 37

10 Verantwortlichkeit 37

11 Garantie 37

12 Richtlinienkonformität 38

13 Reparaturprogramm 38

14 Wichtige Hinweise 38

15 Empfohlenes Lagerungs- und Aufbereitungszubehör 39

Contents

6.9 Preparation for cleaning/disinfection at the site of use 29
6.10 Transportation to the reprocessing site .. 30
6.11 Disassembly and preparation for cleaning/disinfection at the reprocessing site 30
6.11.1 Disassembly 30
6.11.2 Manual pre-cleaning 31
6.12 Machine cleaning and disinfection 31
6.13 Connecting telescopes to the channel ... 32
6.14 Assembly, inspection and care 33
6.15 Packaging and labeling 35
6.16 Steam sterilization 35
6.16.1 Steam sterilization in the prefractionated prevacuum 35

7 Validated number of reprocessing cycles 36

8 Operating and storage conditions 37

9 Servicing and repair 37

10 Limitation of liability 37

11 Warranty 37

12 Directive compliance 38

13 Repair program 38

14 Important information 38

15 Recommended storage and reprocessing accessories 39

Оглавление

6.9 Подготовка к очистке и дезинфекции на месте применения ... 29
6.10 Транспортировка к месту обработки .. 30
6.11 Разборка и подготовка к очистке/дезинфекции на месте обработки 30
6.11.1 Разборка 30
6.11.2 Предварительная чистка ручным способом 31
6.12 Чистка и дезинфекция механизированным способом 31
6.13 Подключение оптики с каналом 32
6.14 Сборка, проверка и уход 33
6.15 Упаковка и маркировка 35
6.16 Стерилизация паром 35
6.16.1 Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода 35

7 Валидированное количество процедур повторной обработки .. 36

8 Условия эксплуатации и хранения 37

9 Ремонт 37

10 Ответственность 37

11 Гарантия 37

12 Соответствие директивам 38

13 Ремонтная программа 38

14 Важные сведения 38

15 Рекомендуемые принадлежности для хранения и обработки 39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Verwendete Begriffe

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäisches Komitee für Normung
H_2O_2	Wasserstoffperoxid
ISO	Internationale Standard–Organisation
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
OP	Operationsabteilung
PSA	Persönliche Schutzausrüstung
RDG	Reinigungs-Desinfektionsgerät
RT	Raumtemperatur (20 – 25 °C)
US	Ultraschall
VE-Wasser	vollentsalztes Wasser
WHO	World Health Organisation
ZNS	Zentrales Nervensystem

2 Terms used

AKI	Instrument Reprocessing Working Group
BfArM	German Federal Institute for Drugs and Medical Devices
DGKH	German Society for Hospital Hygiene
DGSV	German Society for Sterile Supply
DIN	German Institute for Standardization
EN	European Committee for Standardization
H_2O_2	Hydrogen peroxide
ISO	International Organization for Standardization
MPBetreibV	German Medical Device Operator Ordinance
OP	Surgical department
PPE	Personal protective equipment
WD	Washer and disinfector
RT	Room temperature (20 – 25°C)
US	Ultrasound
CD water	Completely demineralized water
WHO	World Health Organization
CNS	Central nervous system

2 Используемые термины

AKI	Рабочая группа по обработке инструментов
BfArM	Немецкий федеральный институт лекарственных средств и изделий медицинского назначения
DGKH	Немецкое общество по соблюдению гигиены в медицинских учреждениях
DGSV	Немецкое общество снабжения стерильным материалом
DIN	Немецкий институт по стандартизации
EN	Европейский комитет по стандартизации
H_2O_2	Перекись водорода
ISO	Международная организация по стандартизации
MPBetreibV	Постановление об организациях, эксплуатирующих медицинское оборудование
ОО	Операционное отделение
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
МДМ	Моюще-дезинфицирующая машина
КТ	Комнатная температура (20 – 25 °C)
УЗ	Ультразвук
ДМ вода	Деминерализованная вода
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ЦНС	Центральная нервная система

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen

3 Intended use, indications and contraindications

3 Целевое назначение, показания и противопоказания

für Modelle for Models для моделей	28132 AA

Zweckbestimmung

Die Optik dient der endoskopischen Darstellung in der Neurochirurgie in direktem Kontakt mit dem zentralen Nervensystem. Die Optik ist zur kurzzeitigen Anwendung bei chirurgisch invasiven Eingriffen bestimmt.

Indikationen

Endoskopische intrakraniale Neurochirurgie

- Verschlusshydrozephalus (Ventrikulostomie)
- Septostomie, Foraminoplastie, Aquäduktoplastie
- Platzierung und Entfernung von Ventrikelkathetern und Stents
- Resektion und Fensterung von intrakraniellen Zysten
- Resektion und Biopsie intraventrikulärer Tumoren
- Entfernung von Blutkoageln
- Behandlung von Aneurysmen

Endoskopische Schädelbasis- und Hypophysenchirurgie

- Resektion und Behandlung von Tumoren
- Resektion und Behandlung von Zysten
- Gefäßerkrankungen

Endoskopisch assistierte Mikrochirurgie (EAM)

- Resektion und Behandlung von Tumoren
- Resektion und Behandlung von Zysten
- Hirnnervenkompressionssyndrome
- Gefäßerkrankungen

Intended use

The telescope is used for endoscopic imaging during neurosurgery in direct contact with the central nervous system. The telescope is designed for short-term use in surgically invasive interventions.

Indications

Endoscopic intracranial neurosurgery

- Obstructive hydrocephalus (ventriculostomy)
- Septostomy, foraminoplasty, aquaductoplasty
- Positioning and removal of ventricular catheters and stents
- Resection and fenestration of intracranial cysts
- Resection and biopsy of intraventricular tumors
- Removal of blood clots
- Treatment of aneurysms

Endoscopic skull base and pituitary surgery

- Resection and treatment of tumors
- Resection and treatment of cysts
- Vascular diseases

Endoscopy-assisted microsurgery (EAM)

- Resection and treatment of tumors
- Resection and treatment of cysts
- Cranial nerve compression syndromes
- Vascular diseases

Целевое назначение

Оптика служит для передачи эндоскопического изображения в сфере нейрохирургии при непосредственном контакте с центральной нервной системой. Оптика предназначена для кратковременного применения при инвазивных хирургических вмешательствах.

Показания

Эндоскопическая внутричерепная нейрохирургия

- Окклюзионная гидроцефалия (вентрикулостомия)
- Септостомия, фораминопластика, акведуктопластика
- Установка и удаление вентрикулярных катетеров и стентов
- Резекция и фенестрация внутричерепных кист
- Резекция и биопсия внутрижелудочковых опухолей
- Удаление сгустков крови
- Лечение аневризм

Эндоскопическая хирургия основания черепа и гипофиза

- Резекция и лечение опухолей
- Резекция и лечение кист
- Заболевания сосудов

Эндоскопически ассистированная микрохирургия (ЭАМ)

- Резекция и лечение опухолей
- Резекция и лечение кист
- Синдромы компрессии черепных нервов
- Заболевания сосудов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kontraindikationen

Endoskopische intrakraniale Neurochirurgie

- zu kleine Größe des Foramen Monroi
- zu enges Ventrikelsystem
- zu dicker und nicht transparenter Boden des dritten Ventrikels
- vaskularisierte Tumore

Des Weiteren gilt die Verwendung des Instrumentes als kontraindiziert, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder wenn die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

Endoskopische Schädelbasis- und Hypophysenchirurgie

Die Verwendung des Instrumentes gilt als kontraindiziert, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder wenn die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

Endoskopisch Assistierte Mikro-Neurochirurgie (EAM)

Die Verwendung des Instrumentes gilt als kontraindiziert, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder wenn die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

Contraindications

Endoscopic intracranial neurosurgery

- Overly small foramen of Monro
- Overly narrow ventricular system
- Overly thick and non-transparent floor of the third ventricle
- Vascularized tumors

Moreover, use of the instrument is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the health of the patient is endangered through such use, due to the general condition of the patient, or if the endoscopic method itself is contraindicated.

Endoscopic skull base and pituitary surgery

Use of the instrument is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the health of the patient is endangered through such use, due to the general condition of the patient or if the endoscopic method itself is contraindicated.

Endoscopy-assisted microneurosurgery (EAM)

Use of the instrument is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the health of the patient is endangered through such use, due to the general condition of the patient or if the endoscopic method itself is contraindicated.

Противопоказания

Эндоскопическая внутричерепная нейрохирургия

- слишком малая величина Монроева отверстия
- слишком узкая желудочковая система
- слишком толстое и непрозрачное дно третьего желудочка
- васкуляризированные опухоли

Также применение инструмента считается противопоказанным, если по мнению ответственного врача такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан эндоскопический метод как таковой.

Эндоскопическая хирургия основания черепа и гипофиза

Применение инструмента противопоказано, если по мнению ответственного врача такое применение сопряжено с опасностью для пациента (вследствие общего состояния пациента) или если эндоскопический метод противопоказан как таковой.

Эндоскопически ассистированная микронейрохирургия (ЭАМ)

Применение инструмента противопоказано, если по мнению ответственного врача такое применение сопряжено с опасностью для пациента (вследствие общего состояния пациента) или если эндоскопический метод противопоказан как таковой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Spezifikationen | 3.1 Specifications | 3.1 Спецификации

HOPKINS® Optiken ohne Kanal						
Bezeichnung/ identification/ Наименование	**Blickrichtung/ direction of view/ Направление обзора**	**Farbcodierung/ Color code/ Цветовая маркировка**	**maximale Einführungsweite*/ maximum insertion portion width*/ максимальная ширина введения***	**Nutzlänge/ working length/ Рабочая длина**	**weitere Unterscheidungsmerkmale/ Other distinguishing features/ другие отличительные черты**	**Artikel-Nr./ Art. No./ № по кат.**
HOPKINS® Optik	0°	●	Ø 4 mm	18 cm		28132 AA

* entspricht hier maximalem Außendurchmesser
* corresponds to the maximum outer diameter here
* в данном случае соответствует максимальному наружному диаметру

Zubehör
siehe Katalog NEUROCHIRURGIE
(Art.-Nr. 96020000DER)

Ersatzteile
siehe Katalog NEUROCHIRURGIE
(Art.-Nr. 96020000DER)

Accessories
see catalog NEUROSURGERY
(Art. no. 96020000DER)

Spare parts
see catalog NEUROSURGERY
(Art. no. 96020000DER)

Принадлежности
см. каталог «НЕЙРОХИРУРГИЯ»
(№ по кат. 96020000DER)

Запчасти
см. каталог «НЕЙРОХИРУРГИЯ»
(№ по кат. 96020000DER)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Sicherheitshinweise

4.1 Symbole und Gefahrenhinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, und beachten die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen Warnung, Vorsicht und Hinweis haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um einen sicheren und effizienten Gebrauch zu gewährleisten. Zur deutlichen Hervorhebung steht diesen Bezeichnungen ein Piktogramm voran.

WARNUNG: *Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Personals aufmerksam. Das Nichtbeachten einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Personals zur Folge haben.*

VORSICHT: *Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um eine Beschädigung des Instrumentariums zu vermeiden.*

HINWEIS: *Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung, oder sie erklären wichtige Informationen.*

4.2 Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.*

4 Safety instructions

4.1 Symbols and hazard information

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. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.

WARNING: *A warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a warning could result in injury to the patient or personnel.*

CAUTION: *A caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set.*

NOTE: *A note indicates special information regarding operation or clarifies important information.*

4.2 Safety instructions

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.*

4 Указания по технике безопасности

4.1 Символы и предупреждения об опасности

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте содержащиеся в ней указания. Обозначения «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пиктограмма.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *«Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или персонала.*

ОСТОРОЖНО: *«Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий, чтобы предотвратить повреждение инструментов.*

УКАЗАНИЕ: *«Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации или разъясняют важную информацию.*

4.2 Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьего лица, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und OP-Zubehör kommen.*
Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.
Legen Sie das Endoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.
Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Dies ist dann besonders wichtig, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. In diesem Fall muss auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenableitstrom zu minimieren.*

Safety instructions

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

WARNING: *Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light connection, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up. This can cause burns to the patient, user and surgical accessories.*
Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light connection of the telescope and the light cable.
Do not rest the endoscope or the light cable on the patient or where they are in direct contact with surgical accessories.
Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimum illumination of the surgical field.

WARNING: *Risk of injury: Patient leakage currents may accumulate if endoscopes and endotherapy devices supplied with energy are used together. This is particularly important if an endoscope with a Type CF applied part is used. In this case, an endotherapy unit with a Type CF applied part must be used in order to minimize the total patient leakage current.*

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.*
Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.
Не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте их прямого контакта с операционными принадлежностями.
Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которой достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В таком случае для снижения общего тока утечки на пациента эндотерапевтический прибор также должен использоваться с рабочей частью типа CF.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sicherheitshinweise

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die Verwendung von Anwendungsteilen außerhalb des Sichtbereichs besteht die Gefahr der unabsichtlichen Verletzung von Gewebe und Beschädigung von Zubehör. Halten Sie die Anwendungsteile der aktiven Elektrode sowie Laser und andere Energie übertragende Instrumente während der Anwendung immer zielgerichtet im Sichtbereich.*

HINWEIS: *Die in dieser Anleitung enthaltenen Optiken verfügen in der Regel über separate Gebrauchsanleitungen. Andere, allgemeine Vorschriften (Bestimmungsgemäße Verwendung, Qualifikation des Anwenders, Sicherheitsmaßnahmen usw.) sind diesen zu entnehmen und zu beachten!*

HINWEIS: *Die Bedeutung der auf der Verpackung aufgedruckten Symbole können Sie dem Beipackzettel „Verpackungssymbole, Mat.-Nr. 96216316DF" entnehmen. Diesen können Sie unter www.karlstorz.com herunterladen bzw. unter info@karlstorz.com direkt anfragen.*

Safety instructions

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 use 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.*

WARNING: *Risk of injury and risk of damaging the products: If applied parts are used outside of the field of vision, there is a risk that tissue and accessories could be damaged unintentionally. Always hold the applied parts of the active electrode, laser and other instruments that transmit energy pointed at the target in the field of vision during use.*

NOTE: *The telescopes referred to in this manual usually have separate instruction manuals. Other general regulations (Intended Use, User qualification, Safety precautions, etc.) must be taken from these separate instruction manuals and observed!*

NOTE: *For the meanings of the symbols printed on the packaging, please refer to the 'Packaging symbols' accompanying instruction leaflet, mat. no. 96216316DF. It can be downloaded from www.karlstorz.com or requested directly from info@karlstorz.com.*

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибу и неполадкам в работе медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: если рабочие части во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей. Во время применения рабочие инструменты с активными электродами, а также лазерные инструменты и другие передающие энергию инструменты должны всегда находиться в поле зрения пользователя.*

УКАЗАНИЕ: *Для описываемых в данной инструкции оптических систем, как правило, существуют отдельные инструкции по эксплуатации. Необходимо соблюдать другие общие предписания (целевое назначение, квалификация пользователя, меры безопасности и т.д.), содержащиеся в них!*

УКАЗАНИЕ: *Значение напечатанных на упаковке символов можно узнать из листка-вкладыша «Символы на упаковке», кат. № 96216316DF. Вы можете скачать его на сайте www.karlstorz.com или запросить по электронной почте info@karlstorz.com.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Optiken und HOPKINS® Optiken dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Endoskopie vertraut sind.
Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung, Reinigung und Sterilisation der Optiken. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Endoskopie geeignet.

4.3 User qualification

KARL STORZ telescopes and HOPKINS® telescopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with endoscopic techniques.
The information given in this manual only serves to instruct in the correct handling, cleaning and sterilization of the telescopes. It is not intended as an introduction to the endoscopic technique.

4.3 Квалификация пользователя

Оптику KARL STORZ и HOPKINS® могут использовать только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и владеющие техникой проведения эндоскопии.
Представленные в настоящем руководстве сведения служат исключительно для правильной эксплуатации, очистки и стерилизации оптики. Они не подходят для освоения техники проведения эндоскопии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Handhabung

5.1 Auspacken

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.
Sollte die Lieferung Anlaß zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

5.2 Anwendung

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Diese Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Instrumente vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.*

WARNUNG: *Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Dies ist dann besonders wichtig, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. In diesem Fall muss auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenableitstrom zu minimieren.*

HINWEIS: *Prüfen Sie vor der Anwendung die korrekte Funktionsweise der Optik, der in Kombination verwendeten Systemkomponenten und des gesamten Systems (siehe Kap. 5.3).*

5 Handling

5.1 Unpacking

Check for missing items and evidence of shipping damage.
File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

5.2 Application

WARNING: *Risk of infection: These instruments are not sterile when delivered. The use of non-sterile 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: *The instruction manuals and interface specifications for the medical devices used in combination must be observed precisely.*

WARNING: *Risk of injury: Patient leakage currents may accumulate if endoscopes and endotherapy devices supplied with energy are used together. This is particularly important if an endoscope with a Type CF applied part is used. In this case, an endotherapy unit with a Type CF applied part must be used in order to minimize the total patient leakage current.*

NOTE: *Check that the telescope, the system components used in combination and the overall system are all working correctly prior to use (see Section 5.3).*

5 Эксплуатация

5.1 Распаковка

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.
Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к KARL STORZ или поставщику.

5.2 Применение

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Необходимо в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В таком случае для снижения общего тока утечки на пациента эндотерапевтический прибор также должен использоваться с рабочей частью типа CF.*

УКАЗАНИЕ: *Перед применением проверьте правильное функционирование оптики, применяемых в комбинации компонентов системы и всей системы (см. гл. 5.3).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Prüfung

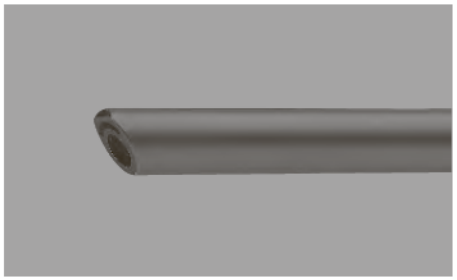
Überprüfen Sie die Optik unmittelbar nach Erhalt auf Beschädigungen, ebenso vor und nach jeder Anwendung.

5.3 Testing

Inspect the telescope for damage immediately after receipt and before and after each use.

5.3 Проверка

Сразу после получения, а также до и после каждого применения, проверяйте оптику на наличие повреждений.



Optisches System

Prüfen Sie die optischen Endflächen (distales Ende und Okularteil) auf Kratzer und Operations- oder Reinigungsrückstände. Die Oberflächen sollten glatt und glänzend erscheinen.

Optical system

Examine the optical end faces (distal end and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny.

Оптическая система

Проверьте торцевые оптические поверхности (дистальный конец и окуляр) на наличие царапин или загрязнений, оставшихся после операции или чистки. Поверхности должны быть гладкими и блестящими.

Um die Bildqualität zu prüfen, sollte die Optik während des Durchschauens langsam gedreht werden.

Ist das Bild ganz oder teilweise beschädigt, so ist das Stablinsensystem im Schaft gebrochen oder die Linse im Okularteil defekt. In diesem Fall muss die Optik ersetzt werden.

In order to examine the image quality, slowly rotate the telescope while looking through it.

If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the sheath or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the telescope must be replaced.

Для проверки качества изображения следует медленно вращать оптику во время просмотра.

Полностью или местами дефектное изображение может быть вызвано поломкой системы стержневых линз в тубусе или линзы в окуляре. В этом случае оптику следует заменить.

Ein trübes oder fleckiges Bild kann durch Feuchtigkeit oder Rückstände von Desinfektionsmitteln/Chemikalien auf den optischen Endflächen hervorgerufen werden.

In solchen Fällen die optischen Endflächen mit einem in 70%igem Alkohol getränkten Wattestäbchen vorsichtig reinigen.

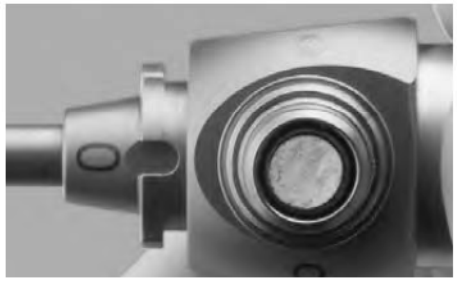
A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant/chemical residue on the optical end faces.

In these cases, carefully clean the optical end faces with a cotton tip applicator soaked in 70% alcohol.

Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влагой или остатками дезинфицирующих средств/химических веществ на торцевых оптических поверхностях.

В таких случаях следует аккуратно очистить торцевые оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70%-ным спиртом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Lichtleiter

Halten Sie das distale Ende in Richtung einer Lichtquelle und prüfen Sie die Anzahl der dunklen Punkte am Lichtleiteranschluss. Diese dunklen Punkte deuten auf gebrochene Lichtfasern des Lichtleitbündels hin. Einzelne gebrochene Lichtfasern bedeuten keine spürbare Beeinträchtigung der Bildqualität.

Ab einer gewissen Anzahl von gebrochenen Lichtleitfasern nimmt die Lichtleistung deutlich ab. Je nach Anwendung und verwendeter Kombination von Lichtquelle, Lichtleiter und Optik ist die Lichtleistung dann eventuell nicht mehr ausreichend. Prüfen Sie vor Anwendung, ob die vorhandene Lichtleistung ein sicheres Arbeiten ermöglicht. Andernfalls sollte die Optik nicht mehr verwendet werden

ⓘ ***HINWEIS:*** *Bei offensichtlichen Schäden sollte von der Verwendung der Optik abgesehen werden. Optiken müssen ausgetauscht werden, wenn das Bild getrübt ist, kein Bild oder nur Bildteile zu sehen sind.*

Fiberoptic cable

Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. These dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image.

As of a certain number of broken optical fibers, the light intensity deteriorates considerably. Depending on the application and the combination of light source, light cable and telescope used, the light intensity may then no longer be sufficient. Check that the available light intensity still ensures safe working prior to use. Otherwise, the telescope should no longer be used.

ⓘ ***NOTE:*** *If damage is apparent, the telescope should no longer be used. Telescopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.*

Световод

Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на разъеме для подключения световода. Эти темные точки указывают на повреждение оптических волокон в пучке световода. Повреждение отдельных оптических волокон не приводит к значительному ухудшению качества изображения.

Однако при повреждении определенного количества оптоволокона мощность светового излучения значительно снижается. В зависимости от случая применения и используемой комбинации источника света, световода и оптики мощность светового излучения может быть недостаточной. Перед применением проверьте, обеспечивает ли мощность светового излучения надежные условия для работы. В противном случае оптика не должна больше использоваться.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При наличии очевидных повреждений использовать оптику запрещено. Оптику следует заменить, если изображение отсутствует, мутное (размытое) или видны только части изображения.*

Schaft

Inspizieren Sie den kompletten Schaft auf Dellen und Kratzer. Der Schaft darf nicht gebogen werden. LUER-LOCK Hähne, Optiklock und andere bewegliche Teile sollten leichtgängig und frei von Beschädigungen sein. Kunststoffteile auf Verfärbungen, Porosität und Flexibilität prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, so sind sie auszutauschen. Das gilt besonders für Dichtungen.

Sheath

Inspect the entire sheath for dents and scratches. The sheath must not be bent. LUER-LOCK stopcocks, telescope locks and other movable parts should be smooth-running and undamaged. Check plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This applies in particular to seals.

Тубус

Проверьте весь тубус на наличие вмятин и царапин. Тубус не должен быть согнут. Краны с замком LUER, фиксаторы для оптики и другие подвижные детали должны иметь легкий ход и быть без повреждений. Проверьте пластмассовые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Это особенно касается уплотнителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Vorsichtsmaßnahmen

Die Optiken sind, wie alle optischen Instrumente, ein sehr empfindlicher Teil der endoskopischen Ausrüstung. Um eine dauerhafte Qualität der Optik sicherzustellen, sind die nachfolgenden Hinweise unbedingt zu beachten.

- Um Brüche zu vermeiden, sollten die Optiken immer am Okularteil gehalten werden, niemals ausschließlich am distalen Ende.
- Den Schaft keinesfalls biegen. Dies kann zu Brüchen oder Rissen im Stablinsensystem führen.
- Die Optiken vorsichtig ablegen. Harte Stöße, vor allem am distalen Ende, können zu Beschädigungen oder zu Rissen in der Verkittung führen und das Eindringen von Flüssigkeit, Dampf usw., ermöglichen. Dies zeigt sich in trüben und/oder unscharfen Bildbereichen.
- Bei Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lagerung darauf achten, daß die Optik nicht durch andere Instrumente beschädigt werden kann. Optiken deshalb am besten einzeln lagern oder Behälter verwenden, in denen die Optiken fixiert werden können (siehe Katalog HYGIENE – Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik, Art.-Nr. 96211004DER).

Für Optiken stehen spezielle Lagerungsmöglichkeiten zur Verfügung, die sowohl für Lagerung und Transport als auch für die Reinigung und Sterilisation geeignet sind (siehe Katalog NEUROCHIRURGIE, Art.-Nr. 96020000 DER).

ⓘ ***HINWEIS:*** *Bei offensichtlichen Schäden sollte von der Verwendung der Optik abgesehen werden. Optiken müssen ausgetauscht werden, wenn das Bild getrübt ist, kein Bild oder nur Bildteile zu sehen sind.*

5.4 Precautions

As with all optical instruments, the telescopes are a very sensitive part of the endoscopic equipment. In order to ensure the long-term quality of the telescope, the following information must be observed.

- In order to avoid breaks, telescopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone.
- Do not bend the sheath under any circumstances. This can result in breaks or cracks in the rod lens system.
- Place the telescopes down with care. Hard impacts, particularly to the distal end, can cause damage to or cracks in the luting and allow liquid, steam, etc., to penetrate. This results in cloudy and/or blurred image areas.
- Therefore, during cleaning, disinfection, sterilization and storage, it must be ensured that the telescope cannot be damaged by other instruments. Telescopes are therefore best stored individually, or use containers in which the telescopes can be secured (see catalog entitled HYGIENE – Care, Sterilization and Storage Techniques, Art. no. 96211004DER).

Special storage options that are suitable both for storage and transport as well as for cleaning and sterilization are available for telescopes (see catalog entitled NEUROSURGERY, Art. no. 96020000 DER).

ⓘ ***NOTE:*** *If damage is apparent, the telescope should no longer be used. Telescopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.*

5.4 Меры предосторожности

Оптика, как и все оптические инструменты, является очень хрупким компонентом эндоскопического оборудования. Для долговременного сохранения качества оптики необходимо обязательно соблюдать следующие правила.

- Во избежание повреждений всегда держите оптику за окуляр и никогда только за дистальный конец.
- Ни в коем случае не сгибайте тубус. Это может привести к поломке или трещинам в системе стержневых линз.
- Бережно обращайтесь с оптикой. Резкие удары, прежде всего на дистальном конце, могут привести к повреждениям или трещинам в местах склейки линз и проникновению жидкости, пара и проч. В результате этого появляются мутные и/или нечеткие участки на изображении.
- При очистке, дезинфекции, стерилизации и хранении необходимо следить за тем, чтобы другие инструменты не повредили оптику. Поэтому оптику лучше всего хранить отдельно или в контейнерах с крепежными элементами для оптики (см. каталог «ГИГИЕНА – уход, стерилизация и хранение», № по кат. 96211004DER).

Для оптики предлагаются специальные возможности хранения, которые подходят как для хранения и транспортировки, так и для очистки и стерилизации (см. каталог «НЕЙРОХИРУРГИЯ», № по кат. 96020000DER).

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При наличии очевидных повреждений использовать оптику запрещено. Оптику следует заменить, если изображение отсутствует, мутное (размытое) или видны только части изображения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Anwendungshinweise

Vergewissern Sie sich vor der Anwendung, ob die Optik korrekt aufbereitet wurde (siehe Kap. 7).

Prüfen Sie vor der Anwendung die korrekte Funktionsweise der Optik, der in Kombination verwendeten Systemkomponenten und des gesamten Systems (siehe Kap. 5.3).

Betreiben Sie die Video- und Lichtquellen-Ausrüstung nach den Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

5.5 Instructions for use

Before use, make sure that the telescope has been correctly reprocessed (see Section 7).

Check that the telescope, the system components used in combination and the overall system are all working correctly prior to use (see Section 5.3).

Operate the video and light source equipment as per the specifications in the relevant instruction manual.

5.5 Указания по применению

Перед применением убедитесь, что оптика прошла обработку надлежащим образом (см. гл. 7).

Перед применением проверьте правильное функционирование оптики, применяемых в комбинации компонентов системы и всей системы (см. гл. 5.3).

Эксплуатируйте видеооборудование и источники света согласно требованиям, содержащимся в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

5.6 Anschluss an Kamerasystem und Lichtquelle

Die KARL STORZ Kameraköpfe haben eine integrierte Instrumentenkupplung.
Hebel der Instrumentenkupplung zusammendrükken und das Okular des Endoskops in die Kupplung schieben. Die Kupplung rastet automatisch beim Einschieben des Okulars ein.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Okularmuschel ist entsprechend ISO/TS 18339 gestaltet. Grundsätzlich sind alle Kameraköpfe die eine zu diesen Normen kompatible Schnittstelle aufweisen, konnektierbar. Die korrekte Funktion muss dennoch geprüft werden.*

5.6 Connecting to the camera system and light source

The KARL STORZ camera heads have an integrated instrument coupler.
Squeeze the levers of the instrument coupler together and insert the endoscope's eyepiece into the coupler. The coupler automatically locks into place when the eyepiece is inserted.

ⓘ ***NOTE:*** *The eyepiece cup is designed according to ISO/TS 18339. All camera heads with an interface that is compatible with these standards can generally be connected. However, proper functioning must still be checked.*

5.6 Подключение к системе видеокамеры и источнику света

Видеоголовки KARL STORZ имеют встроенную соединительную муфту для инструментов.
Сожмите рычажки соединительной муфты и вставьте окуляр эндоскопа в муфту. Муфта автоматически фиксируется при введении окуляра.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Наглазник окуляра выполнен согласно ISO/TS 18339. Как правило, возможно подключение любых видеоголовок, имеющих интерфейс, совместимый с этими стандартами. Тем не менее нужно проверять правильность функционирования.*

Verbinden Sie das Lichtkabel mit dem Ausgang der Lichtquelle und mit dem Endoskop.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Der Lichtanschluss ist entsprechend ISO/TS 18339 gestaltet. Grundsätzlich sind alle Lichtleiter die eine zu diesen Normen kompatible Schnittstelle aufweisen, konnektierbar, ggfs. über entsprechende Adapter (Art.-Nr.: 495 F, 495 G). Die korrekte Funktion muss dennoch geprüft werden.*

Connect the light cable to the outlet of the light source and to the endoscope.

ⓘ ***NOTE:*** *The light connection is designed according to ISO/TS 18339. All light cables with an interface that is compatible with these standards can generally be connected using appropriate adaptors if necessary (Art. no.: 495 F, 495 G). However, proper functioning must still be checked.*

Соедините световод с выходом источника света и с эндоскопом.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Осветительный ввод выполнен согласно ISO/TS 18339. Как правило, возможно подключение любых световодов, имеющих совместимый с этими стандартами интерфейс. В некоторых случаях может потребоваться соответствующий адаптер (№ по кат.: 495 F, 495 G). Тем не менее нужно проверять правильность функционирования.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WARNUNG: *Vor jeder Benutzung bzw. nach jeder Änderung der Konfiguration muss der Bediener sicherstellen, dass die Optik ein Bild in Echtzeit mir korrekter Farbwiedergabe liefert und dass das Bild die richtige Orientierung aufweist.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bautelle und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und OP-Zubehör kommen.*

- *Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.*
- *Legen Sie das Endoskop und den Lichtleiterl nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.*
- *Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.*

WARNUNG: *Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Endoskops. Tragen Sie bei Laseranwendungen immer normgerechte Schutzausrüstung*

WARNING: *Before each use and after any configuration change, the operator must ensure that the telescope is providing an image in real time and with the correct color reproduction, and that the image is correctly aligned.*

WARNING: *Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light connection, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up. This can cause burns to the patient, user and surgical accessories.*

- *Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light connection of the telescope and the light cable.*
- *Do not rest the endoscope or the light cable on the patient or where they are in direct contact with surgical accessories.*
- *Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimum illumination of the surgical field.*

WARNING: *Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected light cable or endoscope. Always wear standardized protective equipment when using lasers.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым использованием или после каждого изменения конфигурации пользователь должен проверять, что оптика передает изображение в реальном времени с правильной цветопередачей и что изображение имеет правильную ориентацию.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.*

- *Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.*
- *Никогда не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте прямого контакта с операционными принадлежностями.*
- *Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которой достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или эндоскопа. При работе с лазером всегда носите отвечающие требованиям стандарта средства индивидуальной защиты.*

5.7 Lichtkabelzuordnung

Ist eine Symbolkennzeichnung auf Lichtkabel und Endoskop vorhanden (siehe Tabelle unten), passende Kombination anhand der Symbole zuordnen.

5.7 Light cable assignment

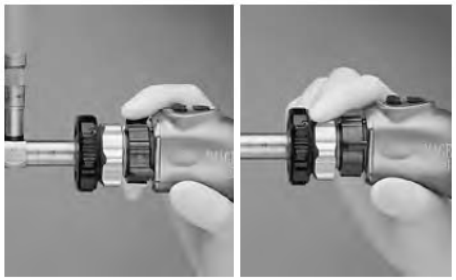
If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table below), assign matching combinations according to the symbols shown.

5.7 Варианты комбинирования для световодов

Если световод и эндоскоп маркированы символом (см. таблицу внизу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами.

Ø Lichtkabel / diameter light cable / Ø световода	Ø Endoskop / diameter endoscope / Ø эндоскопа
3,0 – 3,5 mm / 3.0-3.5 mm / 3,0-3,5 mm	3,0 – 6,5 mm / 3.0-6.5 mm / 3,0-6,5 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5.8 Fokus und Bildgröße

Betreiben Sie die Video-Ausrüstung nach den Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

ⓘ ***HINWEIS:*** *KARL STORZ HX-Kameraköpfe besitzen keinen optischen Zoom.*

5.8 Focus and image size

Operate the video equipment as per the specifications in the relevant instruction manual.

ⓘ ***NOTE:*** *KARL STORZ HX camera heads do not have an optical zoom.*

5.8 Фокус и размер изображения

Эксплуатируйте видеооборудование согласно требованиям, содержащимся в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Видеоголовки HX KARL STORZ не имеют оптического зума.*

5.9 Weißabgleich

Betreiben Sie die Video-Ausrüstung nach den Vorgaben der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Bei Bedarf bzw. nach einem Optikwechsel neuen Weißabgleich durchführen.

5.9 White balance

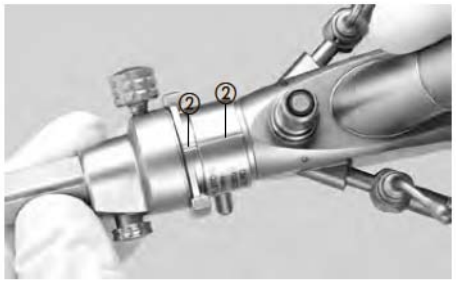
Operate the video equipment as per the specifications in the relevant instruction manual.

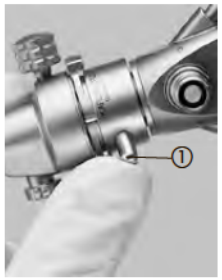
Perform a new white balance as required, or after replacing the telescope.

5.9 Баланс белого

Эксплуатируйте видеооборудование согласно требованиям, содержащимся в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Заново настройте баланс белого в случае необходимости или после замены оптики.





5.10 Zusammensetzen von Schaft und Optik

Schäfte, Schafteinsätze und Optiken sind mit einer 0- oder Strich-Markierung versehen.
Optiklock ① durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn (bis zum Anschlag, Strich-Markierungen gegeneinander ②) öffnen.
Beim Zusammensetzen darauf achten, daß die Markierungen gegeneinander liegen (Strich-Markierung ② und 0-Markierung ③ in Übereinstimmung). Optik in den Schaftverschluß einführen, Optiklock ① durch Drehung im Uhrzeigersinn schließen.

5.10 Assembling the sheath and telescope

Sheaths, sheath inserts and telescopes are provided with a 0 mark or a line mark.
Open the telescope lock ① by turning it counterclockwise (as far as it will go, line marks in alignment ②).
When assembling, ensure that the marks are aligned with one another (line mark ② and 0 mark ③ are lined up). Insert the telescope into the sheath lock; close the telescope lock ① by turning it in a clockwise direction.

5.10 Соединение тубуса и оптики

Тубусы, вставки для тубуса и оптика имеют метки в виде 0 или штриха.
Откройте фиксатор для оптики ①, повернув его против часовой стрелки (до упора, штриховые метки ② должны находиться друг напротив друга).
Во время сборки следите за тем, чтобы метки располагались напротив друг друга (штриховая метка ② и метка 0 ③ должны совпадать).
Введите оптику в зажим тубуса, закройте замок для оптики ①, повернув его по часовой стрелке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Aufbereitung
6 Reprocessing
6 Обработка

6.1 Übersicht Aufbereitungsverfahren
6.1 Overview of reprocessing procedures
6.1 Обзор методов обработки

		Vorreinigung/ Preliminary cleaning/ Предварительная очистка					Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция					Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация									
		manuell/ manual/ ручная							maschinell/ machine/ механизированная				Sterrad®								
	Demontage/ Disassembly/ Разборка	Einlegen Kaltwasser/ Immersion in cold water/ Погружение в холодную воду	Bürsten Oberflächen/ Brushing the surfaces/ Очистка поверхностей щеткой	Bürsten Lumen/ Brushing the lumina/ Очистка полостей щеткой	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Rinsing out with a pressure water gun/ Промывание водоструйным пистолетом	Ultraschallbehandlung/ Ultrasound treatment/ Ультразвуковая обработка	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция	Reinigung und Chemische Desinfektion/ Cleaning and chemical disinfection/ Очистка и химическая дезинфекция	Reinigung und Thermische Desinfektion/ Cleaning and thermal disinfection/ Очистка и термическая дезинфекция	Konnektierung/ Connecting/ Подключение	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	Sterrad® 50, 100S, 200	Sterrad® NX	Sterrad® 100 NX	Sterrad® 100 NX DUO CYCLE	AMSCO® V-PRO™ 1	Ethylenoxid (EO)/ Ethylene oxide (EO)/ Окись этилена (ЭО)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)/ Low-temperature steam and formaldehyde (LTSF) Низкотемпер. стерил-ция паром и формальдегидом (НТПФ)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E
HOPKINS® Optiken ohne Kanal/ Telescopios HOPKINS® sin canal/ Оптика HOPKINS® без рабочего канала	●	--	❍	--	--	X	--	--	--	●	--	●	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- ● der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses
- ❍ der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden
- **X** der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen NIEMALS durchgeführt werden
- -- Prozesschritt ist nicht Bestandteil der durchgeführten Validierung

- ● This reprocessing step is part of the validated procedure
- ❍ This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning
- **X** On the grounds of potential damage, this reprocessing step must NEVER be performed
- -- The process step is not part of the performed validation

- ● Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- ❍ Этап обработки можно выполнять дополнительно для усиления эффекта очистки.
- **X** Вследствие возможного повреждения проведение этапа обработки ЗАПРЕЩЕНО.
- -- Этап процесса не является составной частью проведенной валидации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Übersicht wichtiger Punkte

WARNUNG: *Bei Verdacht oder indizierter CJK/vCJK (Creuzfeldt-Jakob-Krankheit) ist das Produkt gemäß den länderspezifischen Anforderungen zu isolieren und ggf. zu entsorgen und nicht wieder zur Anwendung zu bringen.*

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Für Instrumente dieser Risikoklasse gelten erhöhte Anforderungen an die Wiederaufbereitung. Ausschließlich die hier genannten Prozesse wurden validiert. Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments.*

WARNUNG: *Beachten Sie, dass für Instrumente der Neurochirurgie bzw. mit Kontakt zum zentralen Nervensystem spezielle Prozesschemikalien mit prioneninaktivierenden Eigenschaften verwendet werden müssen.*

VORSICHT: *Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

VORSICHT: *Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Instrumenten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.*

VORSICHT: *Abspülen ohne Anwendung von fixierenden Mitteln (z. B. kein Alkohol, Aldehyde, Peressigsäure) und nicht bei Temperaturen über RT.*

6.2 Overview of important points

WARNING: *If CJD/vCJD (Creutzfeldt-Jakob disease) is suspected or indicated, isolate and if necessary dispose of the product in accordance with national regulations and do not use it again.*

WARNING: *Risk of infection: For instruments belonging to this risk class, the reprocessing requirements are raised. Only the processes mentioned here have been validated. Incorrectly reprocessed instruments expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as to the risk of an instrument malfunction.*

WARNING: *Please note that special process chemicals with prion-inactivating properties must be used for instruments used for neurosurgery or for contact with the central nervous system.*

CAUTION: *When preparing and using 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 microbiologic range of action of the chemicals used.*

CAUTION: *Danger of damage to products: Instruments may be damaged by using chemicals that have not been approved by KARL STORZ. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the Internet at www.karlstorz.com.*

CAUTION: *Do not use fixing agents when rinsing off (e.g., no alcohol, aldehyde, peracetic acid) and ensure that this is not carried out at temperatures above room temperature.*

6.2 Обзор важных пунктов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В случае подозрения на БКЯ/вБКЯ (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или ее выявлении изделие нельзя использовать повторного, его нужно изолировать и утилизировать согласно действующим в стране пользователя законам и предписаниям.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекционного заражения: к обработке инструментов этого класса риска предъявляются повышенные требования. Были валидированы только названные здесь процессы. При использовании ненадлежащим образом обработанных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность возникновения сбоев в работе инструмента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Помните, что для применяемых в нейрохирургии инструментов или для инструментов, контактирующих с центральной нервной системой, необходимо использовать специальные химические средства с инактивирующими прионы свойствами.*

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

ОСТОРОЖНО: *Опасность повреждения изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения инструментов. Для обработки применяйте исключительно химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Полный список разрешенных к применению средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.*

ОСТОРОЖНО: *Ополаскивание должно проводиться без применения средств с фиксирующим действием (например, спирта, альдегидов, надуксусной кислоты) и при температуре не выше комнатной.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

VORSICHT: *Bei der Verwendung anderer als der freigegebenen Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel kann KARL STORZ bei auftretenden Schäden keine Garantie übernehmen.*

HINWEIS: *Die biologische und funktionale Sicherheit der KARL STORZ Instrumente der Neurochirurgie und mit Kontakt zum ZNS wurde über eine Wiederaufbereitung entsprechend der in dieser Anleitung beschriebenen Prozesse für eine begrenzte Anzahl von Zyklen nachgewiesen (siehe Kapitel 7). Detaillierte Informationen hierzu finden sich in der jeweiligen instrumentenspezifischen Anleitung.*

- Befolgen Sie alle Warnungen und Hinweise zum Personal- und Eigenschutz.
- Bei Nichtbeachten dieser Anleitung besteht die Gefahr von Beschädigung, erhöhtem Verschleiß und Verlust der Garantie.
- Fabrikneue und reparierte Instrumente sind vor der ersten Sterilisation zumindest einem vollständigen Aufbereitungszyklus zu unterziehen.
- Am Patienten angewendete Instrumente sind unverzüglich der Reinigung/Desinfektion zuzuführen, um unnötiges Antrocknen von Kontamination zu vermeiden, da dies die Reinigung in schwer zugänglichen Bereichen stark beeinträchtigen kann.
- Für die maschinelle Reinigung/Desinfektion nur validierte Verfahren/Prozesse verwenden.
- Der Betreiber ist verantwortlich für die Validierung der Aufbereitungsprozesse vor Ort.
- Nur von KARL STORZ bezüglich der Materialverträglichkeit freigegebene und bezüglich des Wirkungsspektrums geeignete Prozesschemikalien (mit nachweislich prionen-inaktivierender Wirkung) dürfen verwendet werden.
- Nur empfohlenes und geeignetes Reinigungszubehör (z. B. Bürsten) verwenden.

VORSICHT: *Für die Reinigung bzw. Nachreinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.*

Reprocessing

CAUTION: *Where cleaning agents or disinfectants which have not been approved are used, KARL STORZ cannot provide a guarantee in case of damage.*

NOTE: *The biological and functional safety of the KARL STORZ instruments used for neurosurgery and for contact with the CNS has been proven for a limited number of cycles by means of reprocessing in accordance with the processes described in this manual (see Section 7). Detailed information on this matter can be found in the relevant instrument-specific manual.*

- Observe all Warnings and Notes for your own protection as well as for the protection of the personnel around you.
- Failure to observe this manual poses the risk of damage to the instrument, increased instrument wear and invalidation of the warranty.
- Before brand-new and repaired instruments are sterilized for the first time, they must be subjected to at least one complete reprocessing cycle.
- Instruments which have been used on patients must be taken for cleaning/disinfection without delay in order to avoid the unnecessary drying of contaminants on the instrument, as this may have an extremely negative impact on cleaning in hard-to-reach areas.
- Only use validated procedures/processes for machine cleaning/disinfection.
- The operator is responsible for the on-site validation of the reprocessing processes.
- Only process chemicals (with demonstrable prion-inactivating properties) that have been approved by KARL STORZ with respect to material compatibility and are suitable with regard to the range of action may be used.
- Only use recommended and suitable cleaning accessories (e.g., brushes).

CAUTION: *Never use metal brushes or metal sponges for cleaning or repeated cleaning.*

Обработка

ОСТОРОЖНО: *При применении отличающихся от разрешенных моющих/дезинфицирующих средств компания KARL STORZ освобождается от гарантийных обязательств в случае возникновения повреждений.*

УКАЗАНИЕ: *Биологическая и функциональная безопасность применяемых в нейрохирургии и контактирующих с ЦНС инструментов KARL STORZ была доказана посредством повторной обработки согласно описанным в данной инструкции процессам после ограниченного количества циклов (см. главу 7). Подробная информация об этом находится в соответствующей инструкции по инструменту.*

- Соблюдайте все предупреждения и указания относительно мер по обеспечению безопасности персонала и мер индивидуальной защиты.
- Несоблюдение данного руководства влечет за собой опасность повреждения, повышенного износа и утрату гарантии.
- Новые и отремонтированные инструменты перед первой стерилизацией должны пройти, по меньшей мере, один полный цикл обработки.
- Использованные у пациента инструменты должны немедленно подвергаться очистке/дезинфекции во избежание нежелательного присыхания загрязнений, поскольку это может существенно усложнить очистку труднодоступных участков инструмента.
- Для чистки/дезинфекции механизированным способом применяйте только валидированные методы/процессы.
- Эксплуатирующая организация отвечает за валидацию процессов обработки на месте.
- Можно использовать только химические средства, утвержденные компанией KARL STORZ касательно совместимости материалов и подходящие с точки зрения спектра действия (с инактивирующим прионы действием).
- Следует применять только рекомендованные и подходящие принадлежности для чистки (например, щетки/ерши).

ОСТОРОЖНО: *Запрещается использовать металлические щетки/ерши и металлические губки для очистки и последующей очистки.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

- Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) nicht überladen, um Spülschatten zu vermeiden.
- Für die Schlussspülung nach der Reinigung und nach der Desinfektion ist mikrobiologisch einwandfreies (keimfreies) VE-Wasser zu verwenden. Die Instrumente sind rückstandsfrei der Verpackung und Sterilisation zuzuführen.
- Instrumente nach dem RDG-Prozess sofort entnehmen (Korrosionsgefahr).
- Vor der Funktionsprüfung und der gezielten Pflege erfolgt die visuelle Kontrolle jedes Instrumentes auf Reinheit/Sauberkeit, ggf. sind Instrumente nachzureinigen.
- Nur funktionsfähige, saubere, desinfizierte, gepflegte und trockene Instrumente sind zu verpacken und der Sterilisation zuzuführen.
- Trocknung: Die Trockenheit der zu sterilisierenden Instrumente kann einen maßgeblichen Einfluss auf die Effektivität der Sterilisation haben (je nach Verfahren). Es muss sichergestellt werden, dass die Instrumente einer Sterilisation in absolut trockenem Zustand zugeführt werden. Dies ist unter Berücksichtigung der verschiedenen einflussnehmenden Faktoren wie z. B. Beladung, Instrumentengeometrie, Prozessführung vor Ort durchzuführen.
- Jedes Instrument ist vor dem Verpacken und vor der Sterilisation einer Funktionsprüfung zu unterziehen, demontierte Instrumente sind im montierten Zustand zu prüfen und vor der Verpackung und Sterilisation nicht mehr zu demontieren. Auf Ausnahmen, die eine Sterilisation in zerlegtem Zustand erfordern, wird gesondert hingewiesen.
- Defekte Instrumente sind aus dem Umlauf zu nehmen und der Reparatur durch den Hersteller zuzuführen.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Reparaturen durch Dritte können zum Verlust der Gewährleistung führen.*

- Reparaturinstrumente sind vor der Rücksendung an den Hersteller – soweit möglich – einer kompletten Aufbereitung zu unterziehen. Die dementsprechende Nachweis-Dokumentation ist der Lieferung beizufügen.

Reprocessing

- To avoid unrinsed areas, do not overload washer and disinfector units (WDUs).
- Microbiologically perfect (germ-free) CD water must be used for the final rinse following cleaning and chemical disinfection. The instruments must be residue-free upon submission for packaging and sterilization.
- Remove instruments immediately after machine cleaning and disinfection in the washer and disinfector (risk of corrosion).
- Prior to the functional check and specific care measures, each instrument must be visually inspected for purity/cleanliness and, if necessary, subjected to repeated cleaning.
- Only clean, disinfected and dry instruments which have been cared for and are in full working order may be packed and sterilized.
- Drying: The level of dryness of the instruments to be sterilized can have a significant influence on the effectiveness of the sterilization (depending on the method). It must be ensured that the instruments are absolutely dry when submitted for sterilization. This must be carried out whilst taking the various influential factors, such as the load, the geometry of the instruments and management of the process on site, into account.
- Each instrument must undergo a functional check before packaging and sterilization. Disassembled instruments must be assembled for checking and remain in this state for packaging and sterilization. Separate information is provided for instruments that must be sterilized in a disassembled state.
- Defective instruments must be removed from circulation and sent to the manufacturer for repair.

ⓘ ***NOTE:*** *Repairs carried out by third parties may lead to invalidation of the warranty.*

- Before being returned to the manufacturer, any instruments which require a repair must – as far as possible – be subjected to a complete reprocessing cycle. The corresponding documentary proof must be enclosed with the delivery.

Обработка

- Не перегружайте моюще-дезинфицирующие машины (МДМ), иначе омывание всех поверхностей медицинских изделий не будет обеспечено.
- Для завершающего ополаскивания после чистки и дезинфекции необходимо использовать микробиологически чистую (стерильную) ДМ воду. Упаковывать и отправлять на стерилизацию разрешается только абсолютно чистые и сухие инструменты.
- После обработки в МДМ инструменты следует извлекать как можно быстрее (опасность коррозии).
- Перед проверкой функционирования и осуществлением целенаправленного ухода проводится визуальный контроль чистоты каждого инструмента и, при необходимости, выполняется дополнительная очистка инструментов.
- Упаковке и стерилизации подлежат только исправные, чистые, продезинфицированные, прошедшие необходимые процедуры по уходу и сухие инструменты.
- Сушка: сухость подвергаемых стерилизации инструментов может оказывать существенное влияние на эффективность стерилизации (в зависимости от метода). Необходимо обеспечить отправку инструментов на стерилизацию в абсолютно сухом состоянии. Это должно осуществляться с учетом различных определяющих факторов, например, загрузки, геометрических параметров инструментов, протекания процесса на месте.
- Перед упаковкой и стерилизацией необходимо провести проверку функционирования каждого инструмента, проверить разобранные инструменты в собранном состоянии и больше не разбирать их перед упаковкой и стерилизацией. Исключения, требующие стерилизации в разобранном состоянии, указываются отдельно.
- Неисправные инструменты изымаются из оборота и отправляются изготовителю на ремонт.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Ремонт третьими лицами ведет к утрате гарантии.*

- Подлежащие ремонту инструменты перед отправкой изготовителю должны быть подвергнуты максимально полной обработке. К отправляемым инструментам должна быть приложена соответствующая, подтверждающая это документация.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbereitung

HINWEIS: *Ohne Reinigung keine sichere Desinfektion! Ohne Desinfektion keine sichere Sterilisation!*

- Für die Sterilisation ist nur das validierte Verfahren anzuwenden.

Reprocessing

NOTE: *Disinfection is not assured without cleaning first! Sterilization is not assured without disinfecting first!*

- Only the validated procedure may be used for sterilization.

Обработка

УКАЗАНИЕ: *Дезинфекция невозможна без качественной очистки! Стерилизация невозможна без качественной дезинфекции!*

- Для стерилизации следует применять только валидированные методы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Grundlegende Informationen zu den Aufbereitungsverfahren

Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass immer erst die Reinigung erfolgt, dann davon getrennt die Desinfektion! Begründung für die Trennung der Prozesse Reinigung und Desinfektion: Desinfektionsmittel können fixierende Bestandteile enthalten und erschweren somit die Reinigung, was in Bezug auf ein potentielles Prionenrisiko als sehr kritisch zu betrachten ist. Eine gründliche Reinigung reduziert die Anzahl von Mikroorganismen und potentiell risikobehafteten Geweberückständen/Flüssigkeiten, erleichtert die folgende Desinfektion und macht sie sicherer.

6.4 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Bei der Auswahl des Instrumentenreinigers ist das Wirkungsspektrum in Bezug auf dessen prionen-inaktivierende Wirksamkeit zu berücksichtigen. Unterschiedlichste Kontaminationen wie Blut, Schleim, Knochenbestandteile stellen spezifische Anforderungen an die Prozesschemikalie. Die Angaben des Chemikalienherstellers (z. B. Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur) für die maschinelle Reinigung sind zu befolgen (ISO 15883).

6.3 Basic information about the reprocessing procedures

As a fundamental principle, always ensure that cleaning is carried out first, and disinfection afterwards in a separate procedure! Rationale for the separation of the cleaning and disinfection processes: Disinfectants may contain fixing components and therefore impede cleaning, which must be considered very critically with regard to a potential prion risk. Thorough cleaning reduces the number of microorganisms and potentially high-risk tissue residues/liquids, and facilitates the disinfection process that follows and makes it more effective.

6.4 Cleaning and disinfection procedures

When selecting the instrument cleaner, the range of action must be considered in relation to its prion-inactivating properties. Highly diverse contaminants such as blood, mucus and bone constituents make specific demands of the process chemicals. The chemical manufacturer's specifications (e.g., concentration, exposure time, temperature) for machine cleaning must be followed (ISO 15883).

6.3 Основная информация о методах обработки

Необходимо контролировать, чтобы сначала проводилась очистка, а затем отдельным этапом дезинфекция! Обоснование для разделения процессов очистки и дезинфекции: дезинфицирующие средства могут содержать фиксирующие компоненты, что затрудняет очистку. Этот факт очень критичен, принимая во внимание потенциальный риск наличия прионов. Тщательная очистка уменьшает количество микроорганизмов и потенциально опасных остатков тканей/жидкостей, облегчает последующую дезинфекцию и делает ее более надежной.

6.4 Методы очистки и дезинфекции

При выборе моющего средства для инструмента необходимо учитывать спектр действия касательно инактивации прионов. Такие загрязнения, как кровь, слизь, костные вещества, определяют специфические требования к химическим средствам. Следует соблюдать указания изготовителя химических средств (например, концентрация, время воздействия, температура) для очистки механизированным способом (ISO 15883).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.1 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von thermostabilen Instrumenten und Zubehör

WARNUNG: *Die genannten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren garantieren alleine noch nicht die erforderliche hygienische Sicherheit von Instrumenten. Diese lässt sich nur erzielen, wenn nach anerkannten und validierten Aufbereitungsverfahren vorgegangen wird.*

Instrumente und Zubehör für die endoskopische Chirurgie sind in der Regel empfindliche Präzisionsinstrumente, die eine besondere Sorgfalt bei der Aufbereitung verlangen, insbesondere bei Einsatz in Kontakt zum ZNS bzw. der Neurochirurgie zur Minimierung des Risikos einer iatrogenen Prionenübertragung. Nur geschultes Personal (D: MPBetreibV §4) ist in der Lage, Demontage, Reinigung, Desinfektion, Prüfung/Pflege, Montage und Sterilisation so durchzuführen, dass die einwandfreie Funktion der Instrumente erhalten bleibt.

Einige Instrumente verschmutzen an nicht einsehbaren und schwer zugänglichen Oberflächen. Deshalb haben diese Instrumente – wo technisch bzw. anwendungsseitig realisierbar – einen Spülkanal oder wurden zerlegbar entwickelt.

WARNUNG: *Bei allen Arbeiten an kontaminierten Instrumenten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz (Schutzausrüstung zur Minimierung des Risikos einer Infektion) zu beachten. Aerosole müssen durch geeignete Maßnahmen wie z. B. durch eine Absaugvorrichtung entfernt werden.*

6.4.1 Cleaning, disinfection and sterilization of thermostable instruments and accessories

WARNING: *The stated cleaning, disinfection and sterilization procedures alone are not enough to guarantee the required level of hygienic safety for the instruments. This can only be achieved if personnel follow recognized and validated reprocessing methods.*

The instruments and accessories for endoscopic surgery are, as a rule, sensitive precision instruments which require particular care during reprocessing, particularly when they are used in contact with the CNS or for neurosurgery to minimize the risk of iatrogenic prion transmission. Only trained personnel (according to §4 of the German Medical Device Operator Ordinance) are in a position to carry out disassembly, cleaning, disinfection, inspection/care, assembly and sterilization procedures in such a way that proper functioning of the instruments is retained.

Some instruments become contaminated on surfaces which cannot be seen and are hard to reach. Therefore, where technically feasible or compatible with the application, these instruments have an irrigation channel or are developed for easy disassembly.

WARNING: *When carrying out any work on contaminated instruments, the guidelines of the Employers' Liability Insurance Association and equivalent organizations striving to ensure personal safety (protective equipment to minimize the risk of infection) must be observed. Aerosols must be removed by suitable means, such as a suction device.*

6.4.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация термостойких инструментов и принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Названные методы очистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе не гарантируют необходимой гигиенической безопасности инструментов. Ее можно достичь только при условии применения признанных и валидированных методов обработки.*

Инструменты и принадлежности для эндоскопической хирургии, как правило, являются хрупкими, высокоточными инструментами, требующими особой осторожности при обращении с ними во время обработки, в особенности при использовании инструментов, соприкасающихся с ЦНС, или в нейрохирургии для минимизации риска ятрогенной передачи прионов. Только обученный персонал (согл. §4 MPBetreibV, Германия) способен выполнять разборку, чистку, дезинфекцию, проверку/уход, сборку и стерилизацию с сохранением исправного функционирования инструментов.

У некоторых инструментов загрязняются невидимые и трудно доступные поверхности. Поэтому данные инструменты – при наличии соответствующих технических возможностей и практических условий для реализации – имеют ирригационный канал либо разборную конструкцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При любых действиях с контаминированными инструментами необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию (средства защиты для минимизации риска инфекции). Аэрозоли должны удаляться посредством подходящих мер, например посредством устройства для аспирации.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Sterilisationsverfahren

- Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren (ISO 17665)
- Die Anwendbarkeit anderer Verfahren auf Basis chemischer Reagenzien unterliegt den länderspezifischen Regularien.

6.5 Sterilization methods

- Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure (ISO 17665)
- The applicability of other procedures based on chemical reagents is subject to country-specific regulations.

6.5 Методы стерилизации

- Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода (ISO 17665)
- Возможность применения других методов на основе химических реактивов зависит от действующих в стране пользователя норм.

6.6 Wasser- und Dampfqualität

KARL STORZ empfiehlt für den Wiederaufbereitungsprozess bezüglich Endotoxinen die Verwendung einer Wasserqualität in Anlehnung an die Ph. Eur. <0169>.

6.6.1 Wasserqualität für die Reinigung, Desinfektion und Spülung

Für die Schlussspülung wird allgemein VE-Wasser entsprechender mikrobiologischer Qualität verwendet werden, gemäß der „Leitlinie DGKH, DGSV, AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte u. zu Grundsätzen der Geräteauswahl“ (ISO 15883-1).

Leitfähigkeit:	≤ 15 µS
pH-Wert:	5 – 7
Gesamthärte:	≤ 0,02 mmol CaO/l
Salzgehalt:	≤ 10 mg/l
Phosphat: (als P2O5)	≤ 0,5 mg/l
Silikat: (als SiO2)	≤ 1 mg/l
Chlorid:	≤ 2 mg/l

Tab. 1: Gemäß der Leitlinie empfohlene Werte

6.6 Water and steam quality

For reprocessing in relation to endotoxins, KARL STORZ recommends using a water quality based on Ph. Eur. <0169>.

6.6.1 Water quality for cleaning, disinfection and rinsing

Generally speaking, CD water of an appropriate microbiological quality is used for the final rinse, in accordance with the ‘Guideline Compiled by the German Society for Hospital Hygiene, the German Society for Sterile Supply and the Instrument Reprocessing Working Group for the Validation and Routine Monitoring of Automated Cleaning and Thermal Disinfection Processes for Medical Devices as well as Advice on Selecting Washer-Disinfectors’ (ISO 15883-1).

Conductivity:	≤ 15 µS
pH value:	5 - 7
Total hardness:	≤ 0.02 mmol CaO/l
Salt content:	≤ 10 mg/l
Phosphate: (as P2O5)	≤ 0.5 mg/l
Silica: (as SiO2)	≤ 1 mg/l
Chloride:	≤ 2 mg/l

Tab. 1: In accordance with the Guideline, the following values are recommended

6.6 Качество воды и пара

Компания KARL STORZ рекомендует использовать для процесса повторной обработки качество воды согласно Ph. Eur. <0169>, в том что касается эндоксинов.

6.6.1 Качество воды для очистки, дезинфекции и ополаскивания

Для завершающего ополаскивания используется ДМ вода соответствующего микробиологического качества, согласно «Директиве DGKH, DGSV, AKI о валидации и текущем контроле процессов механизированной очистки и термической дезинфекции медицинских изделий и о принципах выбора оборудования» (15883-1).

Проводящая способность:	≤ 15 мкСм
Уровень pH:	5 – 7
Общая жесткость:	≤ 0,02 ммоль CaO/л
Содержание солей:	≤ 10 мг/л
Фосфат: (в виде P2O5)	≤ 0,5 мг/л
Силикат: (в виде SiO2)	≤ 1 мг/л
Хлорид:	≤ 2 мг/л

Табл. 1: Значения, рекомендованные в соответствии с директивой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die unten genannten Wasserarten sind frei von Mikroorganismen und eignen sich für die Schlussspülung:

- Sterilfiltriertes Wasser
- Steriles Wasser

Nicht frei von Mikroorganismen und daher nicht für die Schlussspülung geeignet sind:

- Destilliertes Wasser
- Entionisiertes Wasser
- Leitungswasser
- Aqua purificata

6.6.2 Dampfqualität für die Sterilisation

Zur Sterilisation sind die Wasserqualitäten gemäß der EN 285:2009-08 Anhang B für Speisewasser und Kondensat einzuhalten. Die Einhaltung sollte nach anerkannten analytischen Verfahren regelmäßig geprüft werden.

Speisewasser:	Leitfähigkeit bei 25 °C ≤ 5 µS/cm pH-Wert 5 bis 7,5
Kondensat:	Leitfähigkeit bei 25 °C ≤ 3 µS/cm pH-Wert 5 bis 7

Tab. 2: EN 285:2009-08 Anhang B

The types of water listed below are free from microorganisms and are suitable for the final rinse:

- Sterile-filtered water
- Sterile water

These types of water are not free from microorganisms and are therefore not suitable for the final rinse:

- Distilled water
- Deionized water
- Utility water
- Aqua purificata

6.6.2 Steam quality for sterilization

For sterilization, water quality must comply with EN 285:2009-08 Appendix B for feed water and condensate. This compliance should be checked regularly according to recognized analytical methods.

Feed water:	Conductivity at 25°C ≤ 5 µS/cm pH value 5 to 7.5
Condensate:	Conductivity at 25°C ≤ 3 µS/cm pH value 5 to 7

Tab. 2: EN 285:2009-08 Appendix B

Нижеприведенные типы воды очищены от микроорганизмов и подходят для завершающего ополаскивания:

- Стерильно-фильтрованная вода
- Стерильная вода

Не очищены от микроорганизмов и потому не подходят для завершающего ополаскивания:

- Дистиллированная вода
- Деионизованная вода
- Водопроводная вода
- Вода очищенная

6.6.2 Качество пара для стерилизации

Для стерилизации должно быть соблюдено качество воды согласно EN 285:2009-08, приложение B для подаваемой воды и конденсата. Соблюдение этих норм должно регулярно проверяться в соответствии с признанными методами анализа.

Подаваемая вода:	Проводящая способность при 25 °C ≤ 5 мкСм/см Уровень pH от 5 до 7,5
Конденсат:	Проводящая способность при 25 °C ≤ 3 мкСм/см Уровень pH от 5 до 7

Табл. 2: EN 285:2009-08, приложение B

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7 Umgang mit Instrumenten bei Verdacht/bestätigtem Verdacht auf Prionenkontamination

Die Aufbereitung von Medizinprodukten z. B. bei Verdacht auf die (variante) Creutzfeld-Jakob-Erkrankung ((v)CJK) muss auf den jeweils aktuellen länderspezifischen Regelungen beruhen. Grundsätzlich gilt bei klinischem Nachweis die Vernichtung der verwendeten Medizinprodukte.

Zumindest in Deutschland gilt die Regelung, dass bei Verdacht die wiederauzubereitenden Medizinprodukte zu kennzeichnen und bis zur Klärung der Diagnose isoliert aufzubewahren sind (gemäß der aktuellen KRINKO/BfArM-Empfehlung*). Bei nicht bestätigtem Verdacht erfolgt eine konventionelle Aufbereitung, wie in Kapitel 6 beschrieben, bei bestätigtem Befund die thermische Zerstörung des verwendeten Instrumentariums.

*: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2012)

6.7 Handling instruments if prion contamination is suspected/ confirmed

The reprocessing of medical devices, e.g., when (variant) Creutzfeldt–Jakob disease ((v)CJD) is suspected, must be based on the respective applicable national regulations. In clinically verified cases, the medical devices used must generally be destroyed.

In Germany, at least, a regulation stipulates that, in suspected cases, the medical devices to be reprocessed must be labeled and stored in isolation until the diagnosis is clarified (according to the current recommendation set down by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention/the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices*). Where the suspicion is unfounded, conventional reprocessing as described in Section 6 is performed; where the suspicion is confirmed, the instrument set used must be incinerated.

*: Hygiene requirements during the reprocessing of medical devices (2012)

6.7 Обращение с инструментами при наличии подозрения/ подтвержденного подозрения на контаминацию прионами

Обработка медицинских изделий, например, при наличии подозрения на болезнь Кройцфельдта-Якоба/на вариант БКЯ (вБКЯ), должна основываться на действующих в стране пользователя нормативных положениях. В принципе, при клиническом подтверждении предписано уничтожение использованных медицинских изделий.

В Германии действует правило, что при наличии подозрения необходимо пометить повторно обрабатываемые медицинские изделия и хранить их изолированно до выяснения диагноза (согласно текущей рекомендации KRINKO/ BfArM*). При неподтвержденном подозрении производится обычная обработка, как описано в главе 6, при подтвержденном заключении – термическое уничтожение использованного инструментария.

*: Требования к гигиене во время обработки медицинских изделий (2012)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Durchführung der Aufbereitung

Hier sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation genannt, die sich bezüglich der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung von Prionen durch chirurgische Instrumente der Neurochirurgie bzw. mit Kontakt zum ZNS an den Vorgaben der WHO anlehnen.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Es muss eine maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion durchgeführt werden, gefolgt von einer fraktionierten Dampfsterilisation bei 134 – 137 °C mit einer Haltezeit von mindestens 18 Min.*

Instrumente mit Kontakt zum ZNS bzw. für die Neurochirurgie sind gesondert aufzubereiten uns sollten nicht mit Instrumenten anderer Fachbereiche/Disziplinien gemischt werden.

Eine sachgerechte und effektive Reinigung ist maßgeblich für den Erfolg einer anschließenden Desinfektion und Sterilisation. Sie ist deshalb mit besonderer Sorgfalt durchzuführen, insbesondere in Bezug auf die Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung von Prionen durch chirurgische Instrumente.

Eine effiziente Reinigung ist das wirksamste Verfahren zur Minimierung des Risikos einer Infektion.

Das Personal muss über eine entsprechende Ausbildung und Sachkenntnis für die Aufbereitung verfügen. Das Personal muss mit den Instrumenten im Detail vertraut sein, um die erforderliche Demontage, Pflege und Funktionsprüfung durchführen zu können. Die instrumentenspezifischen Gebrauchsanweisungen müssen im Einzelfall detailliert berücksichtigt werden.

Maschinelle Prozesse sind zu validieren und einzusetzen.

6.8 Carrying out reprocessing

The cleaning, disinfection and sterilization procedures that are based on the guidelines set down by the WHO as regards minimizing the risk of iatrogenic prion transmission through surgical instruments used for neurosurgery or contact with the CNS are mentioned here.

ⓘ ***NOTE:*** *Machine cleaning/thermal disinfection must be carried out, followed by fractionated steam sterilization at 134-137°C with a hold time of at least 18 mins.*

Instruments used for contact with the CNS or for neurosurgery must be reprocessed separately and should not be mixed with instruments from other specialist departments/disciplines.

Proper and effective cleaning is essential to the success of subsequent disinfection and sterilization. It must therefore be carried out with due care, particularly with regard to minimizing the risk of iatrogenic prion transmission through surgical instruments.

Efficient cleaning is the most effective way of minimizing the risk of infection.

Personnel must have the appropriate training and specialist knowledge required for reprocessing. Personnel must have in-depth knowledge of the instruments to enable them to carry out the necessary disassembly and care procedures as well as the functional check. The instrument-specific instruction manuals must be considered in detail on a case-by-case basis.

Machine processes must be validated and used.

6.8 Проведение обработки

Здесь указаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации, которые опираются на требования ВОЗ касательно минимизации рисков ятрогенной передачи прионов при использовании нейрохирургических инструментов или инструментов, соприкасающихся с ЦНС.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Необходимо выполнить механизированную очистку/термическую дезинфекцию, а затем стерилизацию паром фракционированным методом при температуре 134 – 137 °C и времени выдержки не менее 18 минут.*

Соприкасающиеся с ЦНС или применяемые в нейрохирургии инструменты необходимо обрабатывать отдельно, их нельзя смешивать с инструментами, относящимися к другим сферам применения/дисциплинам.

Надлежащая и эффективная очистка важна для успеха последующей дезинфекции и стерилизации. Поэтому ее необходимо выполнять с особой тщательностью, в частности касательно минимизации риска ятрогенной передачи прионов при использовании хирургических инструментов.

Эффективная очистка является наиболее действенным методом минимизации риска заражения.

Для проведения обработки персонал должен иметь соответствующее образование и знания. Персонал должен досконально знать инструменты, чтобы проводить необходимую разборку, уход и проверку функционирования. В отдельных случаях необходимо детально учитывать инструкции по эксплуатации инструментов.

Процессы механизированной обработки необходимо валидировать и применять.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Das Personal trägt länderspezifisch definierte Schutzausrüstung (PSA). Weitere Schutzmaßnahmen, wie z.B. bauliche Anforderungen, sind länderspezifisch zu beachten.

VORSICHT: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.*

Instrumentenspezifische Arbeitsschritte, Prozesse und Parameter zur Aufbereitung sind im jeweiligen Beipackzettel enthalten und müssen gesondert beachtet werden.

Personnel wear nationally defined protective equipment (PPE). Other protective measures, such as structural requirements, must be observed on a country-specific basis.

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

Instrument-specific work steps, processes and parameters relating to reprocessing are included in the relevant accompanying instruction leaflet and must be observed separately.

Персонал пользуется средствами индивидуальной защиты (СИЗ) согласно правилам, действующим в соответствующей стране. Необходимо принять во внимание дополнительные меры по защите, такие как, например, конструктивные требования, с учетом специфики соответствующей страны.

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

Сведения о рабочих этапах, процессах и параметрах обработки инструментов содержатся в соответствующем листке-вкладыше, их необходимо учитывать отдельно.

6.9 Vorbereitung der Reinigung/ Desinfektion am Ort der Anwendung

Folgende grundsätzlichen Maßnahmen helfen, Werterhalt und Funktionalität der Instrumente zu sichern. Sie erleichtern maßgeblich die Aufbereitung.

- Grobe Verschmutzungen sind unmittelbar nach der Anwendung bereits im OP/Eingriffsraum zu entfernen z. B. durch Abwischen äußerer Verunreinigungen und Spülung von Arbeitskanälen noch vor der Ablage (nicht „Abwurf") in den Entsorgungscontainer.
- Instrumente, die während der Anwendung als defekt identifiziert werden, sind sichtbar zu kennzeichnen und ebenfalls der Aufbereitung zuzuführen zum anschließenden Versand an den Hersteller.

6.9 Preparation for cleaning/ disinfection at the site of use

The following basic measures help to ensure that the value and functionality of the instruments are maintained. They make reprocessing significantly easier.

- Heavy soiling must be removed immediately after use whilst still in the operating/procedure room, e.g., by wiping off external contaminants and rinsing out working channels before placing (not 'throwing') into the disposal container.
- Instruments which are found to be defective during use must be visibly labeled and subjected to reprocessing as well before sending them to the manufacturer for repair.

6.9 Подготовка к очистке и дезинфекции на месте применения

Следующие основные меры помогут обеспечить долговечность и функциональность инструментов. Они существенно облегчают обработку.

- Грубые загрязнения необходимо удалять сразу после использования в операционной/ процедурной, например, удаляя внешние загрязнения путем протирания и промывая рабочие каналы, прежде чем положить (не бросить) инструмент в контейнер для сбора использованного медицинского материала.
- Инструменты, у которых в ходе применения был обнаружен дефект, следует пометить и подвергнуть обработке для последующей пересылки изготовителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.10 Transport zum Ort der Aufbereitung

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Instrumente müssen für den Transport zum Aufbereitungsort feucht gehalten werden, um ein Antrocknen von potentiell prionenbelasteten organischen Rückständen zu verhindern bzw. soweit als möglich zu reduzieren.**

ⓘ ***HINWEIS:*** *Wenn eine Antrocknung erfolgt, kann die Effektivität der validierten Prozesse nicht gewährleistet werden.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Instrumente sollten nicht mit Instrumenten aus anderen Anwendungen/ Disziplinen gemischt werden.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Um sicheren Transport und Lagerung zu gewährleisten, sind für empfindliche Instrumente spezifische Haltesysteme verfügbar (siehe Katalog* HYGIENE – Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik, Art.-Nr. 96211004DER).

6.11 Demontage und Vorbereitung zur Reinigung/Desinfektion am Aufbereitungsort

Nach Anlieferung der Instrumente umgehend das Transportsystem entladen.

⚠ ***WARNUNG:*** *Spritzschutz für Augen, Mund und Nase sowie Körper (PSA) verwenden. Aerosole müssen durch geeignete Maßnahmen wie z. B. durch eine Absaugvorrichtung entfernt werden.*

6.11.1 Demontage

Die Optik ist vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in ihre Einzelkomponenten zu zerlegen. Beide Adapter auf dem Lichteinlassstutzen, ggf. vorhandene Adapter, Dichtungen des Arbeitskanals und LUER-LOCK-Hähne sind zu demontieren.

* in Anlehnung an die Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies der World Health Organization (WHO)

6.10 Transportation to the reprocessing site

ⓘ ***NOTE:*** *The instruments must be kept moist for transportation to the reprocessing site in order to prevent or reduce the chance of potentially prion-loaded, organic residues becoming dried on as far as possible.**

ⓘ ***NOTE:*** *If such residues do dry on, the effectiveness of the validated processes cannot be guaranteed.*

ⓘ ***NOTE:*** *The instruments should not be mixed with instruments from other applications/disciplines.*

ⓘ ***NOTE:*** *In order to ensure safe transportation and storage, specific holding systems are available for delicate instruments (see catalog* HYGIENE – Care, Sterilization and Storage Techniques, Art. no. 96211004DER).

6.11 Disassembly and preparation for cleaning/disinfection at the reprocessing site

After delivery of the instruments, unload the transport system immediately.

⚠ ***WARNING:*** *Use splash protection for eyes, mouth and nose as well as the body (PPE). Aerosols must be removed by suitable means, such as a suction device.*

6.11.1 Disassembly

Prior to cleaning and disinfection, the telescope must be separated into its individual components as far as possible. Both adaptors on the light inlet piece and any available adaptors, seals on the working channel and LUER-LOCK stopcocks must be disassembled.

* Based on the Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies set down by the World Health Organization (WHO)

6.10 Транспортировка к месту обработки

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При транспортировке к месту обработки необходимо сохранять инструменты влажными, чтобы не допустить или максимально уменьшить вероятность присыхания органических остатков, возможно зараженных прионами.**

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *В случае присыхания загрязнений эффективность валидированных процессов не гарантируется.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Инструменты нельзя смешивать с инструментами, относящимися к другим сферам применения/дисциплинам.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Для обеспечения надежной транспортировки и хранения для хрупких инструментов предусмотрены специальные системы крепления (см. каталог* «ГИГИЕНА – уход, стерилизация, хранение», № изд. 96211004DER).

6.11 Разборка и подготовка к очистке/дезинфекции на месте обработки

После доставки инструментов необходимо немедленно разгрузить транспортную систему.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Используйте брызгозащитные приспособления для глаз, рта и носа, а также для тела (СИЗ). Аэрозоли должны удаляться посредством подходящих мер, например, посредством устройства для аспирации.*

6.11.1 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией оптику необходимо разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Необходимо демонтировать оба адаптера на штуцере для подвода света, другие адаптеры при их наличии, уплотнители рабочего канала и краны с замком LUER.

* согласно указаниям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по борьбе с трансмиссивными губчатыми энцефалопатиями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.11.2 Manuelle Vorreinigung

Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste (Art.-Nr. 27652) unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

Keine Vorbehandlung mit Ultraschall

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen nicht für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

6.11.2 Manual pre-cleaning

Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed by cleaning them under cold running water with the aid of a brush (Art. no. 27652).

No pretreatment with ultrasound

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

6.11.2 Предварительная чистка ручным способом

Очистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки (№ по кат. 27652) под струей холодной воды.

Без предварительной обработки ультразвуком

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки.

6.12 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Es dürfen nur RDG verwendet werden, die gemäß EN ISO 15883 qualifiziert und validiert sind. Im RDG sind durch den Gerätehersteller in der Regel die wichtigsten Prozesse bereits vorinstalliert (standardisierte Programme). Der Vorteil der maschinellen Reinigung/Desinfektion liegt in der Reduzierung der Risiken für das Personal, in der Standardisierung der Prozesse und der Schaffung einer Basis für einen validierten Aufbereitungsprozess.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Temperatur des einfließenden Wassers sollte nicht über 45 °C liegen, höhere Temperaturen führen zur Koagulation von Eiweiß und können dadurch die Reinigungsleistung beeinträchtigen.*

6.12 Machine cleaning and disinfection

Only washers and disinfectors that have been qualified and validated in accordance with EN ISO 15883 may be used. As a rule, the most important processes (standardized programs) are preinstalled in the washer and disinfector by the unit manufacturer. The advantage of machine cleaning/disinfection lies in the reduction of risk to personnel, the standardization of the processes and the creation of a basis for a validated reprocessing process.

ⓘ ***NOTE:*** *The temperature of the water flowing into the unit should not exceed 45°C; higher temperatures lead to the coagulation of protein and may thereby impair the cleaning performance.*

6.12 Чистка и дезинфекция механизированным способом

Можно использовать только МДМ, которые квалифицированы и валидированы согласно EN ISO 15883. Изготовители МДМ, как правило, изначально устанавливают основные процессы (стандартизированные программы). Преимущество чистки/дезинфекции механизированным способом заключается в снижении рисков для персонала, в стандартизации процессов и создании базы для валидированного процесса обработки.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Температура поступающей воды не должна превышать 45 °C, более высокая температура ведет к свертыванию белка и, таким образом, может отрицательно повлиять на эффективность очистки.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wir empfehlen die Verwendung von VE-Wasser entsprechender mikrobiologischer Qualität in allen Programmschritten.

ⓘ ***HINWEIS:*** *KARL STORZ empfiehlt für den Wiederaufbereitungsprozess bezüglich Endotoxinen die Verwendung einer Wasserqualität in Anlehnung an die Ph. Eur. <0169>.*

Die Wahl der Prozess-Chemikalien und deren Dosierung sind ebenfalls besonders zu beachten. Von der Verwendung von Pflege- und Klarspülmitteln in der Maschine ist abzuraten, weil sich Beläge auf den Instrumenten bilden können oder Kunststoffe durch das Pflege- und Klarspülmittel Schaden erleiden.

Das A_0-Konzept (siehe ISO 15883) ist für die Prozess-Validierung des Anwenders vor Ort zu berücksichtigen.

Bei der Reinigung ist darauf zu achten, dass sie ausschließlich mit einem nachweislich prionenaktiven (prionendestabilisierend/-inaktivierend/-dekontaminierend) und für diesen Zweck zugelassenem Reinigungsmittel durchgeführt wird. Vorzugsweise erfolgt diese Reinigung im alkalischen Milieu mit einem ph-Wert > 10 (gemäß der aktuellen KRINKO/BfArM-Empfehlung in Deutschland).

Die thermische Desinfektion erfolgt bei Temperaturen von mindestens 93 °C und einer entsprechenden Einwirkzeit von 5 Minuten zur Erreichung des erforderlichen A_0-3000-Wertes bzw. zur Keimreduktion von min. 4 log-Stufen.

6.13 Konnektierung von Optiken mit Kanal

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung von Optiken mit Kanal im RDG erforderlich bzw. muss eine Durchspülung durch entsprechende Spüllanzen sichergestellt werden (s. Kapitel "Empfohlenes Lagerungs- und Aufbereitungszubehör").

We recommend using completely demineralized water of an appropriate microbiological quality in all stages of the program.

ⓘ ***NOTE:*** *For reprocessing in relation to endotoxins, KARL STORZ recommends using a water quality based on Ph. Eur. <0169>.*

The selection of the process chemicals and their ratios must also be observed precisely. The use of care and rinse agents in the machine is discouraged, as deposits may form on the instruments or plastics may be damaged by the agents.

The A_0 concept (see ISO 15883) must be taken into consideration in the on-site process validation carried out by the user.

During the cleaning process, it must be ensured that cleaning is only carried out using a demonstrably prion-activating (prion-destabilizing/prion-inactivating/prion-decontaminating) cleaning agent that is approved for this purpose. It is preferable to carry out this cleaning work in an alkaline environment with a pH value > 10 (in accordance with the current recommendation set down by the Commission for Hospital Hygiene and Infectious Disease Prevention/the Federal Institute for Drugs and Medical Devices in Germany).

Thermal disinfection is carried out at temperatures of at least 93°C and with an exposure time of 5 minutes which is appropriate for reaching the required A_0 3000 value and for achieving a level of bacteria reduction of at least 4 log levels.

6.13 Connecting telescopes to the channel

In order to guarantee effective machine cleaning and disinfection, telescopes must be connected to the channel in the washer and disinfector, or it must be ensured that it is thoroughly rinsed out by means of appropriate rinsing lances (see the section entitled 'Recommended storage and reprocessing accessories').

Мы рекомендуем использовать на всех этапах программы ДМ воду соответствующего микробиологического качества.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Компания KARL STORZ рекомендует использовать для процесса повторной обработки качество воды согласно Ph. Eur. <0169>, в том что касается эндоксинов.*

Также необходимо обратить особое внимание на выбор используемых химических средств и на их дозировку. Средства для ухода и ополаскивания не рекомендуется использовать в машине, т.к. от них на инструментах может образоваться налет, а пластиковые детали вследствие применения средств для ухода и ополаскивания могут повредиться.

Для валидации процесса пользователя по месту необходимо учитывать концепцию A_0 (см. ISO 15883).

Во время очистки необходимо следить за тем, чтобы она выполнялась исключительно с помощью активного по отношению к прионам (дестабилизирующего / инактивирующего / дезактивирующего прионы) и допущенного для этой цели моющего средства. Предпочтительно, чтобы эта очистка выполнялась в щелочной среде с уровнем ph > 10 (согласно актуальной рекомендации KRINKO/BfArM в Германии).

Термическая дезинфекция осуществляется при температуре минимум 93 °C и соответствующем времени воздействия 5 минут для достижения необходимого значения A_0-3000 либо для сокращения количества микроорганизмов, как минимум, в степени 4 log.

6.13 Подключение оптики с каналом

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение оптики с каналом в МДМ или обеспечить промывку при помощи соответствующих промывочных насадок (см. главу «Рекомендуемые принадлежности для хранения и обработки»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.14 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

Entfernen von Belägen

Durch Fremdanteile (Inertgase) im Dampf können sich beim Autoklavieren mit der Zeit fest haftende Beläge auf den Deckgläsern bilden. Mit der Reinigungspaste (Art.-Nr. 27661) können diese Beläge leicht entfernt werden.

Mit einem sauberen, angefeuchteten Reinigungsstäbchen etwas Reinigungspaste aufnehmen und auf dem Deckfenster verteilen. Durch Polieren können festhaftende Beläge gelöst und mit Wasser abgespült werden.

Zur Erhaltung einer glatten Oberfläche kann bei Bedarf eine Politur mit Polierwatte angewendet werden (Art.-Nr. 27658).

WARNUNG: *Im Anschluss an den Reinigungsvorgang muss ein kompletter Aufbereitungszyklus durchgeführt werden.*

VORSICHT: *Die Reinigung mit optional erhältlicher Spezial-Reinigungspaste sollte nur dann durchgeführt werden, wenn der durch das Endoskop vermittelte Bildeindruck sichtbar getrübt ist, keinesfalls routinemäßig bei jeder Reinigung.*

Prüfung optisches System

Prüfen Sie die optischen Endflächen (distale Spitze und Okularteil) auf Kratzer und Operations- oder Reinigungsrückstände. Die Oberflächen sollten glatt und glänzend erscheinen. Um die Bildqualität zu prüfen, sollte die Optik während des Durchschauens langsam gedreht werden. Ist das Bild ganz oder teilweise beschädigt, so ist

6.14 Assembly, inspection and care

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.
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

Removing deposits

Due to foreign particles (inert gases) in the steam, over time stubborn deposits may form on the cover slips during autoclaving. These deposits can be easily removed using the cleaning paste (Art. no. 27661).

Put a little cleaning paste on a clean, moistened cleaning rod and apply to the cover window. Polishing removes stubborn deposits which can be subsequently rinsed off with water.

In order to achieve a smooth surface, polishing wool (Art. no. 27658) can be used if necessary.

WARNING: *Following cleaning, a complete reprocessing cycle must be carried out.*

CAUTION: *The optionally available special cleaning paste should only be used for cleaning when the endoscopic image is visibly cloudy; under no circumstances should the paste be used on a regular basis.*

Inspecting the optical system

Examine the optical end faces (distal tip and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny. In order to examine the image quality, slowly rotate the telescope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the sheath or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the telescope must be replaced.

6.14 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Разобранные медицинские изделия необходимо собрать.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

Удаление налета

Из-за содержания примесей (инертных газов) в паре при автоклавировании на покровных стеклах может образовываться сильно прилипший налет, который легко удаляется с помощью чистящей пасты (№ по кат. 27661).

Наберите чистой, увлажненной ватной палочкой небольшое количество чистящей пасты и распределите по покровному стеклу. Сильно прилипший налет удаляется путем полировки и смывается водой.

Для поддержания гладкости поверхности можно полировать ее полировальной ватой (№ по кат. 27658).

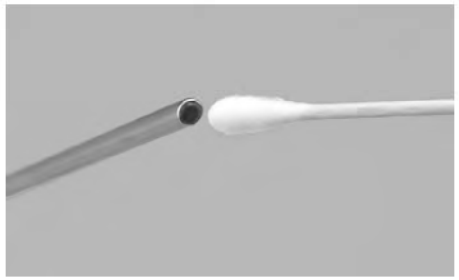
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *После очистки необходимо выполнить полный цикл обработки.*

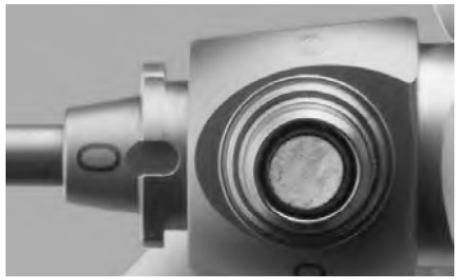
ОСТОРОЖНО: *Очистка с помощью специальной чистящей пасты, которую можно приобрести дополнительно, должна проводиться, только если передаваемое эндоскопом изображение заметно помутнело, но ни в коем случае не регулярно при каждой очистке.*

Проверка оптической системы

Проверьте торцевые оптические поверхности (дистальный конец и окуляр) на наличие царапин или загрязнений, оставшихся после операции или очистки. Поверхности должны быть гладкими и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





das Stablinsensystem im Schaft oder die Linse im Okularteil defekt. In diesem Fall muss die Optik ersetzt werden.

Ein trübes oder fleckiges Bild kann durch Feuchtigkeit oder Rückstände von Desinfektionsmitteln/Chemikalien auf den optischen Endflächen hervorgerufen werden. In solchen Fällen die optischen Endflächen mit einem in 70%igem Alkohol getränkten Wattestäbchen vorsichtig reinigen (Bild A).

Prüfung der Lichtleiter

Halten Sie das distale Ende in Richtung einer Lichtquelle und prüfen Sie die Anzahl der dunklen Punkte am Lichtleiteranschluss. Diese dunklen Punkte deuten auf gebrochene Lichtfasern des Lichtleitbündels hin. Einzelne gebrochene Lichtfasern bedeuten keine spürbare Beeinträchtigung der Bildqualität. Ab einer gewissen Anzahl von ca. 20 bis 25 % nimmt jedoch die Lichtleistung und damit auch die Bildqualität deutlich ab. Die Optik sollte dann nicht mehr verwendet werden.

WARNUNG: *Bei offensichtlichen Schäden sollte von der Verwendung der Optik abgesehen werden. Optiken müssen ausgetauscht werden, wenn das Bild getrübt ist, kein Bild oder nur Bildteile zu sehen sind.*

Manuelle (Nach-) Trocknung

Oberflächen mit medizinisch reiner Druckluft min. 5 Sekunden und bei 2,5 bar trocknen, bis optisch keine Feuchtigkeitsrückstände mehr austreten und erkennbar sind.

Insbesondere die Fiberflächen im Lichteinlassstutzen sowie die distalen und proximalen optischen Endflächen müssen sorgfältig mit 70%igem Alkohol nachgetrocknet werden. Rückstände von Desinfektions- und Reinigungsmitteln z. B. im Lichteinlassstutzen können bei angeschlossenem Lichtleiter festbrennen und die Lichttransmission erheblich beeinträchtigen.

A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant/chemical residue on the optical end faces. In these cases, carefully clean the optical end faces with a cotton tip applicator soaked in 70% alcohol (Fig. A).

Inspecting the fiberoptic cables

Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. These dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image. However, the light intensity does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20% to 25%), which therefore also results in reduced image quality. The telescope should then no longer be used.

WARNING: *If damage is apparent, the telescope should no longer be used. Telescopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.*

Manual (post-)drying

Dry surfaces with medical-grade compressed air for min. 5 seconds and at 2.5 bar until no more residual moisture appears or is visible.

The fiber areas in the light inlet piece in particular as well as the distal and proximal end faces must be post-dried carefully with 70% alcohol. Disinfectant and cleaning agent residue, e.g., in the light inlet piece, can become burnt on when the light cable is connected, thereby seriously impairing light transmission.

блестящими. Для проверки качества изображения следует медленно вращать оптику во время просмотра. Полностью или местами дефектное изображение может быть вызвано поломкой системы стержневых линз в тубусе или линзы в окуляре. В этом случае оптику следует заменить.

Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влагой или остатками дезинфицирующих/химических средств на торцевых оптических поверхностях. В таких случаях следует аккуратно очищать торцевые оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70%-ным спиртом (рис. A).

Проверка световодов

Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на разъеме для подключения световода. Эти темные точки указывают на повреждение оптических волокон в пучке световода. Повреждение отдельных оптических волокон не приводит к значительному ухудшению качества изображения. Однако при повреждении определенного количества оптоволокона в пределах от 20 до 25 % мощность светового излучения, а вместе с ней и качество изображения значительно снижается. В этом случае оптика не должна больше использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При наличии очевидных повреждений использовать оптику запрещено. Оптику следует заменить, если изображение отсутствует, мутное (размытое) или видны только части изображения.*

Ручная (дополнительная) сушка

Сушите поверхности медицинским чистым сжатым воздухом в течение минимум 5 секунд и при давлении 2,5 бар, пока не перестанут выходить и не пропадут остатки влаги.

Особенно оптоволоконные поверхности в штуцере для подвода света, а также дистальные и проксимальные торцевые оптические поверхности необходимо тщательно высушить при помощи 70%-ного спирта. Остатки дезинфицирующих и чистящих средств, например, в штуцере для подвода света при подключенном световоде могут пригореть и значительно ухудшить передачу света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HINWEIS: *Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog* „HYGIENE – Pflege, Sterilisation, Lagerungstechnik“ (Art.-Nr. 96211004DER).

6.15 Verpacken und Kennzeichnung

Es sind nur genormte Verpackungsmaterialien und -systeme anzuwenden. Zur Hartverpackung zählen z. B. Container und zur Weichverpackung z. B. Vliesbögen oder Folie/Papier*.

Allgemeine, weiterführende Informationen zum Kapitel Verpackung und Kennzeichnung finden sich in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art-Nr.: 96216003DER)

**Im Rahmen der Sterilisationsvalidierung wurde folgendes Verpackungsmaterial (Klarsichtfachbeutel Papier/Folie – ISO 11607, CE mit STEAM-, EO- und FORM-Indikator stericlean® VP-Group, Art.-Nr. 4FKFSxxxxxx) doppelt verpackt verwendet.*

6.16 Dampfsterilisation

Eine Dampfsterilisation mit einer 18-minütigen Einwirkzeit bei 134 – 137 °C stellt nach derzeitigem Stand der Wissenschaft ein partiell geeignetes Verfahren zur Risikominimierung dar. Dieses ist in Verbindung mit anderen als partiell wirksam bewerteten Verfahren, wie z. B. dem Prozess-Schritt Reinigung/Desinfektion, anzuwenden.

HINWEIS: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.*

6.16.1 Dampfsterilisation im vorfraktioniertem Vorvakuum

Für die Erfüllung der Anforderungen an den Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum und die korrekte Durchführung der Sterilisation mit gesättigtem Dampf sind folgende Normen zu beachten:

- EN 285 Dampf-Großsterilisatoren (ab 1 StE und größer) – Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 13060 Dampf-Kleinsterilisatoren
- ISO 17665-1 zur Routineüberwachung

NOTE: *During care procedures, use items from the catalog* ‘HYGIENE – Care, Sterilization and Storage Techniques’ (Art. no. 96211004DER).

6.15 Packaging and labeling

Only standardized packaging materials and systems may be used. Containers, for example, are considered rigid packaging and fleece sheets or film/paper, for example, are considered soft packaging*.

General, more detailed information about the ‘Packaging and labeling’ section can be found in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no.: 96216003DER)

**As part of sterilization validation, the following packaging material (clear paper/film pouch – ISO 11607, CE with STEAM-, EO and FORM indicator, stericlean® VP Group, Art. no. 4FKFSxxxxxx) was used double-packed.*

6.16 Steam sterilization

Steam sterilization with an 18-minute exposure time at 134-137°C is a partially suitable risk minimization method according to current scientific knowledge. It must be used in conjunction with other procedures that are rated as more than just partially effective, such as the cleaning/disinfection process step.

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

6.16.1 Steam sterilization in the prefractionated prevacuum

The following standards must be observed to meet the requirements placed on the steam sterilizer with fractionated prevacuum and to correctly carry out sterilization using saturated steam:

- EN 285 Large steam sterilizers (from 1 StE upwards) – requirements and test procedures
- EN 13060 Small steam sterilizers
- ISO 17665-1 for routine monitoring

УКАЗАНИЕ: *При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога* «ГИГИЕНА – уход, стерилизация и хранение» (№ по кат. 96211004DER).

6.15 Упаковка и маркировка

Следует применять только соответствующие стандартам упаковочные материалы/системы. К твердой упаковке относятся, например, контейнеры, а к мягкой – нетканый материал (флис) или пленка/бумага*.

Общая, дополнительная информация о главе «Упаковка и маркировка» содержится в инструкции «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат.: 96216003DER).

**В рамках валидации стерилизации использовался следующий упаковочный материал (прозрачный пакет, бумага/пленка – ISO 11607, CE с индикатором STEAM, EO и FORM stericlean® VP-Group, № по кат. 4FKFSxxxxxx) (двойная упаковка).*

6.16 Стерилизация паром

Стерилизация паром со временем воздействия 18 минут при температуре 134 – 137 °C согласно современному уровню развития науки представляет собой частично подходящий метод минимизации риска. Его необходимо применять в сочетании с другими, оцененными как частично эффективные методами, такими как, например, технологический шаг «Очистка/дезинфекция».

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

6.16.1 Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

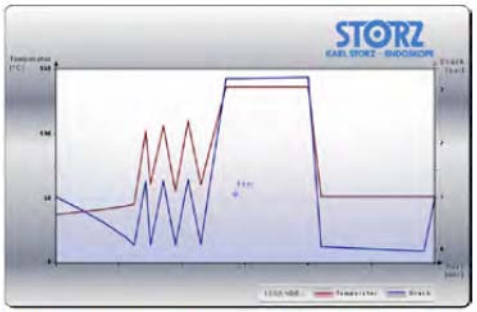
Для выполнения требований к паровому стерилизатору с фракционированным форвакуумным методом и для правильного выполнения стерилизации насыщенным паром необходимо соблюдать следующие стандарты:

- DIN EN 285 Стерилизаторы паровые крупногабаритные (от 1 StE и больше). Требования и методы испытаний
- EN 13060 Стерилизаторы паровые небольшие
- ISO 17665-1 для текущего контроля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Diese Optiken sind im Sinne der Prionenprävention im fraktionierten Vorvakuumverfahren (ISO 17665-1) bei 134 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 18 Minuten zu sterilisieren.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Gefettete Komponenten sind zerlegt der Sterilisation zuzuführen, damit die Dampfdurchdringung sichergestellt ist.*



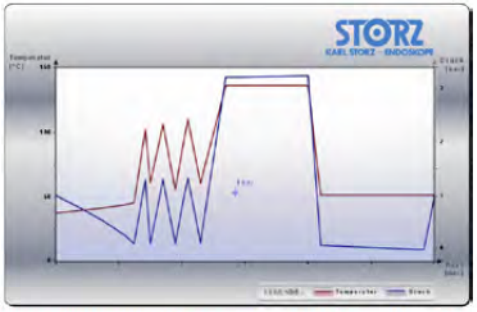
Zeitlicher Druck- und Temperaturverlauf eines fraktionierten Vorvakuumverfahrens

7 Validierte Anzahl an Wiederaufbereitungen

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt. Die biologische und funktionale Sicherheit der HOPKINS® Optiken wurde über eine Wiederaufbereitung entsprechend der in dieser Anleitung beschriebenen Prozesse für eine Anzahl von 50 Zyklen nachgewiesen.

For the purpose of prion prevention, these telescopes must be sterilized using the fractionated prevacuum procedure (ISO 17665-1) at 134°C-137°C with a minimum exposure time of 18 minutes.

ⓘ ***NOTE:*** *Greased components must be disassembled for sterilization, so that steam penetration is ensured.*



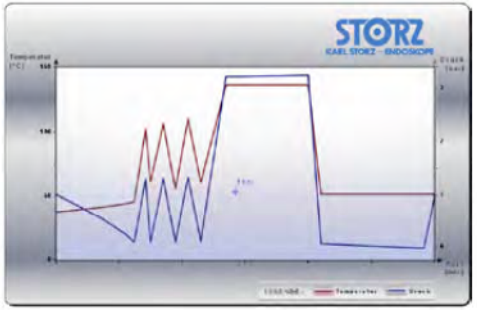
Chronological pressure and temperature profile of a fractionated prevacuum procedure

7 Validated number of reprocessing cycles

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application. The biological and functional safety of the HOPKINS® telescopes has been proven for 50 cycles by means of reprocessing in accordance with the processes described in this manual.

Стерилизация этой оптики для предотвращения заражения прионами должна выполняться с применением фракционированного форвакуумного метода (ISO 17665-1) при температуре 134 °C – 137 °C и времени воздействия не менее 18 минут.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Смазанные смазкой компоненты должны подвергаться стерилизации в разобранном виде, чтобы обеспечивалось проникновение пара.*



Изменение температуры и давления во времени при применении фракционированного форвакуумного метода

7 Валидированное количество процедур повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации. Биологическая и функциональная безопасность оптики HOPKINS® была доказана посредством повторной обработки в соответствии с описанными в данной инструкции процессами после 50 циклов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Betriebs- und Lagerbedingungen

	Temperatur	relative Feuchte
Lagerung	–20°C ... +60 °C	10 % ... 90 %
Anwendung	+10 °C ... +40 °C	30 % ... 75 %
Luftdruck	700 hPa – 1060 hPa	

9 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Optiken, Instrumenten und Geräten darf nur durch von uns autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen

10 Verantwortlichkeit

Als Lieferant der Optik, des Instrumentes oder Gerätes betrachten wir uns für deren Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung nur dann als verantwortlich, wenn:
Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

11 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“), auch während der Garantiezeit, einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

8 Operation and storage conditions

	Temperature	Rel. humidity
Storage	–20°C ... +60°C	10% ... 90%
Application	+10°C ... +40°C	30% ... 75%
Air pressure	700 hPa – 1060 hPa	

9 Servicing and repair

Defective telescopes, instruments and devices must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all work must employ original parts.

10 Limitation of liability

KARL STORZ SE & Co. KG shall be liable for the failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of the this telescope, instrument or device only subject to the conditions that
all assembly, operations, system expansions, readjustments, modifications or repairs to the same have been performed by persons authorized by KARL STORZ, and the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

11 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see the section ‘Subsidiaries’), 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 invalidate any warranty.

8 Условия эксплуатации и хранения

	Температура	Отн. влажность
Хранение	–20°C ... +60 °C	10 % ... 90 %
Эксплуатация	+10 °C ... +40 °C	30 % ... 75 %
Атмосф. давление	700 гПа – 1060 гПа	

9 Ремонт

Ремонт неисправной оптики, инструментов и приборов должен проводиться только уполномоченными специалистами с использованием оригинальных деталей.

10 Ответственность

Как поставщик оптики, инструмента или прибора, мы считаем себя ответственными за их безопасность, надежность и работоспособность только в том случае, если:
монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

11 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

12 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

13 Reparaturprogramm

KARL STORZ unterhält ein Reparatur-Austauschlager, das im Normalfall ausreicht, um einen unverzüglichen Austausch beschädigter Optiken und Instrumente sicherzustellen. Im Austausch erhalten Sie eine neue Austauschoptik, wobei Ihnen lediglich die Reparaturkosten der defekten berechnet werden.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abteilung Service
Logistikzentrum
Take-Off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen ob Eck

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

14 Wichtige Hinweise

Aus hygienischen bzw. infektionspräventiven Gründen müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

12 Directive compliance

This Medical Device bears a CE mark in accordance with the Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

13 Repair program

KARL STORZ maintains a repair and replacement warehouse which is normally adequate to ensure prompt replacement of damaged telescopes and instruments. Under the replacement plan, you will receive a new replacement telescope and will only be charged the repair costs for the defective telescope.

In Germany, you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abteilung Service
Logistikzentrum
Take-Off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen ob Eck

In other countries please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

14 Important information

For hygiene reasons and to prevent infection, telescopes, instruments and devices must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

Repairs, modifications, or expansions which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

12 Соответствие директивам

Согласно директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

13 Ремонтная программа

Компания KARL STORZ имеет склад ремонтно-обменного фонда, которого в обычном случае достаточно, чтобы обеспечить безотлагательную замену поврежденной оптики и инструментов. В обмен Вы получите новую оптику, при этом Вы оплачиваете только стоимость услуг ремонта.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abteilung Service
Logistikzentrum
Take-Off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen ob Eck

В других странах обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

14 Важные сведения

В санитарно-гигиенических целях, а также для предотвращения распространения инфекций необходимо очистить и продезинфицировать/простерилизовать оптику, инструменты и приборы перед отправкой их в ремонт. Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, внесение изменений или дооснащение, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

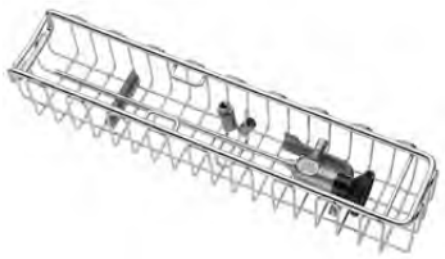
Reinigung und Pflege | Cleaning and care | Очистка и уход

27652

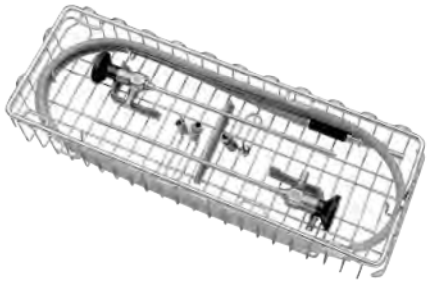
27661

Artikel	Article	Изделие	Art.-Nr. Cat. no. № по кат.
Reinigungsbürste für Instrumente Hinweis: Für äußere Oberflächen geeignet	**Cleaning brush** for instruments Note: Suitable for outer surfaces	**Щетка для очистки** для инструментов Указание: Подходит для наружных поверхностей	27652
Reinigungsmittel, für distale und proximale Linsen und Fiberglas-Flächen von Endoskopen, Tube mit 5 g	**Cleaning agent,** for distal and proximal lenses and fiberoptic surface of endoscopes, tube containing 5 g	**Чистящее средство,** для дистальных и проксимальных линз и оптоволоконных поверхностей эндоскопов, тюбик 5 г	27661
Polierwatte „DURAGLIT“	**‘DURAGLIT’ polishing wool**	**Полировальная вата «DURAGLIT»**	27658

Reinigung, Sterilisation, Lagerung | Cleaning, sterilization, storage | Очистка, стерилизация, хранение



39501 A1

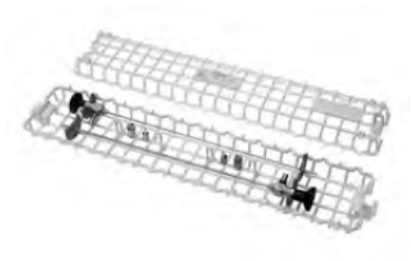


39501 A2

Artikel	Article	Изделие	Art.-Nr. Cat. no. № по кат.
Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von einem starren Endoskop Mit Halterungen für Lichtanschluss-Adapter, Silikon-Optikhalterungen und Deckel. Außenmaße (B x T x H): 290 x 60 x 52 mm. Für starre Endoskope bis 5 mm Durchmesser und 20 cm Arbeitslänge.	**Wire tray** for cleaning, sterilization and storage of one rigid endoscope, with holders for light connection adaptor, silicone telescope holders and lid. External dimensions (W x D x H): 290 x 60 x 52 mm. For rigid endoscopes up to 5 mm in diameter and 20 cm in working length.	**Корзина** для чистки, стерилизации и хранения одного жесткого эндоскопа, с держателями для адаптера осветительного ввода, с силиконовыми держателями для оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 290 x 60 x 52 мм. Для жестких эндоскопов диаметром до 5 мм и рабочей длиной 20 см.	39501 A1
Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung von zwei starren Endoskopen und einem Lichtleitkabel. Mit Halterungen für Adapter, Silikon-Optikhalterung und Deckel. Außenmaß (B x T x H): 352 x 125 x 54 mm. Für starre Endoskope bis 10 mm Durchmesser und 20 cm Arbeitslänge.	**Wire tray** for cleaning, sterilization and storage of two rigid endoscopes and one fiberoptic light cable. With holders for adaptor, silicone telescope holder and lid. External dimensions (W x D x H): 352 x 125 x 54 mm. For rigid endoscopes up to 10 mm in diameter and 20 cm in working length.	**Корзина** для чистки, стерилизации и хранения двух жестких эндоскопов и одного световода. С держателями для адаптеров, силиконовым держателем оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 352 x 125 x 54 мм. Для жестких эндоскопов диаметром до 10 мм и рабочей длиной 20 см.	39501 A2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Empfohlenes Lagerungs- und Aufbereitungszubehör | Recommended storage and reprocessing accessories | Рекомендуемые принадлежности для хранения и обработки



39305 C2S

39301 AS

Artikel	Article	Изделие	Art.-Nr. Cat. no. № по кат.
Optik-Kunststoff-Siebkorb für die Reinigung, Sterilisation und Lagerung von **einem** starren Endoskop **bis 5 mm** Durchmesser und 340 mm Nutzlänge. Mit Halterung für Lichtanschluss-Adapter, variabel positionierbaren Silikon-Optikaufnahmen und Deckel. Außenmaße (B x T x H): 470 x 105 x 50 mm Der Kunststoff-Siebkorb ist für die maschinelle Aufbereitung, die Dampf-sterilisation 134 – 137 °C und speziell für die Wasserstoffperoxid- (Sterrad®-) Sterilisation geeignet.	**Plastic telescope tray** for cleaning, sterilization and storage of **one** rigid endoscope **up to 5 mm** in diameter and 340 mm in working length. With holder for light connection adaptor, silicone telescope holders that can be variably positioned and lid. External dimensions (W x D x H): 470 x 105 x 50 mm The plastic tray is suitable for machine reprocessing, steam sterilization at 134-137°C and in particular for hydrogen peroxide (Sterrad®) sterilization.	**Пластмассовая корзина для оптики**, для очистки, стерилизации и хранения **одного** жесткого эндоскопа диаметром **до 5 мм** и рабочей длиной 340 мм. С креплением для адаптера для осветительного ввода, переставными силиконовыми держателями оптики и крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 470 x 105 x 50 мм. Пластмассовая корзина, пригодна для обработки механизированным способом, стерилизации паром (134 – 137 °C) и стерилизации перекисью водорода (Sterrad®).	39305 C1S
Desgleichen, für die Reinigung, Sterilisation und Lagerung von **zwei** starren Endoskopen **bis 5 mm** Durchmesser und 340 mm Außenmaße (B x T x H): 470 x 105 x 50 mm	**Same**, for cleaning, sterilization and storage of **two** rigid endoscopes **up to 5 mm** in diameter and 340 mm in working length External dimensions (W x D x H): 470 x 105 x 50 mm	**То же,** для чистки, стерилизации и хранения **двух** жестких эндоскопов диаметром **до 5 мм** и рабочей длиной 340 мм Наружные размеры (Ш x Г x В): 470 x 105 x 50 мм.	39305 C2S
Kunststoff-Container für die Sterilisation, geeignet für die Dampf-, Gas- und Wasserstoffperoxid- (Sterrad®-) Sterilisation sowie Lagerung, mit Lochung, mit Deckel, Außenmaße (B x T x H): 321 x 90 x 45 mm zur Verwendung mit zwei starren Endoskopen bis max. 20 cm Nutzlänge	**Plastic container for sterilization,** suitable for steam, gas and hydrogen peroxide (Sterrad®) sterilization, also suitable for storage, perforated, with lid. External dimensions (W x D x H): 321 x 90 x 45 mm for use with two rigid endoscopes up to max. 20 cm in working length	**Пластмассовый контейнер для стерилизации**, пригоден для стерилизации паром, газом и перекисью водорода (Sterrad®), а также для хранения; с перфорацией, с крышкой. Наружные размеры (Ш x Г x В): 321 x 90 x 45 мм. Для использования с двумя жесткими эндоскопами с рабочей длиной до макс. 20 см.	39301 AS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

Филиалы

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: phillippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

SL0418

96026004DER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Flexibles Cystoskop HD-VIEW 11272VH/VHU

INSTRUCTION MANUAL
Flexible Cystoscope HD-VIEW 11272VH/VHU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Гибкий цистоскоп HD-VIEW 11272VH/VHU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Wichtiger Hinweis 1
2 Symbolerläuterungen 3
3 Zweckbestimmung 6
3.1 Indikationen 6
3.2 Kontraindikationen 7
4 Qualifikation des Anwenders 8
5 Warn- und Vorsichtshinweise 8
6 Sicherheitshinweise 9
6.1 Auspacken 18
6.2 Grundausstattung 19
6.3 Betriebsbedingungen 20
7 Externe Systemkomponenten 20
8 Vorbereitung vor Gebrauch 21
9 Handhabung 21
9.1 Bedienung 21
9.2 Korrektes Halten 21
9.3 Bedienung des Absaugventils 22
9.4 Handhabung des Schaftes 22
9.5 Handhabung der Abwinkelungsmechanik 23
9.6 Handhabung des Arbeitskanals 24
9.7 Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.) .26
9.8 Prüfung der Oberflächen 28
9.9 Prüfung der Abwinkelung 29
9.10 Anschluss an IMAGE1 S™ 29
9.11 Fokus 29
9.12 Funktionstasten des Endoskops 30
9.13 Ein/Aus-Schalten des flexiblen Cystoskops HD VIEW 31
10 Aufbereitung 32
10.1 Allgemeine Warnhinweise 32
10.2 Zubehör 33
10.3 Vorreinigung direkt nach der Anwendung 34
10.4 Dichtheitstest 35
10.5 Demontage 37

Content

1 Important information 1
2 Symbols employed 3
3 Intended use 6
3.1 Indications 6
3.2 Contraindications 7
4 User qualification 8
5 Warnings and cautions 8
6 Safety instructions 9
6.1 Unpacking 18
6.2 Basic equipment 19
6.3 Operating conditions 20
7 External system components 20
8 Preparation before use 21
9 Handling 21
9.1 Operation 21
9.2 Holding the device correctly 21
9.3 Operating the suction valve 22
9.4 Handling the sheath 22
9.5 Handling the deflection mechanism 23
9.6 Handling the working channel 24
9.7 Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.) 26
9.8 Inspecting the surfaces 28
9.9 Inspecting the deflection 29
9.10 Connecting to IMAGE1 S™ 29
9.11 Focus 29
9.12 Function buttons of the endoscope 30
9.13 Switching the flexible cystoscope HD VIEW ON/OFF 31
10 Reprocessing 32
10.1 General warnings 32
10.2 Accessories 33
10.3 Precleaning directly after use 34
10.4 Leakage test 35
10.5 Disassembly 37

Оглавление

1 Важная информация 1
2 Пояснение символов 3
3 Целевое назначение 6
3.1 Показания 6
3.2 Противопоказания 7
4 Квалификация пользователя 8
5 Предупреждающая информация 8
6 Указания по технике безопасности 9
6.1 Распаковка 18
6.2 Основной комплект поставки 19
6.3 Условия эксплуатации 20
7 Внешние системные компоненты 20
8 Подготовка к эксплуатации 21
9 Правила обращения 21
9.1 Эксплуатация 21
9.2 Правильный захват 21
9.3 Эксплуатация аспирационного клапана 22
9.4 Правила обращения с тубусом 22
9.5 Правила обращения с механизмом управления изгибом 23
9.6 Правила обращения с рабочим каналом 24
9.7 Правила обращения с принадлежностями (щипцы, чистящие щетки, ерши, ВЧ-электроды и пр.) 26
9.8 Проверка поверхностей 28
9.9 Проверка механизма управления изгибом 29
9.10 Подключение к IMAGE1 S™ 29
9.11 Фокусировка 29
9.12 Функциональные кнопки эндоскопа 30
9.13 Включение/выключение гибкого цистоскопа HD VIEW 31
10 Обработка 32
10.1 Общие предупреждающие указания 32
10.2 Принадлежности 33
10.3 Предварительная чистка непосредственно после применения 34
10.4 Проверка герметичности 35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

10.6 Manuelle Desinfektion 40
10.6.1 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) 40
10.6.2 Trocknung 41
10.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion 41
10.7.1 Manuelle Vorbereitung 41
10.7.2 Konnektierung 42
10.7.3 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion 42
10.8 Montage, Prüfung, Pflege und Verpackung 43
10.8.1 Verpackung 44
10.9 Sterilisation 44
10.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung 46
10.11 Lagerung 46
11 Aufbereitung LUER Einlauf mit Hähnen 48
11.1 Zubehör 49
11.2 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion 49
11.3 Manuelle Vorreinigung 49
11.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion 50
11.5 Konnektierung 51
11.6 Montage, Prüfung und Pflege 51
11.7 Verpackungssysteme 51
11.8 Sterilisation 52
11.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung 52
12 Technische Daten 53
13 Instandsetzung 55
14 Wartung 55
15 Verantwortlichkeit 55
16 Garantie 55
17 Richtlinienkonformität 56
18 Wichtige Hinweise 56
19 Entsorgung 56
20 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit 57

Content

10.6 Manual disinfection 40
10.6.1 Manual High Level Disinfection (HLD) 40
10.6.2 Drying 41
10.7 Machine cleaning and disinfection 41
10.7.1 Manual preparation 41
10.7.2 Connecting 42
10.7.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection 42
10.8 Assembly, inspection, care and packaging 43
10.8.1 Packaging 44
10.9 Sterilization 44
10.10 Limits of reprocessing 46
10.11 Storage 46
11 Reprocessing of LUER port with stopcocks 48
11.1 Accessories 49
11.2 Preparation for cleaning and disinfection 49
11.3 Manual precleaning 49
11.4 Machine cleaning and disinfection 50
11.5 Connecting 51
11.6 Assembly, inspection and care 51
11.7 Packaging systems 51
11.8 Sterilization 52
11.9 Limits of reprocessing 52
12 Technical data 53
13 Servicing and repair 55
14 Maintenance 55
15 Limitation of liability 55
16 Warranty 55
17 Directive compliance 56
18 Important information 56
19 Disposal 56
20 Electromagnetic Compatibility user information 57

Оглавление

10.5 Разборка 37
10.6 Дезинфекция ручным способом 40
10.6.1 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом 40
10.6.2 Сушка 41
10.7 Чистка и дезинфекция механизированным способом 41
10.7.1 Ручная подготовка 41
10.7.2 Подключение 42
10.7.3 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом 42
10.8 Сборка, проверка, уход и упаковка 43
10.8.1 Упаковка 44
10.9 Стерилизация 44
10.10 Ограничение для повторной обработки 46
10.11 Хранение 46
11 Обработка переходника LUER 48
11.1 Принадлежности 49
11.2 Подготовка к очистке и дезинфекции 49
11.3 Предварительная чистка ручным способом 49
11.4 Чистка и дезинфекция механизированным способом 50
11.5 Подключение 51
11.6 Сборка, проверка и уход 51
11.7 Упаковочные системы 51
11.8 Стерилизация 52
11.9 Ограничение для повторной обработки 52
12 Технические данные 53
13 Ремонт 55
14 Техобслуживание 55
15 Ответственность 55
16 Гарантия 55
17 Соответствие директивам 56
18 Важные сведения 56
19 Утилизация 56
20 Указания по электромагнитной совместимости 57

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Wichtiger Hinweis

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt steckt unsere ganze Erfahrung und Sorgfalt. Sie und Ihr Haus haben sich damit für ein modernes und hochwertiges Instrument der Firma KARL STORZ entschieden.

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das flexible Cystoskop HD VIEW richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.

Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

1 Important information

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and, if appropriate, sterilization of the flexible cystoscope HD VIEW. All the necessary details and actions are clearly explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

KARL STORZ is continuously working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures and descriptions in this manual.

1 Важная информация

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный инструмент производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и стерилизовать гибкий цистоскоп HD VIEW. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

96136030DER_V1.0-02/2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Symbolerläuterungen

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer
QTY	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
SN	Seriennummer
	Unsteril
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
RxOnly	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

2 Symbols employed

	Manufacturer
	Consult instructions for use
REF	Catalogue number
QTY	Number of products in the product packaging
SN	Serial number
	Non-sterile
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

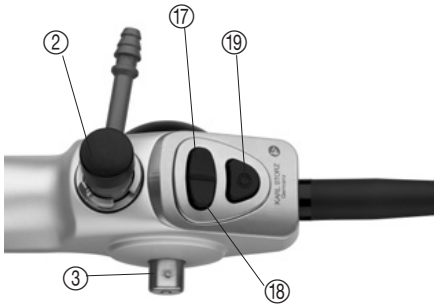
2 Пояснение символов

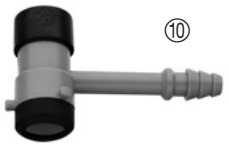
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
QTY	Количество изделий в упаковке
SN	Серийный номер
	Нестерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13242 XL Dichtigkeitsprüfer/
leakage tester/
Прибор проверки герметичности

11014 DS Dichtung Arbeitskanal Konnektor/ working channel connector seal/ Уплотнитель для рабочего канала коннектора

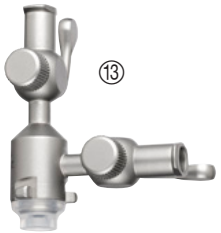




091011-20 Absaugventil, steril, z. Einmalgebrauch/ suction valve, sterile, for single use/ Аспирационный клапан, стерильный, одноразовый

11301 CB1 Absaugventil, wiederverwendbar/ suction valve, reusable/ Аспирационный клапан, многоразовый

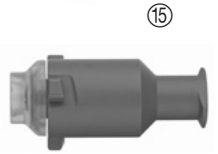
11025 E Druckausgleichskappe/
pressure compensation cap/
Клапан выравнивания давления



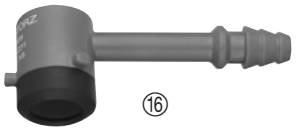
11014 L LUER-Einlauf mit Hähnen/ LUER port with stopcocks/ Переходник LUER с кранами

11014 LU Doppel LUER-Einlauf/ double LUER port Двойной переходник LUER

11301 P Dichtung für Absaugventilsitz/ Seal for suction valve port/ Уплотнитель для седла аспирационного клапана



11014 RA Reinigungsadapter für Arbeitskanal/ cleaning adaptor for working channel/ Адаптер для чистки рабочего канала



11301 CD1 Reinigungsadapter/ cleaning adaptor/ Адаптер для чистки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bedienungselemente

① Anschlussstecker
② Absaugventil
③ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Entlüftungsstutzen)
④ Handgriff
⑤ Spül-und Arbeitskanal
⑥ Ablenkhebel
⑦ Distale Spitze
⑧ Dichtung Arbeitskanal Konnektor 11014 DS
⑨ Dichtheitsprüfer 13242 XL
⑩ Absaugventil, steril, z. Einmalgebrauch 091011-20
⑪ Absaugventil, wiederverwendbar 11301 CB1
⑫ Druckausgleichskappe 11025 E
⑬ LUER-Einlauf mit Hähnen 11014 L
⑭ Doppel LUER-Einlauf 11014 LU
⑮ Reinigungsadapter für Arbeitskanal 11014 RA
⑯ Reinigungsadapter 11301 CD1
⑰ rechte Navigationstaste
⑱ linke Navigationstaste
⑲ Menütaste

Controls

① Connector
② Suction valve
③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap (vent port)
④ Handle
⑤ Irrigation and working channel
⑥ Deflection lever
⑦ Distal tip
⑧ Working channel connector seal 11014 DS
⑨ Leakage tester 13242 XL
⑩ Suction valve, sterile, for single use 091011-20
⑪ Suction valve, reusable 11301 CB1
⑫ Pressure compensation cap 11025 E
⑬ LUER port with stopcocks 11014 L
⑭ Double LUER port 11014 LU
⑮ Cleaning adaptor for working channel 11014 RA
⑯ Cleaning adaptor 11301 CD1
⑰ Right navigation button
⑱ Left navigation button
⑲ Menu button

Элементы управления

① Соединительный штекер
② Аспирационный клапан
③ Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления (штуцера для удаления воздуха)
④ Рукоятка
⑤ Ирригационный и рабочий канал
⑥ Рычаг управления изгибом
⑦ Дистальный конец
⑧ Уплотнитель для рабочего канала коннектора 11014 DS
⑨ Прибор проверки герметичности 13242 XL
⑩ Аспирационный клапан, стерильный, одноразовый 091011-20
⑪ Аспирационный клапан, многоразовый 11301 CB1
⑫ Клапан выравнивания давления 11025 E
⑬ Переходник LUER с кранами 11014 L
⑭ Двойной переходник LUER 11014 LU
⑮ Адаптер для чистки рабочего канала 11014 RA
⑯ Адаптер для чистки 11301 CD1
⑰ Правая кнопка навигации
⑱ Левая кнопка навигации
⑲ Кнопка меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Zweckbestimmung

Flexible Cysto-Urethroskope (Faser- und Video-Endoskope) dienen der endoskopischen Darstellung der Urethra und der Blase zur Diagnostik und Therapie. Flexible Cysto-Urethroskope mit integriertem Arbeitskanal ermöglichen den Einsatz von flexiblen Hilfsinstrumenten wie z.B. Zangen, Steinfangkörbchen, etc., Koagulationselektroden und Laserfasern zur Lithotripsie bzw. zur Ablation von benignem/malignem Gewebe. Mit flexiblen Cysto-Urethroskopen kann die Urethra und die gesamte Blase visualisiert/therapiert werden. Die Besonderheit des flexiblen Cysto-Urethroskops besteht darin, dass es ebenfalls perkutan in der Niere bzw. suprapubisch in der Blase über einen Operationsschaft eingesetzt werden kann.

Flexible Cysto-Urethroskope (Faser- und Video-Endoskope) sind zur vorübergehenden bzw. kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven bzw. chirurgisch invasiven Eingriffen bestimmt.

3.1 Indikationen

Beschreibung aller bekannten Indikationen:

Der Einsatz von Cysto-Urethroskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Urethro-Cystoskopie indiziert ist.

Dazu gehören unter anderem:

- Abklärung Mikro- und Makrohämaturie
- Abklärung/Biopsie bei V.a. Blasentumor
- Kontroll-Urethro-Cystoskopie nach TUR-B bzw. -P
- Abklärung bei V.a. auf Tumorinfiltration durch Nachbarorgankanzerose (z.B. Kolonkarzionom, Zervixkarzinom)
- Abklärung bzw. Therapie bei V.a. Blasen-Darm-Fisteln bzw. Blasen-Scheiden-Fisteln
- Urethrale bzw. vesikale Fremdkörperentfernung
- Abklärung von rez. Harnwegsinfekten
- Abklärung von LUTS/BES, subvesikalen Obstruktionen, BOO, neurogene Blasenentleerungsstörung

3 Intended use

Flexible cysto-urethroscopes (fiber endoscopes and videoscopes) are used for endoscopic imaging of the urethra and the bladder for the purposes of diagnosis and treatment. Flexible cysto-urethroscopes with an integrated working channel allow for the use of flexible auxiliary instruments such as forceps, stone baskets etc., coagulation electrodes and laser fibers for lithotripsy or for the ablation of benign/malignant tissue. With flexible cysto-urethroscopes, the urethra and the entirety of the bladder can be visualized/treated. The special feature of the flexible cysto-urethroscope lies in the fact that it can be used percutaneously in the kidneys or suprapubically in the bladder via an operating sheath.

Flexible cysto-urethroscopes (fiber endoscopes and videoscopes) are designed for temporary or short-term use in endoscopic interventions performed through natural orifices or surgical invasive interventions.

3.1 Indications

Description of all known indications:

The use of cysto-urethroscopes is indicated if urethro-cystoscopy is indicated in the opinion of the attending physician.

This includes, amongst other things:

- Clarification of micro and macro hematuria
- Clarification/biopsy in the event of suspected bladder tumors
- Control urethro-cystoscopy as per TUR-B or P
- Clarification in particular in the event of suspected tumor infiltration due to adjacent organ cancer (e.g., colon carcinoma, cervical carcinoma)
- Clarification or treatment in particular in the event of suspected vesicoenteric or obstetric fistulas
- Urethral or vesical foreign body removal
- Clarification of recurring urinary tract infections
- Clarification of LUTS/BES, subvesical obstructions, BOO, neurogenic micturition disorder

3 Целевое назначение

Гибкие цистоуретроскопы (волоконные эндоскопы и видеоэндоскопы) служат для эндоскопической визуализации мочеиспускательного канала (уретры) и мочевого пузыря в целях диагностики и лечения. Гибкие цистоуретроскопы с интегрированным рабочим каналом позволяют применять вспомогательные гибкие инструменты, такие как щипцы, экстракторы для камней и т. д., коагуляционные электроды и лазерное волокно для литотрипсии или для абляции злокачественных и доброкачественных новообразований. Гибкий цистоуретроскоп позволяет визуализировать уретру и мочевый пузырь и осуществлять лечение заболеваний уретры и мочевого пузыря. Гибкий цистоуретроскоп может также вводиться через операционный тубус путем чрескожного доступа в почку или путем надлобкового доступа в мочевой пузырь.

Гибкие цистоуретроскопы (волоконные эндоскопы и видеоэндоскопы) предназначены для временного или кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия организма или через отверстия, созданные хирургическим путем.

3.1 Показания

Описание всех известных показаний:

Применение цистоуретроскопов показано, если по мнению лечащего врача существует показание для проведения уретероцистоскопии.

Сюда, в том числе, относятся:

- уточнение диагноза, диагностика причин микро- и макрогематурии
- исследование/биопсия при подозрении на опухоль мочевого пузыря
- контрольная уретроцистоскопия после ТУР мочевого пузыря или простаты
- исследование при подозрении на опухолевую инфильтрацию из-за рака соседнего органа (например рак толстой кишки, рак шейки матки)
- исследование или лечение при подозрении на пузырно-кишечные или пузырно-влагалищные свищи
- удаление инородных тел из мочеиспускательного канала или мочевого пузыря
- исследование рецидивирующих инфекций мочевых путей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Optische Beurteilung ggf. Therapie (z.B. Unterspritzung) der Ureterostien (Lokalisation, Beschaffenheit,…)
- Optische Abklärung des Blasenschließmuskels bei Inkontinenz
- Optische Beurteilung ggf. Therapie der Urethra (Tumor, Striktur/Stenose, Fistel)
- Optische Hilfe zur DK-Anlage z.B. bei Harnröhrentrauma bei Beckenfraktur
- Retrograde Pyelographie, Harnleiterschienung

Der Einsatz von Cysto-Urethroskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Urethro-Cystoskopie indiziert ist.

3.2 Kontraindikationen

Der Einsatz der Cysto-Urethroskopen ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP bzw. Untersuchungsmethode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw./ggf. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Cysto-Urethroskope dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Darüber hinaus gelten die folgenden Kontraindikationen:

- Akute Urethritis
- Akute Epidydimitis
- Akute Prostatitis
- Akute/floride Zystitis/Harnwegsinfekte
- Ggf. Gerinnungsstörungen
- Unruhige agitierte Patienten

- Visual assessment and possibly treatment (e.g., injection) of the orifices of the ureters (localization, condition, etc.)
- Visual clarification of the bladder sphincter in the event of incontinence
- Visual assessment and possibly treatment of the urethra (tumor, stricture/stenosis, fistula)
- Visual assistance for indwelling catheter system, e.g., with urethral trauma in the event of a pelvic fracture
- Retrograde pyelography, ureteral splinting

The use of cysto-urethroscopes is indicated if urethro-cystoscopy is indicated in the opinion of the attending physician.

3.2 Contraindications

The use of the cysto-urethroscopes is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical or examination method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Cysto-urethroscopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

The following contraindications also apply:

- Acute urethritis
- Acute epididymitis
- Acute prostatitis
- Acute/florid cystitis/urinary tract infection
- Possible coagulation disorders
- Restless, agitated patients

- выяснение причин СНМП/нарушения опорожнения мочевого пузыря, субвезикальной обструкции, обструкции выходного отверстия мочевого пузыря, нейрогенной дисфункции мочевого пузыря
- Визуальная оценка или лечение под визуальным контролем (например, введение инъекций) устьев мочеточников (локализация, структура,…)
- визуальное выявление несостоятельности сфинктера мочевого пузыря при недержании
- визуальная оценка или лечение уретры под визуальным контролем (опухоль, стриктура/стеноз, свищ)
- визуальная помощь при установке постоянного катетера, например, при травме уретры вследствие перелома костей таза
- ретроградная пиелография, стентирование мочеточника

Применение цистоуретроскопа показано, если по мнению лечащего врача существует показание для проведения уретероцистоскопии.

3.2 Противопоказания

Применение цистоуретроскопа противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказано оперативное лечение или проведение обследования данным методом либо если по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Цистоуретроскопы запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- острый уретрит
- острый эпидидимит
- острый простатит
- острый/прогрессирующий цистит/инфекции мочевых путей
- нарушения свертываемости крови
- беспокойный и ажитированный пациент

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Qualifikation des Anwenders

Das flexible Cystoskop HD VIEW von KARL STORZ darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der flexiblen Cystoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung des flexiblen Cystoskops HD VIEW. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der flexiblen Cystoskopie geeignet.

5 Warn- und Vorsichtshinweise

⚠ **GEFAHRENZEICHEN:** *Dies ist das Gefahrenzeichen. Es warnt vor Verletzungsgefahren. Um Verletzungen zu vermeiden, müssen alle Maßnahmen befolgt werden, die mit dem Gefahrenzeichen gekennzeichnet sind.*

Signalwörter:

WARNUNG! bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, **können** Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

ACHTUNG! bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, können die Medizinprodukte beschädigt werden.

HINWEIS! enthält spezielle Informationen zu Bedienung des Geräts oder wichtige Informationen.

4 User qualification

The flexible cystoscope HD VIEW from KARL STORZ may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the flexible cystoscopy technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the flexible cystoscope HD VIEW. It is not intended as an introduction to the techniques of flexible cystoscopy.

5 Warnings and cautions

⚠ **HAZARD SYMBOL:** *This is a hazard symbol. It warns of the risk of injury. To prevent injuries, all the measures marked with the hazard symbol must be followed.*

Signal words:

WARNING! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it **could** lead to death or serious injuries.

ATTENTION! designates a possibly harmful situation. If it is not avoided, the medical devices could be damaged.

NOTE! indicates special information on the operation of the device or important information.

4 Квалификация пользователя

Гибкий цистоскоп HD VIEW компании KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения гибкой цистоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и обработки гибкого цистоскопа HD VIEW. Они не подходят для освоения техники проведения гибкой цистоскопии.

5 Предупреждающая информация

⚠ **ЗНАК ОПАСНОСТИ:** *Этот знак обозначает опасность. Он предупреждает об опасности травмирования. Во избежание травм необходимо соблюдать все меры предосторожности, которые приводятся после этого знака.*

Сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее допустить, **может** привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее допустить, может привести к повреждению медицинских изделий.

УКАЗАНИЕ! содержит специальную информацию по эксплуатации прибора или важные сведения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Sicherheitshinweise

Der Einsatz des flexiblen Cystoskops HD VIEW muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Produktes:

➢ *Sicherstellen, dass elektrisch nicht isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.*

⚠ WARNUNG:

Verbrennungsgefahr und Blendgefahr: Das durch das flexible Video-Endoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

➢ *Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des flexiblen Video-Endoskops sehen.*

⚠ WARNUNG:

Explosionsgefahr: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des flexiblen Video-Endoskops besteht Explosionsgefahr.

➢ *Das flexible Video-Endoskop darf nicht bei Anwesenheit von entflammbaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das flexible Video-Endoskop.

➢ *Das flexible Video-Endoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach Kapitel 16 der 3. Ausgabe IEC 60601-1) ablegen.*

6 Safety instructions

The flexible cystoscope HD VIEW must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

⚠ WARNING:

Risk of injury and damage to the product:

➢ *It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces or voltage-carrying elements of other devices at any time.*

⚠ WARNING:

Risk of burns and glare: The LED light emitted through the flexible videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

➢ *Never look directly into the light emitted by the flexible videoscope.*

⚠ WARNING:

Risk of explosion: If flammable anesthetics are used in the immediate proximity of the flexible videoscope.

➢ *The flexible videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: When in operation, the integrated LED light source heats up the flexible videoscope.

➢ *Switch off the flexible videoscope before putting it down, and do not place it in the vicinity of the patient (as per chapter 16 of the 3rd edition of IEC 60601-1).*

6 Указания по технике безопасности

Применение гибкого цистоскопа HD VIEW должно проходить в соответствии с признанными медицинскими правилами и порядком проведения эндоскопических процедур.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования и повреждения изделия!

➢ *Обеспечьте, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения ожогов и опасность ослепления! Излучаемый гибким видеоэндоскопом светодиодный свет на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.

➢ *Никогда не смотрите прямо на излучаемый гибким видеоэндоскопом свет.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность взрыва! При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от гибкого видеоэндоскопа существует опасность взрыва.

➢ *Гибкий видеоэндоскоп нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся и горючих парогазовых сред, жидкостей и веществ.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает гибкий видеоэндоскоп.

➢ *Перед тем как положить гибкий видеоэндоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно главе 16 3-го издания МЭК 60601-1).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.

➢ *Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine längere Zeit kann zu Verbrennungen führen und muss daher unbedingt vermieden werden.*

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Um Infektionen zu vermeiden und die Funktionsfähigkeit zu bewahren, muss das Kapitel „Wiederaufbereitung“ in der Gebrauchsanleitung beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.

⚠ WARNUNG:

Gefahr durch elektromagnetische Unverträglichkeit: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Die angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb beachten.

⚠ WARNING:

Risk of injury: High energy light radiated through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet, at the end faces of the fiberoptic light cable and at the tip of the endoscope.

➢ *Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns; this must therefore be avoided at all costs.*

⚠ WARNING:

Risk of infection: The flexible videoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned and disinfected/sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

⚠ WARNING:

Risk of injection: To avoid infection and maintain functionality, the chapter on reprocessing in the instruction manual must be observed. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail.

⚠ WARNING:

Risk of infection: Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding precleaning.

⚠ WARNING:

Risk from electromagnetic incompatibility: Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the stated EMC instructions during installation and operation.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на торцевых поверхностях световода и на конце эндоскопа.

➢ *Непосредственный контакт тканей организма с излучающими свет поверхностями в течение длительного времени может привести к ожогам. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Гибкие видеоэндоскопы поставляются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим использованием они подлежат очистке и дезинфекции/стерилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Во избежание инфекций и сохранения работоспособности необходимо соблюдать указания в главе «Повторная обработка» в инструкции по эксплуатации. В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки, за исключением предварительной очистки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность из-за электромагнитной несовместимости! При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Соблюдайте приведенные указания по ЭМС во время установки и эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ WARNUNG:

Wird Zubehör verwendet, das nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet ist, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen Video-Endoskops führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der EN/IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 zu prüfen.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das Video-Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz-(HF) Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung muss über die Verwendung des passenden HF-Instrumentariums gewährleistet werden.

➢ *Die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.*

⚠ WARNUNG:

Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

➢ *Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte müssen genauestens beachtet werden.*

⚠ WARNUNG:

Die Druckausgleichskappe muss vom Entlüftungsstutzen entfernt sein bei:

- endoskopischen Eingriffen,
- Einlegen in Flüssigkeit, z. B. Desinfektionslösung und bei maschineller Aufbereitung

⚠ WARNING:

The use of accessories other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased interference immunity of the flexible videoscope. The accessories listed below have been shown to comply with the requirements of EN/IEC 60601-1-2. When using accessories other than those specified here, it is the responsibility of the operator to ensure that they comply with EN/IEC 60601-1-2.

⚠ WARNING:

Risk of injury: The videoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) voltages. Protection against HF voltage must be achieved using the appropriate HF instrument set.

➢ *Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.*

⚠ WARNING:

Combinations of medical devices are only assured to be safe if they are listed as such in the respective instruction manuals or the intended use and interface specifications of the products used in the combination permit this.

➢ *The instruction manuals and interface specifications of the medical devices used in combination must be observed precisely.*

⚠ WARNING:

The pressure compensation cap must be removed from the vent port for:

- endoscopic interventions,
- immersing in liquid, e.g., disinfectant solution and for machine reprocessing

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование принадлежностей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации компании KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости гибкого видеоэндоскопа. При применении перечисленных ниже принадлежностей установлено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных принадлежностей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку на соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения травм! Видеоэндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ-напряжения должна обеспечиваться посредством использования подходящих ВЧ-инструментов.

➢ *Обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых рабочих ВЧ-частей.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в том случае, если эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.

➢ *Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Клапан выравнивания давления должен быть снят со штуцера для удаления воздуха во время:

- эндоскопических вмешательств;
- погружения в жидкость, например, в дезинфицирующий раствор и во время обработки механизированным способом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ WARNUNG:

Die Druckausgleichskappe muss auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei:

- Gassterilisation (EO, FO, Wasserstoffperoxid)
- Transport und Versand

⚠ WARNUNG:

Ausschließlich Zubehör verwenden, das seiner Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden kann.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das flexible Video-Endoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden.

➢ *Das flexibleVideo-Endoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Es dürfen in Kombination mit dem flexiblen Video-Endoskop ausschließlich KARL STORZ Geräte verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann den Patienten und den Anwender gefährden.

***ACHTUNG:** Gefahr von Beschädigung: Ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoskop beschädigen.*

***ACHTUNG:** Mit dem flexiblen Video-Endoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.*

***HINWEIS:** Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.*

***HINWEIS:** Niemals schwere Gegenstände auf das flexible Video-Endoskop legen.*

⚠ WARNING:

The pressure compensation cap must be in place on the vent port for:

- gas sterilization (EO, FO, hydrogen peroxide)
- transport and shipping

⚠ WARNING:

Only use accessories that are specifically suited for use with videoscopes in accordance with the intended use and which can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.

⚠ WARNING:

Risk of injury: The flexible videoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator.

➢ *Remove the flexible videoscope from the operation area before discharge takes place.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Only KARL STORZ devices may be used in combination with the flexible videoscope. Disregarding this warning can endanger the patient and user.

***ATTENTION:** Risk of damage: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the videoscope.*

***ATTENTION:** Do not allow any live components or instruments to come into contact with the flexible videoscope.*

***NOTE:** Do not hit the distal tip of the flexible videoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.*

***NOTE:** Never place heavy objects on the flexible videoscope.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для удаления воздуха во время:

- газовой стерилизации (ОЭ, ФА, перекись водорода);
- транспортировки и пересылки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Применяйте исключительно принадлежности, которые по своему целевому назначению предназначены для использования с видеоэндоскопами и которые разрешено применять согласно общепризнанным правилам техники и охраны труда.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Гибкий видеоэндоскоп запрещается использовать во время разряда дефибриллятора.

➢ *Перед применением разряда удалите гибкий видеоэндоскоп из операционной зоны.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В сочетании с гибким видеоэндоскопом разрешается использовать исключительно приборы производства компании KARL STORZ. Несоблюдение данного предостережения может причинить вред пациенту и пользователю.

***ВНИМАНИЕ:** Опасность повреждения! Применяйте только принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки, ерши и т.д.) производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоскоп.*

***ВНИМАНИЕ:** Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с гибким видеоэндоскопом.*

***УКАЗАНИЕ:** Не ударяйте дистальный конец гибкого видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.*

***УКАЗАНИЕ:** Запрещается класть тяжелые предметы на гибкий видеоэндоскоп.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HINWEIS: *Den Schaft des flexiblen Video-Endoskops niemals einklemmen oder umknicken. Dies kann zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen*

HINWEIS: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und muss daher vermieden werden.*

HINWEIS: *Das flexible Video-Endoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des Video-Endoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.*

HINWEIS: *Der Schaft des flexiblen Video-Endoskops darf keinesfalls eingeklemmt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die flexiblen Video-Endoskope vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406 AS).*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr durch Trübung der Linse:

➢ *Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!*

⚠ WARNUNG:

Beim Einführen des flexiblen Video-Endoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.

⚠ WARNUNG:

Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!

NOTE: *Never clamp or fold the sheath of the flexible videoscope. This can result in damage to the videoscope.*

NOTE: *Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.*

NOTE: *The flexible videoscope must not be carried by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath of the videoscope.*

NOTE: *The sheath of the flexible videoscope must never be clamped or coiled up too tightly. It is best to store the video videoscope in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39406AS).*

⚠ WARNING:

Risk of injury from clouding of the lens.

➢ *Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!*

⚠ WARNING:

When inserting the flexible videoscope into the patient, the distal tip of the flexible videoscope must be in the straight, non-deflected position.

⚠ WARNING:

The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!

УКАЗАНИЕ: *Ни в коем случае не зажимайте и не перегибайте тубус гибкого видеоэндоскопа. Это может привести к повреждениям видеоэндоскопа.*

УКАЗАНИЕ: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.*

УКАЗАНИЕ: *Не переносите гибкий видеоэндоскоп, удерживая его за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус видеоэндоскопа.*

УКАЗАНИЕ: *Тубус гибкого видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя зажимать или скручивать слишком узкими витками. Гибкие видеоэндоскопы предпочтительно хранить в подвешенном состоянии или в простерилизованном виде в специальных контейнерах для стерилизации и хранения (39406 AS).*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования из-за помутнения линзы!

➢ *Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Дистальный конец гибкого видеоэндоскопа должен быть в прямом, неизогнутом положении во время введения в тело пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести травму пациенту и не повредить прибор!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bevor das flexible Video-Endoskop eingeführt oder entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das flexible Video-Endoskop nicht weiterverwendet werden.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

HINWEIS: *Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu. Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope der Firma KARL STORZ sind nicht zur Verwendung mit Lichtquellen bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.

⚠ WARNING:

Risk of injury: Before inserting or removing the flexible videoscope, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the flexible videoscope must not be used.

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

➢ *Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible videoscope slowly and carefully from the patient.*

NOTE: *The resistance that can be felt when deflecting the distal tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: The flexible videoscopes from KARL STORZ are not intended for use with light sources. The use of non-compatible devices can lead to patient injury or device damage.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед введением гибкого видеоэндоскопа в тело пациента или перед его извлечением приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести травму пациенту или повредить инструмент.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Нельзя продолжать пользоваться гибким видеоэндоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т.п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В случае возникновения нарушений в работе гибкого видеоэндоскопа во время применения у пациента, следует немедленно прекратить процедуру.

➢ *Приведите дистальный конец гибкого видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий видеоэндоскоп из тела пациента.*

УКАЗАНИЕ: *С увеличением угла изгиба возрастает ощутимое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью рычага управления изгибом. Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до остановки в упоре.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Гибкие видеоэндоскопы компании KARL STORZ не предназначены для применения с источниками света. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Den einwandfreien Zustand des flexiblen Video-Endoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs vor jeder Anwendung prüfen. Beschädigte flexible Video-Endoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

HINWEIS: *Während der Absaugung soll sich kein Instrument im Absaugkanal befinden. Der Einlass des Instrumentenkanals sollte verschlossen sein, damit keine Nebenluft gezogen wird.*

HINWEIS: *Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht zu stark drücken.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

➢ *Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Vor jeder Anwendung muss die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden.

➢ *Defekte flexible Video-Endoskope dürfen nicht eingesetzt werden.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das flexible Video-Endoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.

⚠ WARNING:

Risk of injury: Whenever the flexible videoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged flexible videoscopes or damaged accessories must not be used.

NOTE: *There should be no instruments in the suction channel whilst suctioning is being performed. The instrument channel inlet should be sealed to prevent additional air from being drawn in.*

NOTE: *Do not squeeze the distal tip of the flexible videoscope too tightly.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.

➢ *Move the deflection lever smoothly and slowly!*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Before each use, the functionality of the deflection lever and the connected distal tip must be checked.

➢ *Defective flexible videoscopes must not be used.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the device from the patient's body gently and carefully. If the flexible videoscope continues to be used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед каждым применением проверяйте исправное состояние гибкого видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные гибкие видеоэндоскопы или принадлежности.

УКАЗАНИЕ: *Во время аспирации в аспирационном канале не должно быть инструмента. Вход инструментального канала должен быть закрыт, чтобы предотвратить подсасывание воздуха.*

УКАЗАНИЕ: *Не давите слишком сильно на дистальный конец гибкого видеоэндоскопа.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести травму пациенту и не поломать прибор!

➢ *Передвигайте рычаг управления изгибом равномерно и медленно.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед каждым использованием необходимо проверять исправность функционирования рычага управления изгибом и, соответственно, дистального конца.

➢ *Запрещается использовать неисправные гибкие видеоэндоскопы.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения у пациента приведите дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно извлеките его из тела пациента. Если продолжать вводить гибкий видеоэндоскоп в пациента, несмотря на исчезновение изображения или искажение его помехами, то это может нанести серьезные травмы пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Geeignetes Zubehör z.B. Biopsiezangen nur in neutraler, nicht abgewinkelter Position der distalen Spitze in den Instrumentenkanal des Video Endoskops einführen.

- ➢ *Mit eingeführtem Instrument den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern.*
- ➢ *Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Anwenders befinden und die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und zur Beschädigung des Video-Endoskops führen.

HINWEIS: *Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.*

HINWEIS: *Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Video-Endoskop einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.*

HINWEIS *Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Only insert suitable accessories, e.g., biopsy forceps, into the instrument channel of the videoscope when the distal tip is in a neutral, non-deflected position.

- ➢ *Once the instrument has been introduced, carefully actuate the lever gently as far as the limit stop.*
- ➢ *The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is not applied until the active parts have left the instrument channel and are in the user's field of vision, and the site of the operation is clearly recognizable. Activation in the instrument channel may lead to serious injury to the patient and damage to the videoscope.

NOTE: *Do not apply force to insert accessories, e.g., biopsy forceps, through the working channel, to prevent damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, and without any hindrance, through the entire channel.*

NOTE: *When the distal tip is deflected, do not insert instruments into the videoscope. Only insert the instrument when the distal tip is in the neutral position and deflect the deflection lever gently and carefully up to the limit stop.*

NOTE: *Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the videoscope.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Подходящие принадлежности, например, щипцы для биопсии, следует вводить в инструментальный канал видеоэндоскопа только при нейтральном, неизогнутом положении дистального конца.

- ➢ *После введения инструмента поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре.*
- ➢ *Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести травму пациенту и не поломать прибор!*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в поле зрения пользователя, и место операции хорошо видно. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам пациента и повреждению видеоэндоскопа.

УКАЗАНИЕ: *При проведении принадлежностей (например, щипцов для биопсии) через рабочий канал не прилагайте чрезмерных усилий во избежание повреждений прибора. Принадлежности должны легко проходить по всей длине канала без помех.*

УКАЗАНИЕ: *Не вводите инструменты в видеоэндоскоп, если дистальный конец изогнут. Вводите инструмент только при нейтральном положении дистального конца, плавно и осторожно отведите рычаг управления изгибом до остановки в упоре.*

УКАЗАНИЕ: *Если в инструментальный канал вводится инструмент с острыми концами, это может привести к повреждению видеоэндоскопа.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Vielmehr muss das gesamte Video-Endoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.

HINWEIS: *Für die korrekten Einstellungen der Kamerakontroll-Einheit beachten Sie bitte die Bedienungsanleitungen der verwendeten Geräte.*

HINWEIS: *Zubehör wie Biopsiezangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden.*

⚠ WARNUNG:

Bevor das flexible Endoskop sterilisiert wird, muss der Arbeitskanal rückstandslos trocken sein.

⚠ WARNUNG:

Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am flexiblen Video-Endoskop die Netzverbindung der Versorgungseinheiten trennen.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexibleVideo-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Foreign bodies and items to be extracted must not be removed via the instrument channel with the aid of instruments. Instead, the entire videoscope must be taken out of the body and the foreign body must then be removed.

NOTE: *For the correct settings for the camera control unit, please see the operating instructions of the devices used.*

NOTE: *Accessories such as biopsy forceps that are kinked or bent will not function properly, are difficult to guide through the channel and may cause severe damage to it. They must therefore be replaced.*

⚠ WARNING:

Ensure that the working channel is completely dry prior to sterilization to avoid damage to the working channel.

⚠ WARNING:

Always unplug the flexible videoscope before carrying out any maintenance and cleaning procedures on it.

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

➢ *Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible videoscope slowly and carefully from the patient.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Нельзя извлекать инородные тела или удаляемые фрагменты с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо вынуть из тела весь видеоэндоскоп и извлечь инородное тело.

УКАЗАНИЕ: *Для правильной настройки блока управления видеокамерой руководствуйтесь инструкциями по эксплуатации применяемых устройств.*

УКАЗАНИЕ: *Такие принадлежности, как щипцы для биопсии, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и при этом могут его сильно повредить. Поэтому их необходимо заменить.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед стерилизацией гибкого эндоскопа рабочий канал должен быть абсолютно сухим.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Отключайте от сети блоки питания перед началом любых работ по техобслуживанию или очистке гибкого видеоэндоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В случае возникновения нарушений в работе гибкого видеоэндоскопа во время применения у пациента, следует немедленно прекратить процедуру.

➢ *Приведите дистальный конец гибкого видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий видеоэндоскоп из тела пациента.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Video-Endoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen.

➢ *Vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Vorhandensein und Beschädigung prüfen.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

6.1 Auspacken

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

⚠ WARNING:

Risk of injury: The lens at the distal tip of the flexible videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces.

➢ *Check that the lens is undamaged and present before and after every decontamination.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

6.1 Unpacking

⚠ WARNING:

Risk of infection: The flexible videoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned and disinfected/sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце гибкого видеоэндоскопа может отсоединиться.

➢ *До и после каждой деконтаминации проверяйте, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрезов, вмятин, инородных тел или других повреждений.

6.1 Распаковка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Гибкие видеоэндоскопы поставляются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим использованием они подлежат очистке и дезинфекции/стерилизации.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к KARL STORZ или поставщику.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Grundausstattung

Flexibles Cystoskop HD VIEW 11272 VHK/VHU mit folgendem Zubehör:

Set 11272VHK

11272 VH	Flexibles Cystoskop HD VIEW
11301 P	Dichtung für Absaugventilsitz
11014 L	LUER-Einlauf mit Hähnen
11014 DS	Dichtung Arbeitskanal Konnektor
11014 RA	Reinigungsadapter für Arbeitskanal
11301 CD1	Spüladapter

Set 11272 VHUK

11272 VHU	Flexibles Cystoskop HD VIEW
11301 P	Dichtung für Absaugventilsitz
11014 LU	Doppel LUER-Einlauf
11014 DS	Dichtung Arbeitskanal Konnektor
11014 RA	Reinigungsadapter für Arbeitskanal
11301 CD1	Spüladapter

Kamerakontrolleinheit: IMAGE1 S™

bestehend aus:

TC200	IMAGE1 S CONNECT®
TC301	IMAGE1 S X-LINK

sowie einem passenden Monitor

6.2 Basic equipment

Flexible cystoscope HD VIEW 11272 VHK/VHU with following accessories:

Set 11272VHK

11272 VH	Flexible cystoscope HD VIEW
11301 P	Seal for suction valve seat
11014 L	LUER port with stopcocks
11014 DS	Working channel connector seal
11014 RA	Cleaning adaptor for working channel
11301 CD1	Irrigation adaptor

Set 11272 VHUK

11272 VHU	Flexible cystoscope HD VIEW
11301 P	Seal for suction valve seat
11014 LU	Double LUER port
11014 DS	Working channel connector seal
11014 RA	Cleaning adaptor for working channel
11301 CD1	Irrigation adaptor

Camera control unit: IMAGE1 S™

consisting of:

TC200	IMAGE1 S CONNECT®
TC301	IMAGE1 S X-LINK

as well as a suitable monitor

6.2 Основной комплект поставки

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272 VHK/VHU со следующими принадлежностями:

Набор 11272VHK

11272 VH	Гибкий цистоскоп HD VIEW
11301 P	Уплотнитель для седла аспирационного клапана
11014 L	Переходник LUER с кранами
11014 DS	Уплотнитель для рабочего канала коннектора
11014 RA	Адаптер для чистки рабочего канала
11301 CD1	Адаптер для промывания

Набор 11272 VHUK

11272 VHU	Гибкий цистоскоп HD VIEW
11301 P	Уплотнитель для седла аспирационного клапана
11014 LU	Двойной переходник LUER
11014 DS	Уплотнитель для рабочего канала коннектора
11014 RA	Адаптер для чистки рабочего канала
11301 CD1	Адаптер для промывания

Блок управления видеокамерой: IMAGE1 S™

в комплект входят:

TC200	IMAGE1 S CONNECT®
TC301	IMAGE1 S X-LINK

и подходящий монитор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Optionales Zubehör

1 x Fasszange für kleine Fragmente 27023 FE

1 x Zange zur Probeexcision 27023 ZE

1 x Steinfänger 27023 KF

1 x Faser-Fixierungs-Set 11014 YK

1 x Koagulationselektrode 4 Charr. 27723 T

1 x Dichtungen für Instrumenteinläufe 27550C-10

1 x LUER-Adapter mit Dichtung 27014 Y

1 x Endoscopic Seal 100010-10

1 x Reinigungsadapter für Instrumenteneinläufe 27001 RA

1x Single-Use Reinigungsbürsten 110940-50

1 x Reinigungsbürste 27651 B

6.3 Betriebsbedingungen

Flexibles Cystoskop HD VIEW:

Umgebungstemperatur:	15 °C – 30 °C
Luftfeuchtigkeit:	15% – 80%

7 Externe Systemkomponenten

Für weitere Informationen zu externen Systemkomponenten lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für die IMAGE1 S™ (96206286)

Optional accessories

1 x grasping forceps for small fragments 27023 FE

1 x biopsy forceps 27023 ZE

1 x stone basket 27023 KF

1 x fiber fixation kit 11014 YK

1 x coagulating electrode 4 Fr. 27723 T

1 x seal for instrument ports 27550C-10

1 x LUER adaptor with seal 27014 Y

1 x endoscopic seal 100010-10

1 x cleaning adaptor for instrument ports 27001 RA

1x single-use cleaning brushes 110940-50

1 x cleaning brush 27651 B

6.3 Operating conditions

Flexible cystoscope HD VIEW:

Ambient temperature:	15°C … 30°C
Humidity:	15% – 80%

7 External system components

Further information on external system components can be found in the IMAGE1 S™ (96206286) instruction manual.

Опциональные принадлежности

1 захватывающие щипцы для малых фрагментов 27023 FE

1 щипцы для биопсии 27023 ZE

1 корзинчатый захват для камней 27023 KF

1 набор для фиксации волокна 11014 YK

1 коагуляционный электрод 4 Шр. 27723 T

1 уплотнитель для инструментального порта 27550C-10

1 переходник LUER с уплотнителем 27014 Y

1 клапан эндоскопический 100010-10

1 адаптер для чистки инструментальных портов 27001 RA

1 набор ершей для чистки, одноразовые 110940-50

1 ерш для чистки 27651 B

6.3 Условия эксплуатации

Гибкий цистоскоп HD VIEW:

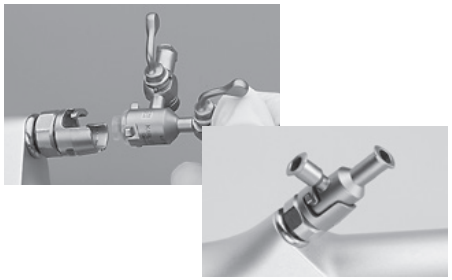
Температура окружающей среды:
15 °C – 30 °C

Влажность воздуха:
15 % – 80 %

7 Внешние компоненты системы

Дополнительная информация о внешних компонентах системы содержится в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™ (96206286)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8 Vorbereitung vor Gebrauch

1. LUER-Ansatz montieren. Hierzu die Nasen des LUER-Ansatzs in die Aussparung am Arbeitskanal einführen. Drücken und nach rechts drehen, bis ein Einrasten zu hören ist.

8 Preparation before use

1. Assemble LUER attachment. To do this, insert the lug of the LUER attachment into the recess on the working channel. Push and turn clockwise until it audibly clicks into place.

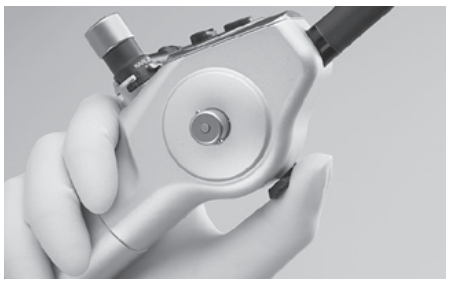
8 Подготовка к эксплуатации

1. Установите переходник LUER. Для этого введите выступы на переходнике LUER в паз рабочего канала. Нажмите и поверните вправо до фиксации со слышимым щелчком.

2. Absaugventil oder Ventildichtung durch Drücken und Drehen montieren.

2. Assemble the suction valve/valve seal.

2. Установите аспирационный клапан или уплотнитель клапана путем нажатия и вращения.



9 Handhabung

HINWEIS: *Beschädigungen des flexiblen Cystoskops HD VIEW, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

9.1 Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des flexiblen Cystoskops HD VIEW und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Cystoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur entnehmen.

9.2 Korrektes Halten

Den Griff des flexiblen Cystoskops HD VIEW entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das flexible Cystoskop HD VIEW mit einer Hand bedient werden.

9 Handling

NOTE: *Any damage to the flexible cystoscope HD VIEW resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.*

9.1 Operation

The following instructions outline the correct operation of the flexible cystoscope HD VIEW and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of cystoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

9.2 Holding the device correctly

Grip the handle of the flexible cystoscope HD VIEW in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the flexible cystoscope HD VIEW can be operated with one hand.

9 Правила обращения

УКАЗАНИЕ: *Повреждения гибкого цистоскопа HD VIEW, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.*

9.1 Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации гибкого цистоскопа HD VIEW и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения цистоскопии. Информацию по технике проведения эндоскопии смотрите в специальной медицинской литературе.

9.2 Правильный захват

Возьмите рукоятку гибкого цистоскопа HD VIEW в правую или левую руку, как показано на рисунке. Благодаря такому контролированному захвату, гибким цистоскопом HD VIEW можно управлять одной рукой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Bedienung des Absaugventils

Wenn das Absaugventil montiert ist, muss eine Absaugpumpe über einen Schlauch an das Absaugventil angeschlossen werden. Die Absaugung wird aktiviert, wenn man den Knopf des Ventils drückt.

9.4 Handhabung des Schaftes

ACHTUNG: *Gefahr von Beschädigung am Schaft:*

- ➢ *Das flexible Cystoskop HD VIEW nicht am Schaft tragen.*
- ➢ *Den Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW nicht ziehen, spannen oder verdrehen.*
- ➢ *Der Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW darf nicht geknickt werden oder in zu enge Schlingen gelegt werden.*
- ➢ *Die flexiblen Cystoskope HD VIEW vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406 AS).*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden.

Falls das Bild im Einsatz ausfällt, gestört oder verschmiert wird oder im Allgemeinen die Sicht beeinträchtigt wird, die Abwinkelungsmechanik in die neutrale Stellung bringen und den Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW langsam aus dem Körper herausziehen.

9.3 Operating the suction valve

When the suction valve is assembled, a suction pump must be connected to the suction valve via a tube. Suction is activated upon pressing the valve button.

9.4 Handling the sheath

ATTENTION: *Risk of damage to the sheath:*

- ➢ *Do not carry the flexible cystoscope HD VIEW by the sheath.*
- ➢ *Do not pull, clamp or twist the sheath of the flexible cystoscope HD VIEW.*
- ➢ *The sheath of the flexible cystoscope HD VIEW must not be kinked or coiled up too tightly.*
- ➢ *It is best to store the flexible cystoscope HD VIEW in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39403 AS).*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!

If, during use, the image fails, is disturbed, or becomes blurred, or if vision in general is impeded, put the deflection mechanism into the neutral position and slowly pull the sheath of the flexible cystoscope HD VIEW out of the patient's body.

9.3 Эксплуатация аспирационного клапана

Если аспирационный клапан установлен, к нему посредством трубки нужно подключить аспирационный насос. Аспирация активируется при нажатии на кнопку клапана.

9.4 Правила обращения с тубусом

ВНИМАНИЕ: *Опасность повреждения тубуса!*

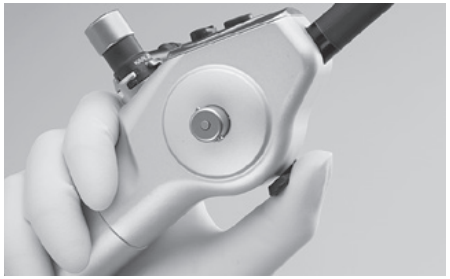
- ➢ *Не переносите гибкий цистоскоп HD VIEW, удерживая его за тубус.*
- ➢ *Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус гибкого цистоскопа HD VIEW.*
- ➢ *Тубус гибкого цистоскопа HD VIEW нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.*
- ➢ *Гибкие цистоскопы HD VIEW предпочтительно хранить в подвешенном состоянии или в простерилизованном виде в специальных контейнерах для стерилизации и хранения (39406 AS).*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента.

Если при применении инструмента изображение пропало, искажено, размыто или нарушена видимость, приведите механизм управления изгибом в нейтральное положение и медленно извлеките тубус гибкого цистоскопа HD VIEW из тела пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



9.5 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

HINWEIS: *Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.*

Bei Endoskopen des Typs 11272 VH funktioniert die Abwinlung wie folgt:

Wird der Hebel nach oben geschoben, senkt sich die Spitze ab.

Wird der Hebel nach unten geschoben, wird die Spitze nach oben abgewinkelt.

Für das Modell 11272 VHU verhält sich die Mechanik invers.

ACHTUNG: *Wenn das flexible Video-Endoskops in den Patienten eingeführt wird, muss sich die distale Spitze in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.*

⚠ WARNUNG:

Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bevor das flexible Video_ Endoskop eingeführt oder entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr und Gefahr von Beschädigung durch defekte Abwinkelungsmechanik: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das flexible Video-Endoskop nicht weiterverwendet werden.

➢ *Das flexible Video-Endoskop entfernen.*

9.5 Handling the deflection mechanism

NOTE: *The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.*

Deflection functions as follows with type 11272 VH endoscopes:

If the lever is pushed upwards, the tip is lowered.

If the lever is pushed downwards, the tip is deflected upwards.

This mechanism is inverted with model 11272 VHU.

ATTENTION: *When the flexible videoscope is inserted into the patient, the distal tip must be in a straight, non-deflected position.*

⚠ WARNING:

The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!

⚠ WARNING:

Risk of injury: Before inserting or removing the flexible videoscope, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

⚠ WARNING:

Risk of injury and damage from faulty deflection mechanisms: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the flexible videoscope must not be used.

➢ *Remove the flexible videoscope.*

9.5 Правила обращения с механизмом управления изгибом

УКАЗАНИЕ: *В нейтральном положении дистальный конец прямой, без изгиба.*

В эндоскопах типа 11272 VH механизм управления изгибом работает следующим образом:

Если рычаг перемещается вверх, дистальный конец изгибается вниз.

Если рычаг перемещается вниз, дистальный конец изгибается вверх.

В модели 11272 VHU механизм действует наоборот.

ВНИМАНИЕ: *Во время введения гибкого видеоэндоскопа в тело пациента дистальный конец должен быть в прямом, неизогнутом положении.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести травму пациенту и не повредить прибор!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед введением гибкого видеоэндоскопа в тело пациента или перед его извлечением приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести травму пациенту или повредить инструмент.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования и опасность повреждения из-за неисправного механизма управления изгибом! Нельзя продолжать пользоваться гибким видеоэндоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т.п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом.

➢ *Извлеките гибкий видеоэндоскоп.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Wenn während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskops auftritt, die Anwendung sofort abbrechen.

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

⚠ WARNUNG:

Gefahr von Beschädigung: Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Video-Endoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen.

➢ *Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination geprüft werden, ob das Linsenglas noch vorhanden und unbeschädigt ist.*

9.6 Handhabung des Arbeitskanals

Instrumente oder Reinigungsbürsten nicht gewaltsam durch die Kanäle führen. Dies kann zur Beschädigung des Arbeitskanals führen, vor allem dann, wenn die Spitze des Instrumentes abgewinkelt ist.

Beim Anschluss und Betrieb von Spülgeräten und Sauggeräten die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Geräte beachten. Die von KARL STORZ empfohlenen Spülgeräte sind auf einen maximalen Druck von 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi) eingestellt.

- Der LUER-Adapter 27014 Y oder die Dichtung 27550 C kann zum Abdichten des Instrumentenkanals beim Einführen von Instrumenten verwendet werden.
- Durch den Instrumentenkanal des flexiblen Cystoskops HD VIEW können Instrumente eingeführt werden. Auf geeignete Länge und Durchmesser des Zubehörs achten. Ungeeignetes Zubehör kann flexible Cystoskope HD VIEW beschädigen. Bei Fragen zum Zubehör bitte direkt an KARL STORZ oder an den autorisierten Fachhandel wenden.

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

➢ *Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove slowly and carefully from the patient.*

⚠ WARNING:

Risk of damage: The lens at the distal end of the flexible videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces.

➢ *For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every decontamination.*

9.6 Handling the working channel

Do not force instruments or cleaning brushes through the channels This can lead to damage to the working channel, especially if the tip of the instrument is deflected.

When connecting and operating suction/ irrigation devices, pay attention to the instruction manuals for the particular devices. The irrigation devices recommended by KARL STORZ are set to a maximum pressure of 54 kpa (400 mmHg/0.54 bar/7.8 psi).

- The LUER adaptor 27014 Y or the seal 27550 C can be used to seal the instrument channel when inserting instruments.
- Instruments can be introduced through the instrument channel of the flexible cystoscope HD VIEW. Make sure that the accessories are of the appropriate length and diameter. Unsuitable accessories can damage the flexible cystoscopes HD VIEW. If you have any questions concerning accessories, please contact KARL STORZ directly or an authorized specialist dealer.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В случае возникновения нарушений в работе гибкого видеоэндоскопа во время применения у пациента, следует немедленно прекратить процедуру.

➢ *Приведите дистальный конец гибкого видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий видеоэндоскоп из тела пациента.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность повреждения! Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце гибкого видеоэндоскопа может отсоединиться.

➢ *Поэтому до и после каждой деконтаминации проверяйте, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.*

9.6 Правила обращения с рабочим каналом

Не проводите через каналы инструменты или ерши для чистки с применением силы. Это может привести к повреждению рабочего канала, особенно если конец инструмента изогнут.

При подключении и эксплуатации ирригационных и аспирационных приборов соблюдайте инструкции по эксплуатации соответствующих приборов. Рекомендуемые KARL STORZ ирригационные приборы настроены на максимальное давление 54 кПа (400 мм рт. ст./0,54 бар/7,8 psi).

- Переходник LUER 27014 Y или уплотнитель 27550 C можно применять для уплотнения инструментального канала при введении инструментов.
- Через инструментальный канал гибкого цистоскопа HD VIEW можно вводить инструменты. Обращайте внимание на подходящую длину и диаметр принадлежностей. Неподходящие принадлежности могут повредить гибкий цистоскоп HD VIEW. При возникновении вопросов относительно принадлежностей обращайтесь в компанию KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

- Beim Einführen eines Instrumentes in den Instrumentenkanal muss sich das flexible Cystoskop HD VIEW in gerader, nicht abgewinkelter Position befinden.

Zangen, Scheren und anderes Zubehör, dessen Maulteile geöffnet bzw. geschlossen werden können, sind immer mit geschlossenen Maulteilen in den Instrumentenkanal einzuführen. Die Maulteile dürfen erst geöffnet werden, wenn die distale Spitze des Instrumentes völlig aus dem Kanal ausgetreten ist. Das Öffnen der Maulteile im Instrumentenkanal kann zu Beschädigung des Videoskops führen.

Handling

- The flexible cystoscope HD VIEW must be in the straight, non-deflected position when inserting an instrument into the working channel.

Forceps, scissors and other accessories whose jaw can be opened or closed must always be inserted into the instrument channel with closed jaws. The jaws may only be opened when the distal tip of the instrument is completely clear of the channel. Opening the jaws in the instrument channel can cause damage to the videoscope.

Правила обращения

- При введении инструмента в инструментальный канал гибкий цистоскоп HD VIEW должен находиться в прямом, неизогнутом положении.

Щипцы, ножницы и иные принадлежности, бранши которых могут открываться и закрываться, всегда должны вводиться в инструментальный канал с закрытыми браншами. Бранши можно открывать только после того, как дистальный конец инструмента полностью вышел из канала. Открытие браншей в инструментальном канале может привести к повреждению видеоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACHTUNG: *Gefahr von Beschädigung: Ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoskop beschädigen.*

9.7 Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Anwenders befinden und die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und zur Beschädigung des Video-Endoskops führen.

ATTENTION: *Risk of damage: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the videoscope.*

9.7 Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)

⚠ WARNING:

Risk of injury: When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is not applied until the active parts have left the instrument channel and are in the user's field of vision, and the site of the operation is clearly recognizable. Activation in the instrument channel may lead to serious injury to the patient and damage to the videoscope.

ВНИМАНИЕ: *Опасность повреждения! Применяйте только принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки, ерши и т.д.) производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоскоп.*

9.7 Правила обращения с принадлежностями (щипцы, ерши/щетки для чистки, ВЧ-электроды и проч.)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в поле зрения пользователя, и место операции хорошо видно. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам пациента и повреждению видеоэндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung

ACHTUNG: *Gefahr von Beschädigung: Ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoskop beschädigen.*

HINWEIS: *Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.*

HINWEIS: *Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Video-Endoskop einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.*

HINWEIS *Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen.*

Handling

ATTENTION: *Risk of damage: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the videoscope.*

NOTE: *Do not apply force to insert accessories, e.g., biopsy forceps, through the working channel, to prevent damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, and without any hindrance, through the entire channel.*

NOTE: *When the distal tip is deflected, do not insert instruments into the videoscope. Only insert the instrument when the distal tip is in the neutral position and deflect the deflection lever gently and carefully up to the limit stop.*

NOTE: *Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the videoscope.*

Правила обращения

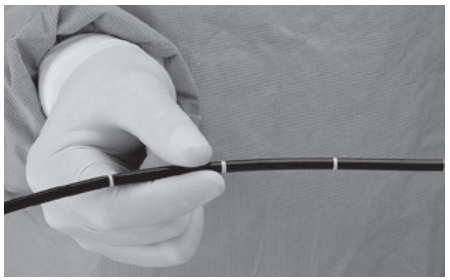
ВНИМАНИЕ: *Опасность повреждения! Применяйте только принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки, ерши и т.д.) производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоскоп.*

УКАЗАНИЕ: *При проведении принадлежностей (например, щипцов для биопсии) через рабочий канал не прилагайте чрезмерных усилий во избежание повреждений прибора. Принадлежности должны легко проходить по всей длине канала без помех.*

УКАЗАНИЕ: *Не вводите инструменты в видеоэндоскоп, если дистальный конец изогнут. Вводите инструмент только при нейтральном положении дистального конца, плавно и осторожно отведите рычаг управления изгибом до остановки в упоре.*

УКАЗАНИЕ: *Если в инструментальный канал вводится инструмент с острыми концами, это может привести к повреждению видеоэндоскопа.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Vielmehr muss das gesamte Video-Endoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.

9.8 Prüfung der Oberflächen

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

***HINWEIS:** Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht zu stark drücken.*

Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des flexiblen Cystoskops HD VIEW und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Cystoskope HD VIEW dürfen nicht verwendet werden.

Anderenfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Das Anschlusskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Anschlussstecker auf Korrosion kontrollieren.

⚠ WARNING:

Risk of injury: Foreign bodies and items to be extracted must not be removed via the instrument channel with the aid of instruments. Instead, the entire videoscope must be taken out of the body and the foreign body must then be removed.

9.8 Inspecting the surfaces

⚠ WARNING:

Risk of injury: The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

***NOTE:** Do not squeeze the distal tip of the flexible videoscope too tightly.*

Before each use, verify that the device is in good condition by checking the surface of the flexible cystoscope HD VIEW, especially the sheath area and the distal tip, for sharp edges. Cystoscopes HD VIEW with sharp edges must not be used.

Otherwise they may cause serious injury to the patient or user.

Check the connecting cable for damage (such as fractures, cracks, twisted or crushed areas, etc.) and the connecting plug for corrosion.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Нельзя извлекать инородные тела или удаляемые фрагменты с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо вынуть из тела весь видеоэндоскоп и извлечь инородное тело.

9.8 Проверка поверхностей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрезов, вмятин, инородных тел или других повреждений.

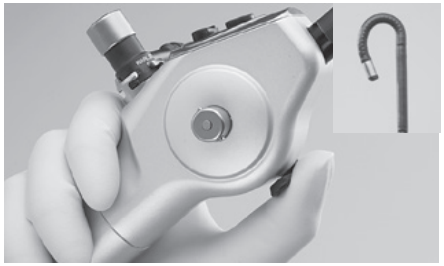
***УКАЗАНИЕ:** Не давите слишком сильно на дистальный конец гибкого видеоэндоскопа.*

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей гибкого цистоскопа HD VIEW и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование цистоскопов HD VIEW, на которых имеются острые кромки.

В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

Проверьте соединительный кабель на наличие повреждений (например, изломов, трещин, перекрученных и сдавленных мест и т. п.), а соединительный штекер – на предмет коррозии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



9.9 Prüfung der Abwinkelung

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

➢ *Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen.*

⚠ WARNUNG:

Gefahr durch Beschädigung: Defekte flexible Video-Endoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

➢ *Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der distalen Spitze überprüft werden.*

Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch langsame Bewegung des Ablenkhebels erreicht.

Je nach Bewegungsrichtung (vorne oder hinten) wird das distale Ende abgewinkelt.

9.10 Anschluss an IMAGE1 S™

Das flexible Cystoskop HD VIEW wird zum Betrieb an die Kamerakontrolleinheit angeschlossen.

Für den Betrieb ist ein IMAGE1 S™ System mit einer IMAGE1 S Connect® und einem IMAGE1 X-Link notwendig. Die beiden Module der Kamera müssen miteinander verbunden sein.

Das flexible Cystoskop HD VIEW wird dann in den IMAGE 1 X-Link eingesteckt.

9.11 Fokus

Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht möglich/notwendig.

Das System ist jetzt einsatzbereit.

9.9 Inspecting the deflection

⚠ WARNING:

Risk of injury: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.

➢ *Move the deflection lever smoothly and slowly!*

⚠ WARNING:

Risk from damage: Faulty flexible videoscopes must not be used.

➢ *Before each use, check the functionality of the deflection lever and the distal tip.*

The distal tip is deflected by actuating the deflection lever slowly.

The distal end will deflect in accordance with the direction of actuation (forward or backward).

9.10 Connecting to IMAGE1 S™

The flexible cystoscope HD VIEW is connected to the camera control unit for operation.

For operation, an IMAGE1 S™ system with an IMAGE1 S Connect® and an IMAGE1 X-Link are required. Both camera modules must be connected to each other.

The flexible cystoscope HD VIEW is then connected to the IMAGE 1X-Link.

9.11 Focus

The image focus is adjusted automatically. Manual focusing is not possible/necessary.

The system is now ready for use.

9.9 Проверка механизма управления изгибом

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести травму пациенту и не поломать прибор!

➢ *Передвигайте рычаг управления изгибом равномерно и медленно.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность из-за повреждения! Не допускается использование неисправных гибких видеоэндоскопов.

➢ *Перед каждым использованием необходимо проверять исправность функционирования рычага управления изгибом и, соответственно, дистального конца.*

Угол изгиба дистального конца регулируется посредством медленного смещения рычага управления изгибом.

Дистальный конец изгибается в зависимости от направления движения рычага (вперед или назад).

9.10 Подключение к IMAGE1 S™

Для работы гибкий цистоскоп HD VIEW подключается к блоку управления видеокамерой.

Для работы требуется система IMAGE1 S™ с IMAGE1 S Connect® и IMAGE1 X-Link. Оба модуля видеокамеры должны быть соединены друг с другом.

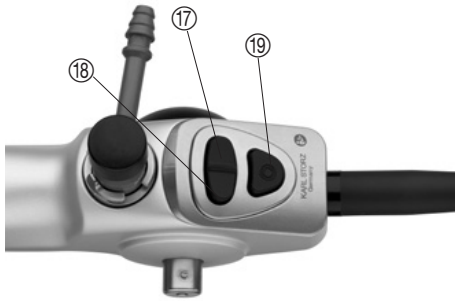
Затем гибкий цистоскоп HD VIEW соединяется с IMAGE 1 X-Link.

9.11 Фокусировка

Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка невозможна/не требуется.

Теперь система готова к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



9.12 Funktionstasten des Endoskops

Das Endoskop ist mit drei Tasten ausgestattet, die frei programmierbar sind und zur Navigation durch das Menü der Kamerakontrolleinheit dienen.

Folgende Funktionen sind werksseitig voreingestellt:

Großer Knopf in der Mitte ⑲:

Kurz drücken: Live- Menü

Lang drücken: Set-up Menü

Rechter Knopf ⑰:

Kurz drücken: S-Technologies

Lang drücken: S-Technologies

Linker Knopf ⑱:

Kurz drücken: Einzelbildspeicherung

Lang drücken: Einzelbildspeicherung

Ein Weißabgleich ist nicht notwendig.

Das gesamte Menü der IMAGE1 S™ kann auch über eine Tastatur bedient werden.

9.12 Function buttons of the endoscope

The endoscope has three buttons which can be freely programmed and which serve to navigate through the camera control unit menu.

The following functions are preset at the factory:

Large button in the middle ⑲:

Press briefly: Live menu

Press for longer: Set-up menu

Right button ⑰:

Press briefly: S-Technologies

Press for longer: S-Technologies

Left button ⑱:

Press briefly: Image Capture

Press for longer: Image Capture

It is not necessary to perform a white balance.

The entire IMAGE1 S™ menu can be operated via a keyboard.

9.12 Функциональные кнопки эндоскопа

Эндоскоп имеет три кнопки, которые можно произвольно программировать. Они служат для навигации по меню блока управления видеокамерой.

Следующие функции предварительно настроены по умолчанию:

Большая кнопка в центре ⑲:

Кратковременное нажатие: меню в режиме реального времени (Live Menu)

Длительное нажатие: меню настройки

Правая кнопка ⑰:

Кратковременное нажатие: S-технологии

Длительное нажатие: S-технологии

Левая кнопка ⑱:

Кратковременное нажатие: сохранение отдельного кадра

Длительное нажатие: сохранение отдельного кадра

Настройка баланса белого не требуется.

Все меню системы IMAGE1 S™ можно также обслуживать посредством клавиатуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.13 Ein/Aus-Schalten des flexiblen Cystoskops HD VIEW

Durch das Herausziehen des Steckers, das Ausschalten der Kamerakontrolleinheit oder durch den Wechsel zu einem anderen Link-Modul wird das Endoskop ausgeschaltet.

⚠ WARNUNG:

Verbrennungsgefahr und Blendgefahr: Das durch das flexible Video-Endoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

➢ *Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des flexiblen Video-Endoskops sehen.*

9.13 Switching the flexible cystoscope HD VIEW ON/OFF

The endoscope is switched off when the plug is pulled out, the camera control unit is switched off or when switching to another Link module.

⚠ WARNING:

Risk of burns and glare: The LED light emitted through the flexible videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

➢ *Never look directly into the light emitted by the flexible videoscope.*

9.13 Включение/выключение гибкого цистоскопа HD VIEW

Эндоскоп выключается при извлечении штекера, выключении блока управления видеокамерой или при переключении на другой Link-модуль.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения ожогов и опасность ослепления! Излучаемый гибким видеоэндоскопом светодиодный свет на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.

➢ *Никогда не смотрите прямо на излучаемый гибким видеоэндоскопом свет.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Aufbereitung

10.1 Allgemeine Warnhinweise

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Medizinprodukt nur nach den produktbegleitenden Unterlagen oder nach der von KARL STORZ herausgegebenen Aufbereitungsanweisung aufbereiten. Diese kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr durch unsterile Auslieferung Medizinprodukt vor jeder Nutzung aufbereiten. Vor Gebrauch das Medizinprodukt auf sichtbare Verschmutzung kontrollieren.

⚠ WARNUNG:

Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.

ACHTUNG: *Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

ACHTUNG: *Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

HINWEIS: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und muss daher vermieden werden.*

10 Reprocessing

10.1 General warnings

⚠ WARNING:

Risk of infection: Only reprocess the medical device as per the documents provided with the device or the reprocessing instructions issued by KARL STORZ. These can be downloaded from www.karlstorz.com.

⚠ WARNING:

Risk of infection from non-sterile delivery. Reprocess the device before each use. Check the medical device for visible soiling before use.

⚠ WARNING:

Before reusing the device, replace any defective parts or send the flexible endoscope for repair.

ATTENTION: *Risk from damage to the device: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

ATTENTION: *Risk from damage to the device: Never clean flexible endoscopes with metal brushes.*

NOTE: *Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.*

10 Обработка

10.1 Общие предупреждающие указания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Обрабатывайте медицинское изделие только согласно прилагаемой к нему сопроводительной документации или согласно руководству по обработке, выпущенном компанией KARL STORZ. Вы можете заказать или скачать данное руководство на сайте www.karlstorz.com.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования из-за поставки в нестерильном состоянии! Перед каждым использованием обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением проверьте медицинское изделие на видимые загрязнения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп в ремонт.

ВНИМАНИЕ: *Опасность из-за повреждения изделия! Во время стерилизации и транспортировки клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для удаления воздуха, чтобы гарантировать компенсацию давления.*

ВНИМАНИЕ: *Опасность из-за повреждения изделия! Запрещается очищать гибкие видеоэндоскопы при помощи металлических щеток/ершей.*

УКАЗАНИЕ: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACHTUNG: *Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

ACHTUNG: *Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörteilen zu vermeiden, sicherstellen, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.*

HINWEIS: *Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz beachten.*

HINWEIS: *Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Standzeit beachten. Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der Chemikalien beachten.*

HINWEIS: *Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter www.karlstorz.com ist eine Liste mit den zulässigen Chemikalien zu finden.*

HINWEIS: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften befolgen.*

10.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Druckausgleichkappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nummer Bürste/ Adapter
Saugkanal	27651 H, 11301 CD1
Arbeitskanal	27651 H, 11014 RA
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsstutzen	13242 XA, 11025 E

ATTENTION: *Risk from damage to the device: Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

ATTENTION: *Risk from damage to the device: To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.*

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

NOTE: *Observe the chemical manufacturer's specifications concerning concentration and exposure times. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals.*

NOTE: *Damage to the device. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be found at www.karlstorz.com*

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

10.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Suction channel	27651 H, 11301 CD1
Working channel	27651 H, 11014 RA
Clean surface	27652
Vent port	13242 XA, 11025 E

ВНИМАНИЕ: *Опасность из-за повреждения изделия! Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ВНИМАНИЕ: *Опасность из-за повреждения изделия! Чтобы избежать повреждений гибкого эндоскопа и принадлежностей, убедитесь, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.*

УКАЗАНИЕ: *При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

УКАЗАНИЕ: *Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Учитывайте спектр микробиологического воздействия химических средств.*

УКАЗАНИЕ: *Повреждение изделия. Используйте для обработки только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список утвержденных химических средств можно найти на сайте www.karlstorz.com.*

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

10.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Место применения	Ерш (щетка)/адаптер, № по кат.
Аспирационный канал	27651 H, 11301 CD1
Рабочий канал	27651 H, 11014 RA
Только поверхность	27652
Штуцер для удаления воздуха	13242 XA, 11025 E

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Endoskop entfernt werden.

Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Einmaltuch wischend reinigen.

Den Arbeitskanal durchspülen, um Antrocknungen zu vermeiden.

HINWEIS: *Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.*

HINWEIS: *Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen. Diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.*

10.3 Precleaning directly after use

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use.

Wipe-clean the exterior surfaces of the endoscope with a damp, single-use cloth.

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

NOTE: *To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.*

NOTE: *Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.*

10.3 Предварительная чистка непосредственно после применения

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения.

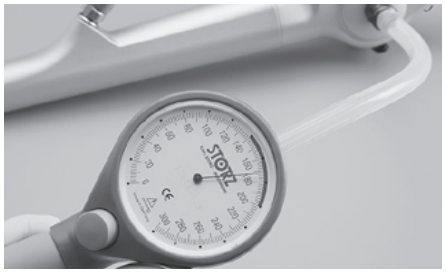
Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной одноразовой салфеткой.

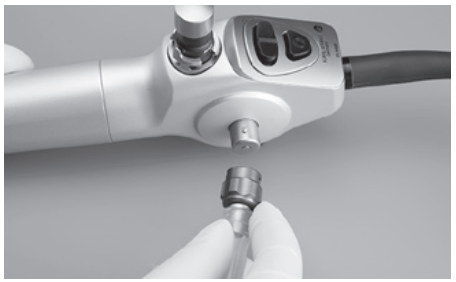
В целях предотвращения присыхания остатков промойте рабочий канал.

УКАЗАНИЕ: *Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.*

УКАЗАНИЕ: *Не используйте для предварительной очистки дезинфицирующие средства. Они ведут к фиксации белков и органических остатков.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





10.4 Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung ist das Endoskop auf seine Dichtheit zu testen.

Durchführung des Dichtheitstest – trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitsprüfers und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Entlüftungsanschluss am Versorgungsstecker setzen und den Bajonettverschluss durch eine 25°-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

HINWEIS: *Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtheitsprüfers muss regelmäßig mit Instrumentenöl behandelt werden.*

Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Der Abwinkelungsgummi am distalen Ende, kann sich hierbei leicht aufdehnen. Die Abwinkelung mit der Abwicklungsmechanik am Kontrollkörper in alle möglichen Richtungen bis zum Anschlag bewegen und den Zeiger am Manometer beobachten. Der Prüfdruck kann bis zu 10 mmHg fallen, bis das Endoskop vollständig mit Luft gefüllt ist.

Nach Stabilisierung des Druckes am Manometer mindestens 2 Minuten warten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.

10.4 Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leakproof after use and before reprocessing.

Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector securely to the supply connector vent port and lock by turning the bayonet catch clockwise 25°.

NOTE: *The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester should be treated regularly with instrument oil.*

Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal end may expand slightly. Using the deflection mechanism on the control body, move the deflection part in all possible directions as far as possible and observe the pointer on the manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on the manometer, wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

10.4 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

Выполнение проверки герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для удаления воздуха на эндоскопе должны быть сухими! Плотно соедините разъем прибора проверки герметичности со штуцером для удаления воздуха, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

УКАЗАНИЕ: *Резиновый уплотнитель в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать маслом для смазки инструментов.*

Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160–180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальном конце при этом может слегка вздуться. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке управления, сгибайте дистальный конец во все возможные направления до упора и следите за стрелкой манометра. Контрольное давление может понижаться до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп полностью не заполнится воздухом.

Подождите минимум 2 минуты после стабилизации давления на манометре, чтобы узнать, остается ли давление постоянным или падает.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Durchführung des Dichtheitstest – in Flüssigkeit

HINWEIS: *Zur Schadensvermeidung durch eindringende Flüssigkeit, ist vorab zwingend eine Prüfung in trockenem Zustand durchzuführen.*

HINWEIS: *Vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden.*

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen wie im „Dichtheitstest – trocken" beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht.

Das Endoskop aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste am Manometer drücken. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken, danach kann der Dichtheitsprüfer entfernt werden.

HINWEIS: *Den Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen.*

Anschließend kann mit der Reinigung begonnen werden.

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Endoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.

ACHTUNG: *In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen (siehe Anhang oder Art.Nr. 96096004DER) und das mittels Wischverfahren gereinigte, von organischen Verunreinigungen/ Resten befreite Endoskop, als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.*

Performing the leakage test – in liquid

NOTE: *To avoid damage from the penetration of liquid, a test in the dry state must be performed in advance.*

NOTE: *Any lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner.*

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in 'Leakage test – dry' and note whether bubbles emerge along the device. If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leakproof.

Remove the endoscope from the liquid and press the vent button on the manometer. The test pressure must drop to 0 before the leakage tester can be removed.

NOTE: *Never release the pressure in the liquid.*

Cleaning can then begin.

If a pressure loss occurs, this means that the endoscope leaks and may no longer be used, immersed in liquid or reprocessed by machine.

ATTENTION: *In this case, fill out the accompanying repairs form (see Appendix or Art. no. 96096004DER), mark the endoscope, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the transport protection sheet 13990 SFN.*

Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

УКАЗАНИЕ: *Чтобы не допустить повреждений, вызванных проникшей жидкостью, обязательно выполните перед погружением сухой тест на герметичность.*

УКАЗАНИЕ: *Существующие просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.*

Поместите прибор в раствор так, чтобы он полностью покрылся раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Выполнение проверки герметичности – сухой тест». Следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от прибора не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксировал снижение давления, прибор герметичен.

Извлеките эндоскоп из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре. Контрольное давление должно упасть до отметки «0», после этого прибор проверки герметичности можно отсоединить.

УКАЗАНИЕ: *Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости.*

После этого можно начинать очистку.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

ВНИМАНИЕ: *В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение или № по кат. 96096004DER) и отправьте очищенный путем протирания, без органических загрязнений/остатков эндоскоп с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.5 Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion muss das flexible Cystoskop HD VIEW komplett zerlegt werden.

1. Absaugventil und Ventildichtung durch Drücken und Drehen demontieren.

2. LUER-Ansatz durch Drücken und Drehen demontieren

3. Hahnreiber des LUER Ansatz (falls vorhanden) demontieren.

10.5 Disassembly

The flexible cystoscope HD VIEW must be completely dismantled for cleaning/disinfection.

1. Dismantle the suction valve by pressing and turning.

2. Dismantle the LUER attachment by pressing and turning

3. Dismantle the stopcock (if present) on the LUER attachment.

10.5 Разборка

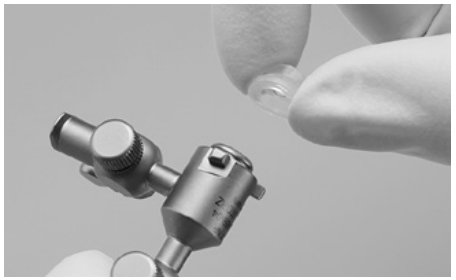
Перед очисткой и дезинфекцией необходимо полностью разобрать гибкий цистоскоп HD VIEW.

1. Снимите аспирационный клапан и уплотнитель клапана путем нажатия и вращения.

2. Снимите переходник LUER путем нажатия и вращения.

3. Разберите кран переходника LUER (при наличии).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4. Dichtung demontieren.

4. Dismantle the seal.

4. Снимите уплотнитель.

5. Kanäle und Lumen des LUER-Ansatz mit einer geeigneten Bürste reinigen.

5. Clean the channels and lumina of the LUER attachment with a suitable brush.

5. Очистите каналы и полости переходника LUER подходящим ершом.

6. Wiederverwendbares Absaugventil 11301 CB1 durch Aufschrauben der Metallkappe demontieren.

6. Dismantle the reusable suction valve 11301 CB1 by unscrewing the metal cap.

6. Отсоедините многоразовый аспирационный клапан 11301 CB1, открутив металлический колпачок.

7. Bürsten des Ventilsitz.

7. Brush the valve seat.

7. Очистите щеткой седло клапана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Bürsten des Arbeitskanal-Konnektors.

8. Brush the working channel connector.

8. Очистите щеткой коннектор рабочего канала.

9. Arbeitskanal und Absaugkanal bürsten.

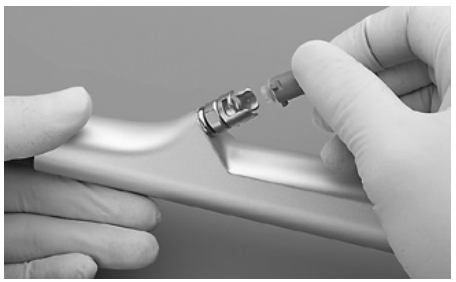
9. Brush the working channel and suction channel.

9. Очистите ершом рабочий канал и аспирационный канал.

10. Reinigungsadapter 11301 CD1 am Ventilsitz konnektieren.

10. Connect the cleaning adaptor 11301 CD1 to the valve seat.

10. Подсоедините адаптер для чистки 11301 CD1 к седлу клапана.



10. Reinigungsadapter 11014 RA montieren.

10. Insert cleaning adaptor 11014 RA

10. Установите адаптер для чистки 11014 RA .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Absaug- und der Arbeitskanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung zu verwenden.

10.6.1 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung zu verwenden.

Das Endoskop kann mit folgenden repräsentativ getesteten High-Level-Desinfektionslösungen desinfiziert werden:

- 2,4%ige Glutaraldehydlösung (z. B. CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%ige ortho-Phthalaldehyd-Lösung (z.B. CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung (z. B. Revital-Ox® Resert™ oder Revital-Ox Resert XL HLD)

10.6 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The suction and working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

10.6.1 Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

The endoscope can be disinfected with the following high level disinfection solutions which have been tested by way of example:

- 2.4% glutaraldehyde solution (e.g., CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0.55% ortho-phthalaldehyde solution (e.g., CIDEX® OPA Solution)
- 2.0% accelerated hydrogen peroxide solution (e.g., Revital-Ox® Resert™ or Revital-Ox Resert XL HLD)

10.6 Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Аспирационный и рабочий каналы должны быть полностью покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Для завершающего ополаскивания используйте стерильную фильтрованную воду.

10.6.1 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для дезинфекции высокого уровня. Рабочий и аспирационный каналы должны быть полностью покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Для завершающего ополаскивания используйте стерильную фильтрованную воду.

Эндоскоп можно дезинфицировать следующими растворами для дезинфекции высокого уровня, прошедшими репрезентативное тестирование:

- 2,4%-ный раствор глутаральдегида (например, CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%-ный раствор ортофталальдегида (например, CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%-ный раствор перекиси водорода ускоренного действия (например, Revital-Ox® Resert™ или Revital-Ox Resert XL HLD)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.6.2 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche und Kanäle/Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

ACHTUNG: *Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

10.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003DER) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

10.7.1 Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei werden die Kanäle solange gebürstet bis der Bürstenkopf austritt und optisch sauber ist. Den am distalen Ende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen. Nicht im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

HINWEIS: *Zur einfacheren Befüllung der Lumen, empfiehlt KARL STORZ Endoskope die Adapter 11301 CD1 und 11014 RA zu verwenden.*

10.6.2 Drying

Finally, the surfaces and channels/lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

ATTENTION: *The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.*

10.7 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003DER):

10.7.1 Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channels are brushed until the brush head emerges and is visibly clean. Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

NOTE: *KARL STORZ recommends using the adaptors 11301CD1 and 11014RA for simpler filling of the lumina.*

10.6.2 Сушка

В завершение полностью высушите все поверхности и каналы/просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ВНИМАНИЕ: *Давление должно составлять макс. 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

10.7 Чистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были валидированы и разрешены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003DER):

10.7.1 Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий и аспирационный каналы должны быть полностью покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку каналов ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Прежде чем обратно втянуть появившуюся на дистальном конце головку ерша, ее следует очистить. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

УКАЗАНИЕ: *Для упрощения заполнения полостей компания KARL STORZ рекомендует использовать адаптеры 11301 CD1 и 11014 RA.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.7.2 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Arbeits- und Absaugkanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät mit den empfohlenen Adaptern 11301 CD1 und 11014 RA erforderlich.

ACHTUNG: *Die Druckausgleichskappe darf bei der Reinigung und Desinfektion nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein.*

10.7.2 Connecting

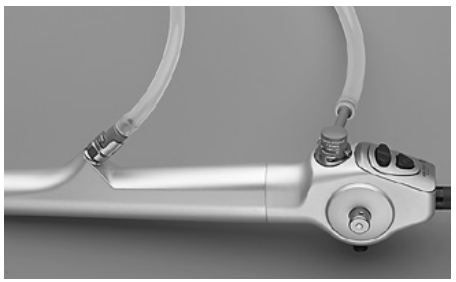
In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the endoscope's working and suction channel must be connected to the washer and disinfector using the recommended adaptors 11301 CD1 and 11014 RA.

ATTENTION: *The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.*

10.7.2 Подключение

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение рабочего и аспирационного каналов эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине с помощью рекомендованных адаптеров 11301 CD1 и 11014 RA.

ВНИМАНИЕ: *Нельзя, чтобы во время очистки и дезинфекции клапан выравнивания давления был установлен на штуцер для удаления воздуха.*



10.7.3 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Die Wahl einer geeigneten Endoskopaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

HINWEIS: *Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.*

10.7.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable endoscope 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 manually afterwards.*

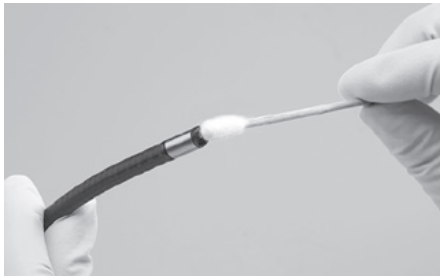
10.7.3 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должна превышаться максимальная температура 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

При выборе подходящего крепления для эндоскопа необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

УКАЗАНИЕ: *При необходимости следует вручную досушить инструмент.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



10.8 Montage, Prüfung, Pflege und Verpackung

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.

HINWEIS: *Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Richtung wischen.*

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

HINWEIS: *Kunststoffe müssen auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu geprüft werden. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, müssen sie ausgetauscht werden. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.*

- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche (z.B. Steckerverbindungen) und Kanäle/Lumen ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

10.8 Assembly, inspection, care and packaging

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.

NOTE: *Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.*

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

NOTE: *Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.*

- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surfaces (e.g., connection) and channels/lumina must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

10.8 Сборка, проверка, уход и упаковка

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

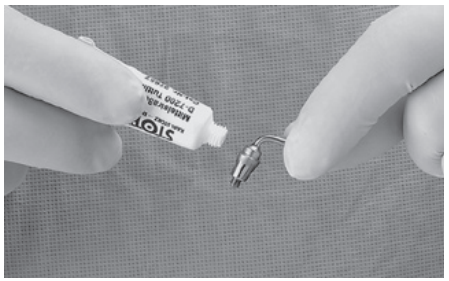
УКАЗАНИЕ: *Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.*

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.

УКАЗАНИЕ: *Пластиковые детали необходимо проверять на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, их необходимо заменить. Особенно это касается уплотнителей и резиновых колпачков.*

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги эндоскоп необходимо досушить вручную. Полностью высушивайте поверхность (например, штекерные соединения) и каналы/просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ACGTUNG: *Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: *Auf klare Sicht und Lenkbarkeit prüfen.*

HINWEIS: *Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.*

10.8.1 Verpackung

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 -10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

10.9 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

⚠ WARNUNG:

Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.

ACHTUNG: *Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

ATTENTION: *The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.*

- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: *Check for a clear view and steerability.*

NOTE: *During care procedures, use items from the catalog ‘Care, Sterilization and Storage Techniques’.*

10.8.1 Packaging

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

10.9 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

⚠ WARNING:

WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.

⚠ WARNING:

Risk of infection: Sterilize the medical device in a disassembled state.

ATTENTION: *Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

ВНИМАНИЕ: *Давление должно составлять макс. 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: *Проверьте хорошую видимость и управляемость.*

УКАЗАНИЕ: *При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».*

10.8.1 Упаковка

Должны применяться только соответствующие стандартам и утвержденные упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2–10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

10.9 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, так как в противном случае стерильность не обеспечивается.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Стерилизуйте медицинское изделие в разобранном виде.

ВНИМАНИЕ: *Запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACHTUNG: *Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

HINWEIS: *Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.*

HINWEIS: *Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.*

HINWEIS: *An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.*

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - ASP STERRAD®

ACHTUNG: *Bitte beachten, dass es Einschränkungen gibt, was in den verschiedenen STERRAD® Sterilisationssystemen sterilisiert werden kann, basierend auf Lumen-Abmessungen und Material.*

HINWEIS: *Anhand des „STERRAD® Sterility Guide“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERRAD® Geräten sterilisierbar ist.*

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Long Cycle mit Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

ATTENTION: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

NOTE: *When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.*

NOTE: *All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.*

NOTE: *Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.*

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

Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - ASP STERRAD®

ATTENTION: *Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.*

NOTE: *Refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® devices.*

The following STERRAD® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- STERRAD® 100S Long Cycle with Boosters
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

ВНИМАНИЕ: *Во время стерилизации и транспортировки клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для удаления воздуха, чтобы гарантировать компенсацию давления.*

УКАЗАНИЕ: *При использовании оборудования для обработки учитывайте указания изготовителя оборудования.*

УКАЗАНИЕ: *Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.*

УКАЗАНИЕ: *На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.*

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

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®

ВНИМАНИЕ: *Учитывайте, что существуют ограничения относительно того, что можно стерилизовать в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.*

УКАЗАНИЕ: *На основании руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.*

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S Long Cycle с бустером
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - STERIS® AMSCO®V-PRO™1

HINWEIS: *Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO® Geräten sterilisierbar ist.*

Folgende STERIS V-PRO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

10.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

10.11 Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschütze und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.

ACHTUNG: *Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.*

ACHTUNG: *Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.*

Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - STERIS® AMSCO®V-PRO™1

NOTE: *The ‘STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix’ can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO® devices.*

The following STERIS V-PRO® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

10.10 Limits of reprocessing

The product’s service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

10.11 Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.

ATTENTION: *Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.*

ATTENTION: *The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.*

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) - STERIS® AMSCO®V-PRO™1

УКАЗАНИЕ: *На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных устройствах STERIS V-PRO®.*

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERIS V-PRO®:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

10.10 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

10.11 Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы.

Для только деконтаминированных эндоскопов компания KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специальный контейнер для стерилизации и хранения.

ВНИМАНИЕ: *Не храните гибкие эндоскопы вблизи источников тепла и прямых солнечных лучей.*

ВНИМАНИЕ: *При хранении дистальный конец гибкого видеоэндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACHTUNG: *Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.*

ACHTUNG: *Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.*

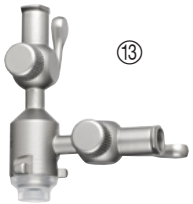
ATTENTION: *Do not store the flexible endoscope in the case.*

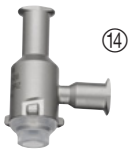
ATTENTION: *The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.*

ВНИМАНИЕ: *Не храните гибкий видеоэндоскоп в чемодане.*

ВНИМАНИЕ: *Тубус гибкого видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





11 Aufbereitung LUER Einlauf

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten (Art.-Nr. 96216003DER)“ und die produktbegleitenden Unterlagen.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.

⚠ WARNUNG:

Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz zu beachten.

***ACHTUNG:** Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen, sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.*

11 Reprocessing of LUER port

⚠ WARNING:

Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (art. no. 96216003DER)’ and the accompanying documentation.

⚠ WARNING:

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

⚠ WARNING:

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

***ATTENTION:** When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions, 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.*

11 Обработка переходника LUER

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! При использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003DER) и сопроводительную документацию к изделиям.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACHTUNG: *Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ bzw. Chemikalienhersteller freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich für das Medizinprodukt freigegebene Chemikalien. Eine Orientierungshilfe finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.*

HINWEIS: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.*

HINWEIS: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten" (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.*

11.1 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: 27652, 27650B

Adapter: 39107ALK (nur für 11014L)

11.2 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ, eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

11.3 Manuelle Vorreinigung

Demontage (gilt nur für 11014L)

Das Medizinprodukt muss vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zerlegt und/oder geöffnet werden.

Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

ATTENTION: *Danger of damage to medical devices: The use of chemicals that have not been approved by KARL STORZ or chemical manufacturers may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved for the medical device for reprocessing. A helpful guide is available on the Internet at www.karlstorz.com.*

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

NOTE: *The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.*

11.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes: 27652, 27650B

Adaptor: 39107ALK (only for 11014L)

11.2 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.

11.3 Manual precleaning

Disassembly (only valid for 11014L)

Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened.

Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be removed by cleaning the surfaces under cold running water with the aid of a brush or sponge.

ВНИМАНИЕ: *Опасность повреждения медицинских изделий! При использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.*

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

УКАЗАНИЕ: *Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003) на сайте www.karlstorz.com.*

11.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Щетки и ерши: 27652, 27650 B

Адаптер: 39107ALK (только для 11014L)

11.2 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

11.3 Предварительная чистка ручным способом

Разборка (действительно только для 11014L)

Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.

Очистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bürsten der Lumen

Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume müssen unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste vorgereinigt werden.

Durchspülen mittels Wasserdruckpistole

Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume müssen mit einer Wasserdruckpistole unter Verwendung eines geeigneten Spülaufsatzes gespült werden. Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 5 Sekunden verwendet werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

11.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und den Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A_0-Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

HINWEIS: *Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.*

Brushing the lumina

The working channels, lumina and hollow spaces must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush.

Rinsing out with a pressure water gun

The working channel, lumina and hollow spaces must be rinsed using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment. For rinsing, pulse at least 3 times for 5 seconds from a jet of water with a pressure of at least 2.5 bar. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

11.4 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003):

Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national regulations and the chemical manufacturer’s instructions must be taken into account when using this method.

Machine cleaning/thermal disinfection

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

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: *If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.*

Очистка просветов ершом

Рабочие каналы, просветы и полости должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью подходящего ерша.

Промывание водоструйным пистолетом

Промойте рабочий канал, просветы и полости водоструйным пистолетом с использованием подходящей насадки для промывания. Для промывания используйте пульсирующую струю воды с давлением не менее 2,5 бар 3 раза по 5 секунд. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

11.4 Чистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были валидированы и разрешены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003):

Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должна превышаться максимальная температура 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и указаний изготовителя химических средств.

Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A_0.

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.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.5 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Instruments im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich um eine Durchspülung sicher zu stellen.

11.6 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Gelenke, Gewinde und Gleitflächen sind mit Instrumentenöl und / oder Spezialfett gezielt zu pflegen. (gilt nur für 11014L)
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: *Das hierfür verwendete Öl muss für das nachfolgende Sterilisationsverfahren geeignet sein (silikonfrei auf Paraffin- oder Weißölbasis).*

HINWEIS: *Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“.*

11.7 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 -10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

11.5 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning, disinfection and rinsing, the instrument must be connected in the washer and disinfector.

11.6 Assembly, inspection and care

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.
- Joints, threads and glide surfaces must be treated locally with instrument oil and/or special lubricant. (only valid for 11014L)
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: *The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).*

NOTE: *During care procedures, use items from the catalog ‘Care, Sterilization and Storage Techniques’.*

11.7 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

11.5 Подключение

Для обеспечения эффективной чистки и дезинфекции механизированным способом требуется выполнить подключение инструмента в моюще-дезинфицирующей машине, чтобы выполнить промывание.

11.6 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- Необходимо смазывать шарниры, резьбу и скользящие поверхности путем целенаправленного нанесения масла для смазки инструментов или специальной смазки (действительно только для 11014L).
- Разобранные медицинские изделия необходимо собрать.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: *Используемое для смазки масло (на основе парафина или вазелинового масла без содержания силикона) должно быть пригодным для применяемого метода стерилизации.*

УКАЗАНИЕ: *При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».*

11.7 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и утвержденные упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2–10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.8 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 132 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten anzuwenden. Dieses Verfahren ist nur für thermostabile Instrumente geeignet.

HINWEIS: *Gefettete Komponenten sind zerlegt der Sterilisation zuzuführen, damit die Dampfdurchdringung sichergestellt ist.*

11.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

11.8 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

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

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated pre-vacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 132°C–137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and a maximum of 18 minutes. This procedure is only suitable for thermostable instruments.

NOTE: *Greased components must be disassembled for sterilization, so that steam penetration is ensured.*

11.9 Limits of reprocessing

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

11.8 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

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

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут. Этот метод подходит только для термостойких инструментов.

УКАЗАНИЕ: *Смазанные смазкой компоненты должны подвергаться стерилизации в разобранном виде, чтобы обеспечивалось проникновение пара.*

11.9 Ограничение для повторной обработки

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Technische Daten

Flexibles Cystoskop HD VIEW 11272 VH/VHU

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 210°, ab 140°
Nutzlänge:	37 cm
Außendurchmesser:	16 Charr.
Arbeitskanal:	7 Charr.
Beleuchtung:	integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht	573 g
Klassifikation:	IIa

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebs-bedingungen:	15 °C bis +30 °C 15% bis 80% rel. Feuchte
Lager-bedingungen:	0 °C bis +65 °C 15% bis 90% rel. Feuchte

12 Technical data

Flexible cystoscope HD VIEW 11272 VH/VHU

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 210°, down 140°
Working length:	37 cm
Outer diameter:	16 Fr.
Working channel:	7 Fr.
Illumination:	Integrated LED light source
Electrical power consumption:	1 W
Sensor:	CMOS technology
Weight	573 g
Classification:	IIa

Operating/storage conditions

Operating conditions:	15°C to +30°C 15% to 80% rel. humidity
Storage conditions:	0°C to +65°C 15% to 90% rel. humidity

12 Технические данные

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272 VH/VHU

Направление обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 210°, вниз 140°
Рабочая длина:	37 см
Наружный диаметр:	16 Шр.
Рабочий канал:	7 Шр.
Освещение:	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес	573 г
Классификация:	IIa

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до +30 °C от 15 % до 80 % отн. влаж.
Условия хранения:	от 0 °C до +65 °C от 15 % до 90 % отн. влаж.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symptom/Symptom/Описание неисправности				
	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	***Möglicher Grund:*** Distale Objektivlinse beschlagen. ***Lösung:*** Linse spülen. ***Möglicher Grund:*** Verschmutzte Linse. ***Lösung:*** Flexibles Cystoskop HD VIEW ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. ***Möglicher Grund:*** Linse durch Wasser beschädigt. ***Lösung:*** Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Distal objective lens fogged. ***Solution:*** Rinse lens. ***Possible reason:*** Soiled lens. ***Solution:*** Unplug the flexible cystoscope HD VIEW and clean the distal lens with a cotton tip applicator and alcohol. ***Possible reason:*** Lens damaged by water. ***Solution:*** Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Запотела дистальная линза объектива. ***Решение:*** Промойте линзу. ***Возможная причина:*** Загрязнение линзы. ***Решение:*** Отсоедините гибкий цистоскоп HD VIEW и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом. ***Возможная причина:*** Линза повреждена водой. ***Решение:*** Отправьте гибкий цистоскоп HD VIEW в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate illumination/ Недостаточное освещение	***Möglicher Grund:*** Lichtübertragende Fasern beschädigt. ***Lösung:*** Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Light-transmitting fibers are damaged. ***Solution:*** Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Повреждены светопроводящие волокна. ***Решение:*** Отправьте гибкий цистоскоп HD VIEW в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Illumination doesn‘t work/ Освещение не работает	***Möglicher Grund:*** Nicht am Stromnetz angeschlossen. ***Lösung:*** Netzverbindung herstellen. ***Möglicher Grund:*** LED defekt ***Lösung:*** Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Not connected to AC power. ***Solution:*** Connect to AC power. ***Possible reason:*** LED faulty ***Solution:*** Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Нет подключения к электросети. ***Решение:*** Выполните подключение к электросети. ***Возможная причина:*** Неисправный светодиод. ***Решение:*** Отправьте гибкий цистоскоп HD VIEW в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Inkompatibilitätshinweis im Monitor/ Incompatibility note in the monitor/ Указание по несовместимости монитора	***Möglicher Grund:*** ältere Hardware-Version des IMAGE 1 X-Link TC 301 ***Lösung:*** Image 1 X-Link zur Reparatur an KARL STORZ senden. ***Möglicher Grund:*** Ältere Software-Version auf IMAGE1 X-Link TC 301 und/oder IMAGE1 CONNECT TC 200 installiert. ***Lösung:*** Lokale KARL STORZ Vertretung kontaktieren und und Software der CCU updaten lassen	***Possible reason:*** Older Image 1 X-Link TC301 hardware version ***Solution:*** Send the Image 1 X-Link to KARL STORZ for repair. ***Possible reason:*** Older software version installed on IMAGE1 X-Link TC 301 and /or IMAGE1 CONNECT TC 200 ***Solution:*** Contact local KARL STORZ representative for a CCU update.	***Возможная причина:*** Старая версия аппаратного обеспечения прибора IMAGE 1 X-Link TC 301. ***Решение:*** Отправьте прибор Image 1 X-Link в компанию KARL STORZ для ремонта. ***Возможная причина:*** В IMAGE1 X-Link TC 301 и/или IMAGE1 CONNECT TC 200 установлена старая версия программного обеспечения. ***Решение:*** Свяжитесь с местным представительством компании KARL STORZ и попросите обновить программное обеспечение блока управления видеокамерой (CCU).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Instrumenten darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

14 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

15 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instruments betrachtet sich KARL STORZ für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instruments nur dann als verantwortlich, wenn Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

16 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“), auch während der Garantiezeit, einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

13 Servicing and repair

Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original parts only.

14 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. However, regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

15 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this instrument only subject to the conditions that all assembly, system expansions, readjustments, modifications, or repairs to same have been performed by persons authorized by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

16 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see the section 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

Opening of 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.

13 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

14 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы устройства.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

15 Ответственность

Как поставщик данного инструмента компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

16 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0123

17 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

11272 VH/VHU:
Medizinprodukt der Klasse II a

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

18 Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

19 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment - WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen. Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

17 Directive compliance

In accordance with the Medical Device Directive (MDD):

11272 VH/VHU:
This medical device belongs to Class II a

This medical device bears a CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

18 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

Repairs, modifications or expansions which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

19 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap. Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary, or your authorized dealer about the collection point in your area. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

17 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

11272 VH/VHU:
Медицинское изделие класса II a

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

18 Важные сведения

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо произвести их очистку и стерилизацию/дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

19 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. За информацией о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Einsatz in unmittelbarer Nähe zu einem aktiven HF-Elektrochirurgiegerät in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.

Professionelle Gesundheitseinrichtung umfasst Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).

⚠ WARNUNG:

Die Verwendung dieses Geräts neben oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

⚠ WARNUNG:

Werden Zubehör oder Leitungen für das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

20 Electromagnetic Compatibility user information

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment.

Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).

⚠ WARNING:

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

⚠ WARNING:

The use of an accessory or cable with the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™. When using an accessory or cable with the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

20 Указания по электромагнитной совместимости

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ пригоден для применения в непосредственной близости от активного электрохирургического ВЧ-прибора в профессиональных медицинских учреждениях.

Под профессиональными медицинскими учреждениями понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные, за пределами экранированной от ВЧ зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо избегать использования данного прибора вблизи других приборов или вместе с ними, так как этом может привести к неправильному функционированию. Если возникает необходимость такого использования, то за этими и другими приборами необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если для гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™. При применении с гибким цистоскопом HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Elektromagnetische Verträglichkeit EMV

⚠ WARNUNG:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des flexiblen Cystoskops *HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.*

HINWEIS: *Die Emissionseigenschaften dieses Geräts macht es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen ergreifen, wie z. B. einen anderen Standort des Geräts die Verlegung oder eine veränderte Ausrichtung wählen von Geräten.*

Electromagnetic Compatibility EMC

⚠ WARNING:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

NOTE: *The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.*

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части гибкого цистоскопа *HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможны потери мощности.*

УКАЗАНИЕ: *Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он подходит для применения в промышленных зонах и в больницах (CISPR 11, класс A). Если прибор используется в жилой зоне (для которой обычно требуется CISPR 11, класс B), он может не обеспечивать достаточную защиту при передаче радиосигналов. В этом случае пользователю может понадобиться принять меры, такие как изменение ориентации, смена места размещения прибора.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 1
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose Proximity RF-Feldtestpegel	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V_{eff} im ISM-Band	3 V_{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V_{eff} im ISM-Band	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 1
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines lines ± 1 kV for input and output lines 100 kH repetition	± 2 kV/1kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	Voltage Dip: Dip to 0% for 1 cycles @ 0°phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles Voltage interruption: 100% for 250/300 cycles	Voltage Dip: Dip to 0% for 1 cycles @ 0°phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles Voltage interruption: 100% for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50Hz/60Hz	30 A/m at 50Hz/60Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be me asured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3V/m 80 MHz to 2.7 GH	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Повторение 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<Провал напряжения: Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Провал напряжения: Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание гибкого цистоскоа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушениях качества изображения необходимо увеличить расстояние между гибким цистоскопом HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Перед размещением прибора следует убедиться в том, что электромагнитное поле достаточно слабое.
Проверка на предмет помехоустойчивости согласно МЭК 61000-4-3 для высокочастотных, электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц *См. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных радиочастотных бесконтактных устройств	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф.}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 $В_{эфф.}$ в ISM-диапазоне	3 $В_{эфф.}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 $В_{эфф.}$ в ISM-диапазоне	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 2

Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits-prüfpegel V/m	Übereinstim-mungspegel V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 2
Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2

Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи

Испытательная частота МГц	Диапазон частот МГц	Радиосвязь	Модуляция	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м	Уровень соответствия В/м
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704 – 787	Диапазон LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 3
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein [b].
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis < 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 3
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is designed for operation in an electromagnetic environment as defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects and persons.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to stationary transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is used exceeds the above compliance levels, the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость – для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь приборов должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{эфф}$	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и гибким цистоскопом HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с прибором IMAGE1 S™, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b].
ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до < 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой:

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

a Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с прибором IMAGE1 S™.

b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 4 Emission class and group		
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 4 Emission class and group		
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ should make sure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class A	The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4 Класс и группа эмиссии		
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс A	Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ пригоден для использования в помещениях, которые не являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к общей сети электропитания, снабжающей также жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 5
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE S™

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE S™ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE S™ kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung: *Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.*

Anmerkung: *Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.*

Kompatibilität mit chirurgischen HF-Instrumenten

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table 5
Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE: *At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.*

NOTE: *These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.*

HF surgical instrument compatibility

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5
Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и гибким цистоскопом HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE S™

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE S™ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	**Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: *На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.*

Примечание 2: *Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.*

Совместимость с радиочастотными хирургическими инструментам

Данный прибор был протестирован и совместим с радиочастотным хирургическим оборудованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Niederlassungen

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havanna, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstučio st. 59 / Lenktoji st. 27

08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
200030, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang Intenational Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: phillippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

SL0818

96136030DER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru