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.

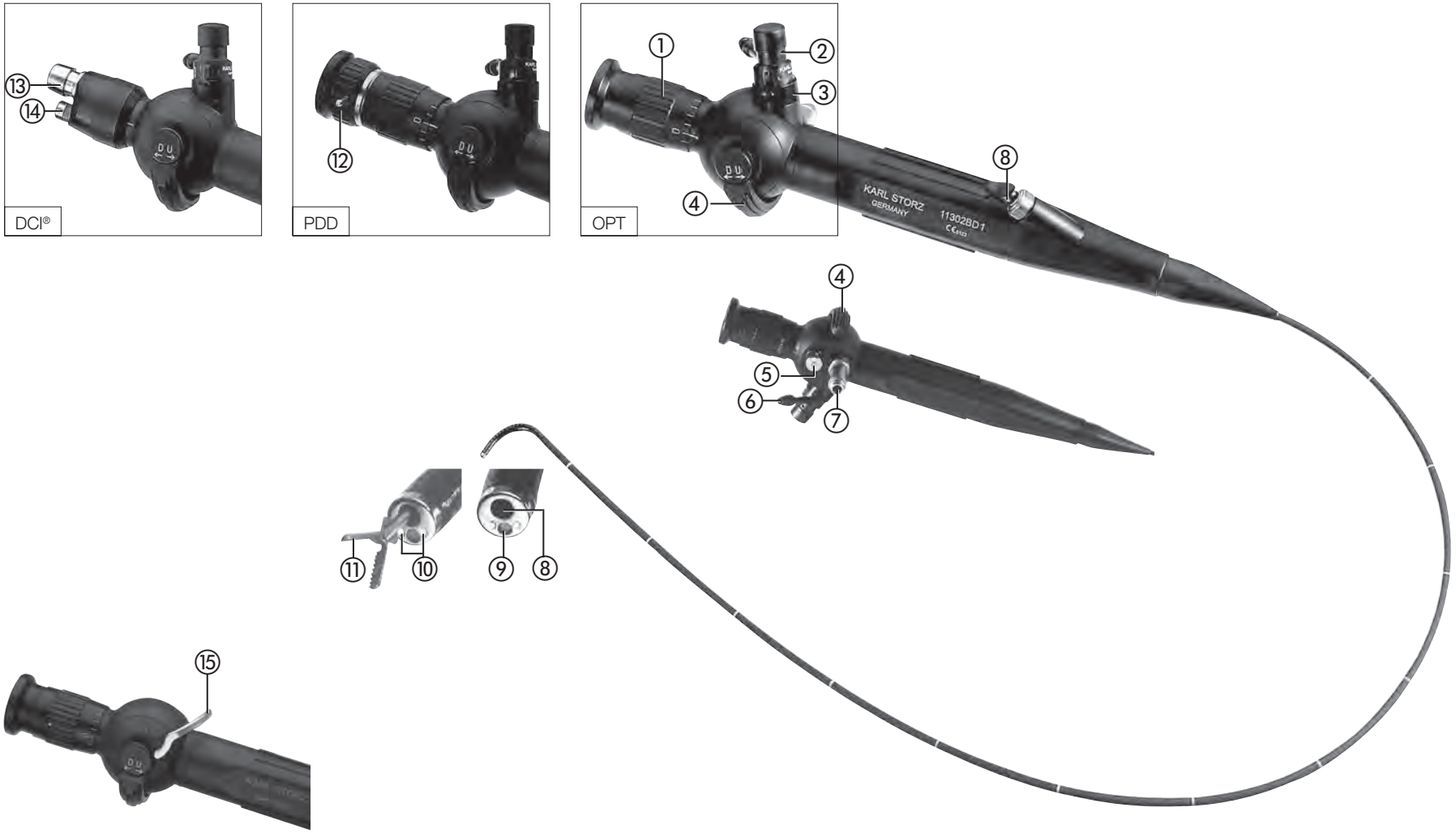
Данная инструкция по эксплуатации описывает три исполнения фиброскопов, которые отличаются системой визуализации. Если раздел посвящен исключительно одному из этих исполнений, то он будет соответствующим образом помечен:

PDD OPT	Оптика	
PDD	Оптика со специальными фильтрами для PDD/AF	
DCI®	Фиброскопы DCI® (Direct Coupled Interface)	

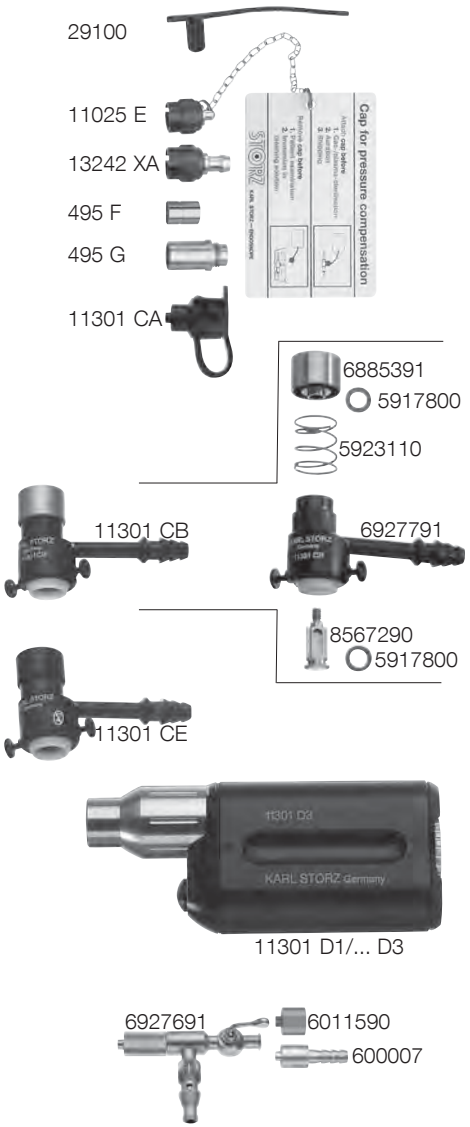
Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения объема поставки, формы, оснащения и технологии, и мы надеемся на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

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

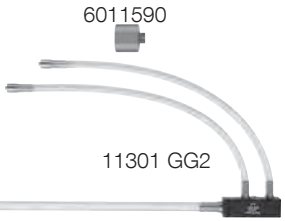
495 F	Light cable adaptor for Wolf
495 G	Light cable adaptor for KARL STORZ, Olympus, Winter & Ibe
11025 E	Pressure compensation cap (red)
11301 CA	Lip valve, disposable version, pack of 20
13242 XA	Adaptor for leakage test in cleaning and disinfection machines (green)
29100	Plug for instrument channel, 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

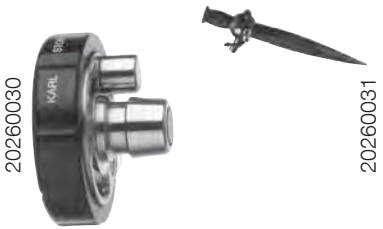
Разъемы, принадлежности и их функции

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.

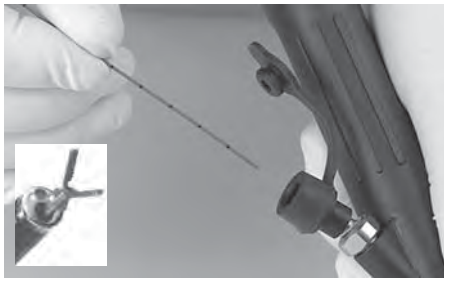
9.5 Фокусировка

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:

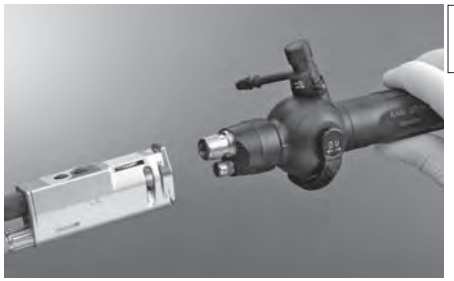
ALA	для специальных маркеров опухолей на основе аминолевулиновой кислоты
W	для белого света
AF	режим автофлюоресценции

ⓘ ***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®.

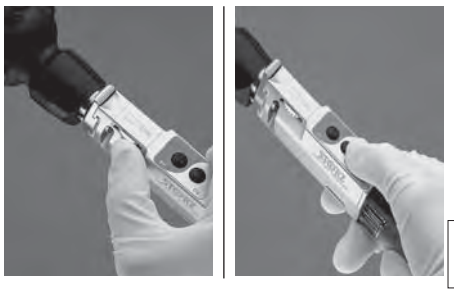
При этом держать световод за рукоятку. Запрещается тянуть за кабель.



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).*

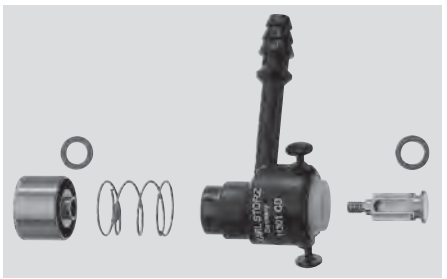
Открутите колпачок, снимите пружину.



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.

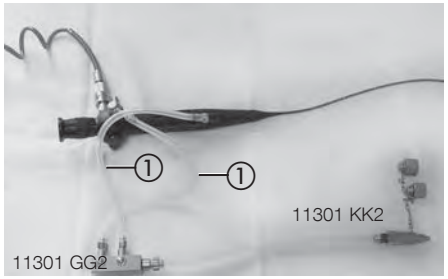
ОСТОРОЖНО: *После окончания цикла программы фиброскопы (включая все адаптеры, кроме 11301 CD) особенно подвержены коррозии ввиду воздействия окружающих условий внутри моющего автомата.*

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).

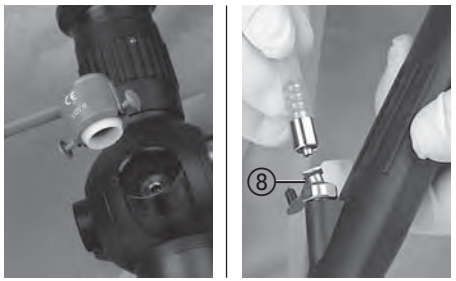
1. Slide the free tube end ① of the adaptor (Art. no. 11301 GG2) onto the olive connector of the green adaptor (Art. no. 11301 CD).

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.

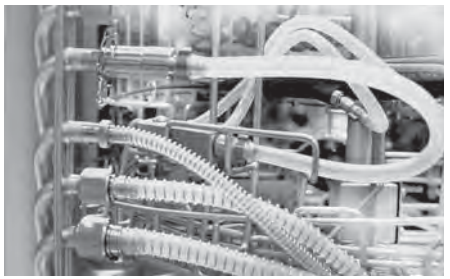
6. Присоедините разъем прибора контроля герметичности к автомату ETD3 при помощи адаптера 11301 FF2.



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.

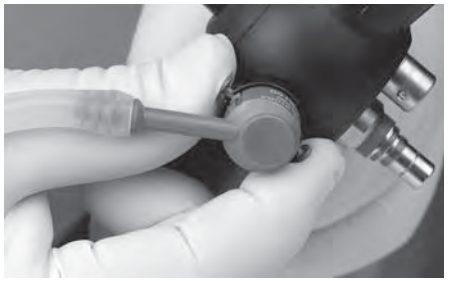
11. Выберите программу очистки и дезинфекции фиброскопа, учитывая указания изготовителя машины (ETD3).

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!*

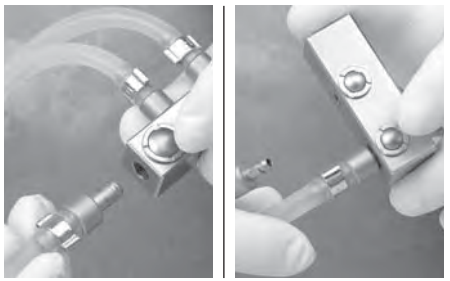
Ziehen Sie den Adapter (11301 FF2) heraus.

❗ ***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).

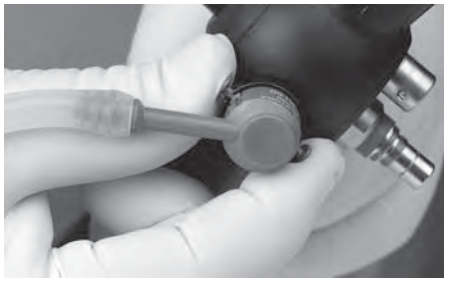
При необходимости протрите затем оптические поверхности ватной палочкой, смоченной 70 %-ным спиртом.

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!*

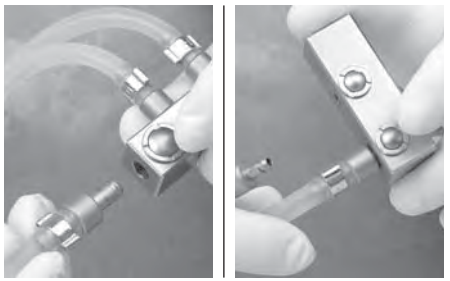
❗ ***CAUTION:*** *The fiberscope could be damaged by liquid which may enter the device via an adaptor for leakage testing (11301 FF2) left on the fiberscope after machine reprocessing. Therefore, you should always dismantle the adaptor (11301 FF2) immediately after cleaning is completed!*

❗ ***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).

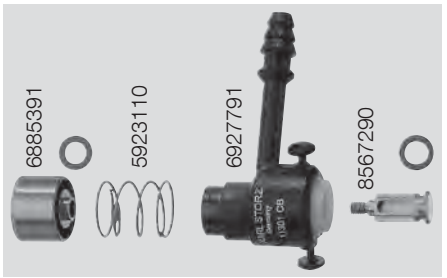
В заключение деталь снова должна подвергнуться полному циклу обработки.

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.

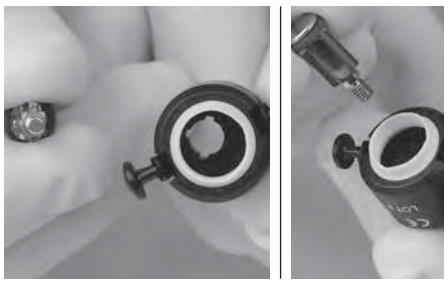
Attach seal ring to cap and plunger.

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:

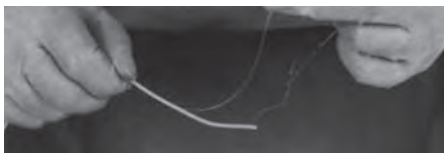
- Innere Führungshülse in Griffstück einschrauben
- Kontaktbuchse aufsetzen
- Schlinge in Kunststoffsonde einführen. Dazu langes Schlingenende in die hintere Sondenöffnung einführen und nach hinten schieben. Sonde dabei gestreckt halten.
- Kurzes Schlingenende in die vordere Sondenöffnung einführen und 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.

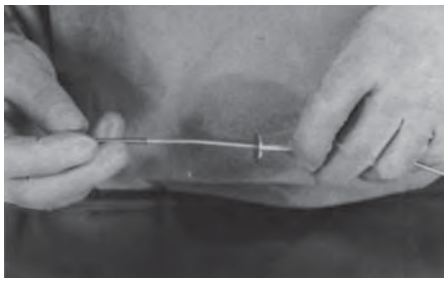


Bei Polypektomieschlingen ist das Schlingenende bereits fertig geformt. Das proximale Schlingenende von distal in die Kunststoffsonde einführen und nach hinten schieben.

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
SILVER SCOPE® Video-Koloskope,
Modelle 1392x

INSTRUCTION MANUAL
SILVER SCOPE® Video colonoscopes,
Models 1392x

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Видеоколоноскопы SILVER SCOPE®,
модели 1392x



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 Präzisions-instrumente, 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, this product is 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 instruction manual is designed to serve as an aid in the proper use, cleaning, disinfection and, if relevant, sterilization of videoscopes manufactured by KARL STORZ. The videoscopes are sensitive precision instruments which require particularly careful reprocessing. In order to avoid damaging the instruments during reprocessing, help is provided here for the disassembly, cleaning, disinfection, gas sterilization and assembly of videoscopes from KARL STORZ. Therefore, read the instructions carefully and keep them to hand for future reference.

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.

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 KARL STORZ. Видеоэндоскопы – это чувствительные прецизионные инструменты, нуждающиеся в особо бережной обработке. Во избежание повреждений при обработке здесь приведены рекомендации по разборке, очистке, дезинфекции, стерилизации газом и сборке видеоэндоскопов KARL STORZ. Поэтому следует внимательно прочесть данную инструкцию и сохранить ее на случай, если она понадобится Вам в будущем.

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.

96096010DER_V 2.1_05/2019

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Sicherheitshinweise 11
2 Zweckbestimmung 11
3 Qualifikation des Anwenders 11
4 Warn- und Vorsichtshinweise....12
5 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Video-Endoskope 13
6 Handhabung 18
6.1 Kompatible Video-Prozessoreinheiten/ Lichtquellen 18
6.2 Anschluss an eine Lichtquelle am Beispiel der KARL STORZ XENON 100 SCB 19
6.3 Bedienung des Video-Endoskops....20
6.3.1 Vorbereitung der Lichtquelle 20
6.3.2 Vorbereitung der Prozessoreinheit....20
6.3.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüssen und Absaugkanal ...20
6.3.4 Abwinkelung des distalen Endes 21
6.3.5 Absaugen 21
6.3.6 Insufflation und Licht....21
6.3.7 Wasserspülung der Objektivreinigung 22
6.4 Vorbereitung vor Gebrauch....22
6.4.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen....22
6.4.2 Korrekte Handhabung des Endoskops .25
6.4.3 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch....26
6.4.4 Bedienung der Endoskoptasten....27
7 Aufbereitung 28
7.1 Allgemeines 28
7.2 Reinigung, allgemein....30
7.2.1 Vorreinigung....31
7.2.2 Dichtheitstest....32
7.3 Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Video-Koloskops....35
7.4 Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Video-Koloskops mit zusätzlichem Spülkanal (Water-Jet-Kanal) 36

Content

1 Safety instructions....11
2 Intended use 11
3 User qualification....11
4 Warnings and cautions 12
5 Safety precautions when using the videoscopes 13
6 Handling....18
6.1 Compatible video processor units/light sources 18
6.2 Connecting the videoscope to a light source illustrated with the XENON 100 SCB 19
6.3 Operating the videoscope....20
6.3.1 Preparing the light source....20
6.3.2 Preparing the processor unit....20
6.3.3 Connecting the light conductor, air/water connections and the suction channel.....20
6.3.4 Deflection of the distal tip 21
6.3.5 Suction 21
6.3.6 Insufflation and light 21
6.3.7 Water irrigation for lens cleaning 22
6.4 Preparation before use 22
6.4.1 Testing the various functions....22
6.4.2 Handling the endoscope correctly 25
6.4.3 Additional recommendations for use 26
6.4.4 Operating the endoscope buttons 27
7 Reprocessing 28
7.1 General information....28
7.2 General cleaning....30
7.2.1 Pre-cleaning 31
7.2.2 Leakage test....32
7.3 Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® video colonoscope....35
7.4 Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® video colonoscope with additional rinsing channel (water-jet channel)....36

Содержание

1 Указания по технике безопасности....11
2 Целевое назначение....11
3 Квалификация пользователя....11
4 Предупредительная информация ..12
5 Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами 13
6 Правила обращения 18
6.1 Совместимые блоки видеопроцессоров/источники света...18
6.2 Подключение к источнику света на примере KARL STORZ XENON 100 SCB 19
6.3 Управление видеоэндоскопом 20
6.3.1 Подготовка источника света 20
6.3.2 Подготовка блока процессора....20
6.3.3 Подсоединение света, разъемов для воздуха/воды и аспирационного канала....20
6.3.4 Регулировка угла наклона дистального конца....21
6.3.5 Аспирация....21
6.3.6 Инсуффляция и свет 21
6.3.7 Промывание водой для чистки объектива....22
6.4 Подготовка перед эксплуатацией 22
6.4.1 Проверка различных функций 22
6.4.2 Правильное обращение с эндоскопом 25
6.4.3 Дополнительные рекомендации по использованию 26
6.4.4 Управление кнопками эндоскопа....27
7 Обработка 28
7.1 Общая информация....28
7.2 Очистка, общие сведения 30
7.2.1 Предварительная очистка....31
7.2.2 Проверка герметичности 32
7.3 Система каналов видеоколоноскопа KARL STORZ SILVER SCOPE®....35
7.4 Система каналов видеоколоноскопа KARL STORZ SILVER SCOPE® с дополнительным ирригационным каналом (водоструйным каналом)....36

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

7.5 Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops: Manuelle Reinigung 37
7.6 Manuelle Desinfektion 41
7.7 Maschinelle Aufbereitung des Video-Endoskops 43
7.7.1 Reinigungsadapter-Set 13991 CK 43
7.8 Vorreinigung im direkten Anschluss an die Untersuchung (siehe S. 31) 49
7.9 Reinigung am Aufbereitungsplatz 49
7.10 Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsautomat (RDG-E) 50
7.11 Reinigung des Zubehörs 50
7.12 Aufbereitung der Wasserflasche 13992 BS 51
7.13 Prüfung des Aufbereitungsvorgangs 51
7.14 Sterilisation 52
7.14.1 Gassterilisation 53
7.15 Aufbewahrung 55
8 Lagerungs-/Transportbedingungen 55
9 Wartung 56
10 Wichtige Hinweise 56
11 Instandsetzung 57
12 Verantwortlichkeit 57
13 Garantie 57
14 Richtlinienkonformität 57
15 Anhang: Fehlerbehebung 58

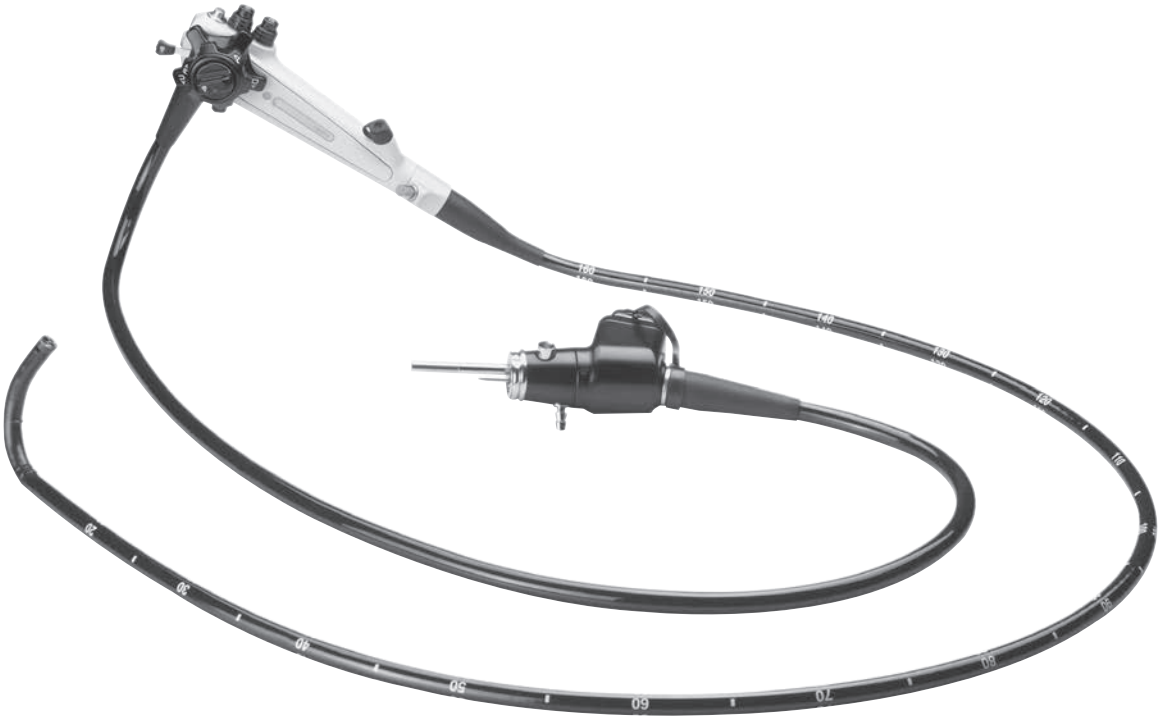
Contents

7.5 Cleaning/disinfection of the videoscope: Manual cleaning 37
7.6 Manual disinfection 41
7.7 Machine reprocessing of the videoscope 43
7.7.1 Cleaning adaptor set 13991 CK 43
7.8 Preliminary cleaning directly after the examination (see page 31) 49
7.9 Cleaning in the reprocessing place 49
7.10 Reprocessing in the washer/disinfector 50
7.11 Cleaning of accessories 50
7.12 Reprocessing the water bottle 13992 BS 51
7.13 Checking the reprocessing procedure 51
7.14 Sterilization 52
7.14.1 Gas sterilization 53
7.15 Storage 55
8 Storage/ transport conditions 55
9 Maintenance 56
10 Important information 56
11 Servicing and repair 57
12 Limitation of liability 57
13 Warranty 57
14 Directive compliance 57
15 Appendix: Troubleshooting 58

Содержание

7.5 Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа: ручная чистка 37
7.6 Ручная дезинфекция 41
7.7 Обработка видеоэндоскопа машинным способом 43
7.7.1 Набор адаптеров для чистки 13991 CK 43
7.8 Предварительная очистка сразу после проведения обследования (см. стр. 31) 49
7.9 Очистка на месте обработки 49
7.10 Обработка в моюще-дезинфицирующем автомате для эндоскопов 50
7.11 Очистка принадлежностей 50
7.12 Обработка бутыли 13992 BS 51
7.13 Контроль процесса обработки 51
7.14 Стерилизация 52
7.14.1 Газовая стерилизация 53
7.15 Хранение 55
8 Условия хранения и транспортировки 55
9 Техобслуживание 56
10 Важные сведения 56
11 Ремонт 57
12 Ответственность 57
13 Гарантия 57
14 Соответствие директивам 57
15 Приложение: Устранение неисправностей 58

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



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

Symbolerläuterungen

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer
	Hersteller
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	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
	Das Gerät unterliegt den Anforderungen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU.

Symbols employed

Symbol	Meaning
	Consult instructions for use
	Serial number
	Manufacturer
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	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
	Device is subject to the requirements of the WEEE Directive, 2012/19/EU.

Пояснение символов

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Изготовитель
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора, МЭК 60601-1
	Эквипотенциальность
	ОПАСНОСТЬ: При применении воспламеняющихся наркозных газов в непосредственной близости от прибора существует опасность взрыва.
	Заземление защитное
	Переменный ток
	Прибор подпадает под действие Директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

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

Symbolerläuterungen

Symbol	Bedeutung
	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
	Eingang

Symbols employed

Symbol	Meaning
	CAUTION: Do not open the device! Risk of electric shock. Refer servicing to qualified service personnel. Do not store liquids on or above the device. Keep the device out of reach of patients.
	On
	Off
	Video input
	Video output
	Color video camera
	Color video monitor
	White balance
	Output
	Input

Пояснение символов

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО: Запрещается 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.
	Вкл.
	Выкл.
	Видеовход
	Видеовыход
	Цветная видеокамера
	Цветной видеомонитор
	Баланс белого
	Выход
	Вход

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

Symbolerläuterungen

Symbol	Bedeutung
	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.

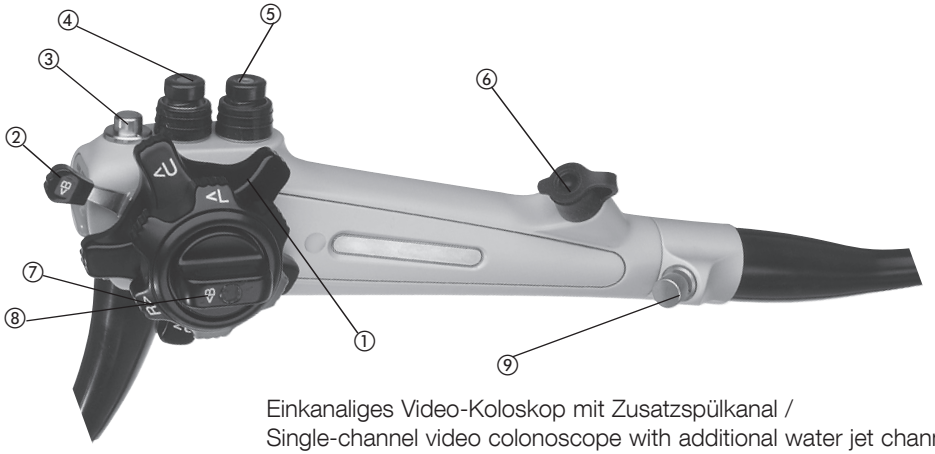
Symbols employed

Symbol	Meaning
	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
	Помощник настройки
	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.

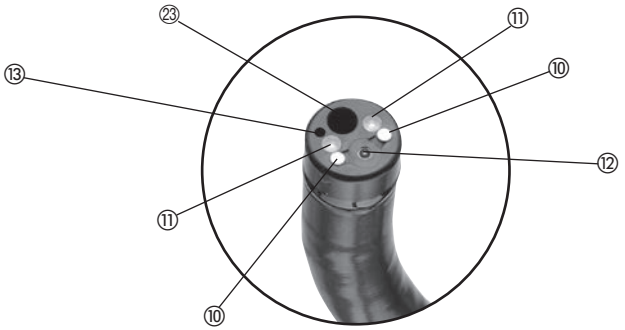
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

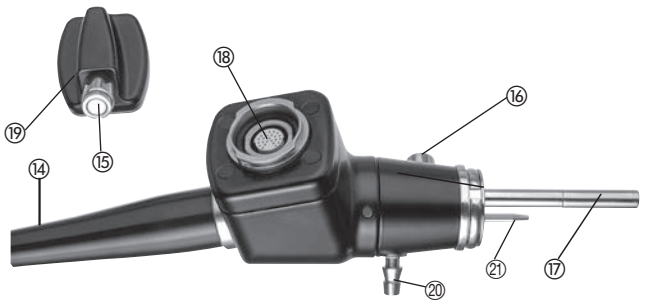


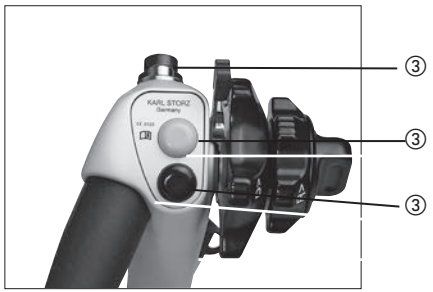
Einkanaliges Video-Koloskop mit Zusatzspülkanal /
Single-channel video colonoscope with additional water jet channel /
Одноканальный видеоколоноскоп с дополнительным ирригационным каналом



Einkanaliges Video-Endoskop /
Single-channel videoscope /
Одноканальный видеоэндоскоп



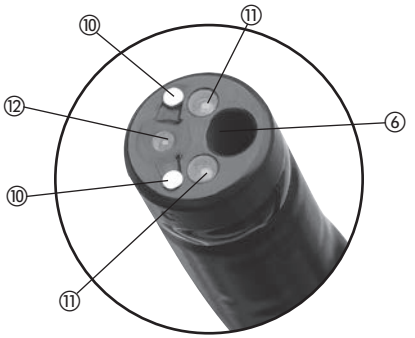


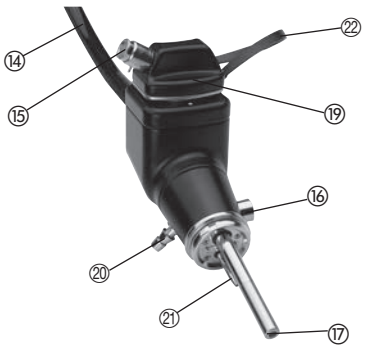


Blau
Blue
Синяя

Silber
Silver
Серебристая

Schwarz
Black
Черная





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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Abbildungen
SILVER SCOPE®-Serie
Koloskope

① Abwinkelungsräder auf/abwärts
② Bremse für Abwinkelung auf/abwärts
③ Programmierbare Fernbedienungstasten
④ Absaugventil
⑤ Luft-/Wasser-Ventil
⑥ Arbeitskanal mit Gummilippenventil/ Biopsieventil
⑦ Abwinkelungsräder rechts/links
⑧ Bremse für Steuerung rechts/links
⑨ Zusatzspülkanal mit LUER-Lock-Anschluss (nur 13925 xKS, 13920 PKS/ NKS, 13926 PKS/NKS, 13927 PKS/NK, 13925 HPKS/NKS, 13924 HPKS/NKS)
⑩ Düsen für Objektivreinigung/Spülung/ Insufflation
⑪ Lichtleiter
⑫ Objektiv
⑬ Water-Jet-Kanal distal (nur für 13925 PKS/NKS, 13920 PKS/NKS, 13926 PKS/NKS, 13927 PKS/NKS, 13925 HPKS/NKS)
⑭ Versorgungsschlauch
⑮ Anschluss Dichtheitstest
⑯ Anschluss Wasserflasche
⑰ Lichtleiteranschluss
⑱ Anschluss Videoprozessor/Elektronikstecker
⑲ Verschlusskappe mit Anschluss Dichtheitstester
⑳ Anschluss Absaugung/Aspiration
㉑ Luftdorn
㉒ Lanyard
㉓ Arbeitskanal

Images
SILVER SCOPE® Series
Colonoscopes

① Up/down deflection wheels
② Up/down deflection brake
③ Programmable remote control buttons
④ Suction valve
⑤ Air/water valve
⑥ Working channel with rubber lip valve/biopsy valve
⑦ Right/left deflection wheels
⑧ Right/left control brake
⑨ Additional irrigation channel with LUER lock connection (only 13925 xKS, 13920 PKS/ NKS, 13926 PKS/NKS, 13927 PKS/NK, 13925 HPKS/NKS, 13924 HPKS/NKS
⑩ Nozzles for lens cleaning/irrigation/insufflation
⑪ Light cable
⑫ Lens
⑬ Distal water jet channel (only for 13925 PKS/NKS, 13920 PKS/NKS, 13926 PKS/NKS, 13927 PKS/NKS, 13925 HPKS/NKS)
⑭ Supply tube
⑮ Connection for leakage test
⑯ Connection for water bottle
⑰ Light cable connection
⑱ Port for video processor/electronic connector
⑲ Cap with connection for leakage tester
⑳ Suction/aspiration port
㉑ Air pin
㉒ Lanyard
㉓ Working channel

Сопроводительные иллюстрации
Серия SILVER SCOPE®
Колоноскопы

① Колеса для регулировки угла наклона, вверх/вниз
② Тормоз для отклонения, вверх/вниз
③ Программируемые кнопки дистанционного управления
④ Аспирационный клапан
⑤ Воздушно-водяной клапан
⑥ Рабочий канал с резиновым лепестковым/ биопсийным клапаном
⑦ Колеса для регулировки угла наклона, вправо/влево
⑧ Тормоз для управления, вправо/влево
⑨ Дополнительный ирригационный канал с разъемом LUER-Lock (только 13925 xKS, 13920 PKS/NKS, 13926 PKS/ NKS, 13927 PKS/NK, 13925 HPKS/NKS, 13924 HPKS/NKS)
⑩ Форсунки для чистки объектива/ ирригации/инсуффляции
⑪ Световод
⑫ Объектив
⑬ Водоструйный канал дистальный (только для 13925 PKS/NKS, 13920 PKS/ NKS, 13926 PKS/NKS, 13927 PKS/NKS, 13925 HPKS/NKS)
⑭ Питающая трубка
⑮ Разъем для подключения прибора проверки герметичности
⑯ Разъем для подсоединения бутыли
⑰ Разъем для световода
⑱ Разъем видеопроцессора/штекера электроники
⑲ Заглушка с разъемом для подключения прибора проверки герметичности
⑳ Разъем для отсасывания/аспирации
㉑ Контактный штырек для воздуха
㉒ Ланъярд
㉓ Рабочий канал

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



13242 LX Dichtheitsprüfer / leakage tester / Прибор проверки герметичности



11025 XE ETO Verschlusskappe / cap / Колпачок ETO



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



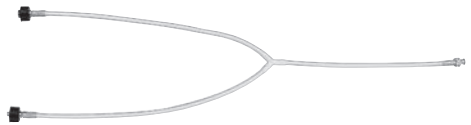
13991 DA Gummilippenventil / Biopsieventil für Arbeitskanal / rubber lip valve / biopsy valve for working channel / Резиновый лепестковый клапан / биопсийный клапан для рабочего канала



6011590 Verschlusskappe für LUER-Lock / Cap for LUER-lock / Заглушка для разъема LUER-Lock



13991 SS Reinigungsadapter für Arbeitskanal/ cleaning adaptor for working channel / Адаптер для чистки для рабочего канала



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



13991 SWJ Reinigungsadapter für Water-Jet-Kanal / cleaning adaptor for water jet channel / Адаптер для чистки для водоструйного канала



110281-01* Biopsiezange mit ovalen Zangenbranchen und Dorn, ummantelt, Nutzlänge 230 cm, zum Einmalgebrauch, steril, zur Verwendung mit flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal ab Ø 2,8 mm / Biopsy forceps with oval tips and mandrel, coated, working length 230 cm, for single use, for use with flexible endoscopes with a working channel from dia. 2.8 mm / Биопсийные щипцы с овальными браншами и шипом, в оболочке, рабочая длина 230 см, одноразовые, стерильные, для использования с гибкими эндоскопами с Ø рабочего канала от 2,8 мм

* mtp

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



110910-50* Reinigungsbürste Ø 5 mm für Arbeitskanal / Cleaning brush, dia. 5 mm for working channel / Ерш для чистки Ø 5 мм для рабочего канала



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



110917-50* Reinigungsbürste, Ø 1,5 mm, für Water-Jet-Kanal / Cleaning brush with tufted tip for water jet channel / Ерш для чистки, Ø 1,5 мм, для водоструйного канала



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 12 мм с кольцом для большого пальца, для чистки седел клапанов

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

1 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.

2 Zweckbestimmung

Die KARL STORZ Video-Koloskope sind optische Instrumente zur medizinischen, diagnostischen und endoskopischen Behandlung im unteren Gastrointestinaltrakt am Menschen.

Die Anwendung erfolgt durch den After über den Mastdarm, den gesamten Dickdarm bis in die untersten Dünndarmabschnitte.

Zur Verwendung mit dem von KARL STORZ dazu vorgesehenen Zubehör.

Kontraindikationen:

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

3 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.

1 Safety instructions

Please read these safety instructions carefully before using the device. 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.

2 Intended use

The KARL STORZ video colonoscopes are optical instruments for medical, diagnostic and endoscopic treatment in the lower gastrointestinal tract of humans.

They are introduced through the anus, via the rectum and the entire colon into the lowest sections of the small intestine.

For use with accessories specified by KARL STORZ for this purpose.

Contraindications:

No contraindications relating directly to the product are currently known. Videoscopes must not be used if, in the opinion of the responsible physician, the patient's health is endangered through their use, e.g., due to the patient's general condition, or if the endoscopic method as such is contraindicated.

3 User qualification

KARL STORZ videoscopes 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 and reprocessing of the videoscopes.

1 Указания по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно прочтите данные указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением инструмента на пациенте обязательно ознакомьтесь с принципом действия и эксплуатацией инструмента.

2 Целевое назначение

Видеоколоноскопы KARL STORZ – это оптические инструменты для проведения медицинских, диагностических и эндоскопических процедур в нижнем отделе желудочно-кишечного тракта человека.

Видеоколоноскоп вводится через задний проход по прямой кишке, через всю толстую кишку в самые нижние отделы тонкой кишки.

Для применения с принадлежностями, предусмотренными для этого компанией KARL STORZ.

Противопоказания:

Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны. 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.

3 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 видеоэндоскопов.

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. 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.

4 Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow the instructions exactly 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, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. 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 endangered. 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 instrument.

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

4 Предупредительная информация

Внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Так Вы сможете избежать опасностей, существующих для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас самих. Обозначения **«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



5 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.

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 Schnittstellen-spezifikationen 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.*

5 Safety precautions when using the videoscopes

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

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 assured to be safe if*

- *they are identified as such in the respective instruction manuals or*
- *the intended use and the 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: *The pressure compensation/EO cap 11025 XE must be removed from the connection piece during:*

- *endoscopic interventions*
- *manual/machine reprocessing*

WARNING: *Do not allow any live components or instruments to come into contact with the videoscope.*

WARNING: *TThe 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.*

5 Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Запрещается использовать видеоэндоскоп во время разряда дефибриллятора. Перед нанесением разряда удалите видеоэндоскоп из операционной зоны.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от 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 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.

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 on it.*

WARNING: *Risk of infection during shipment! Contaminated videoscopes may cause serious or life-threatening illnesses during transportation or on delivery to the recipient.*
Please cover the carrying case with the protective sheet 13990 SFN before sending contaminated instruments back to KARL STORZ.

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать в точке выхода света, на торцевых поверхностях световода и на конце 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 извлечении штекера с проксимальной стороны из источника света (ожог пользователя о световод).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед удалением видеоэндоскопа из пациента дистальный конец видеоэндоскопа необходимо установить в нейтральное, неизогнутое положение (L и U друг над другом между клапанами), так как иначе можно повредить инструмент или травмировать пациента.*

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: *Перед проведением техобслуживания или работ по очистке видеоэндоскопа его следует отключить от источников электропитания.*

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

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 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 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 the endoscope should malfunction 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.*

WARNING: *The use of HF probes, HF electrodes, HF instruments 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 сбоев в работе видеоскопа во время операции на пациенте немедленно прекратите выполнение операции. Установите дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Применение ВЧ-зондов/электродов или инструментов или 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, приводимыми в действие энергией.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед подачей высокого напряжения или электрической мощности следует убедиться в отсутствии контакта эндоскопа с металлическими деталями и другими токопроводящими принадлежностями, а также прекратить аспирацию 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/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 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: *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 pressure compensation/EO 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: *Videoscopes must never be steam sterilized (autoclave).*

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

CAUTION: *The manual ‘Reprocessing and care’ must be followed. The cleaning, disinfection, and gas sterilization procedures 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 place 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 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.*

Указания по технике безопасности

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

- *газовой стерилизации;*
- *пересылке.*

ОСТОРОЖНО: *Во избежание повреждений храните видеоэндоскоп, защитив его от попадания прямого солнечного света и воздействия высоких температур.*

ОСТОРОЖНО: *Строго 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 стерилизации газом.*

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 используйте принадлежности с острыми краями или концами внутри эндоскопа или на нем.*

УКАЗАНИЕ: *При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF могут быть превышены предельные значения тока утечки на пациента для рабочей части типа CF.*
В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только рабочие части типа CF.

УКАЗАНИЕ: *Эндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотного (ВЧ) напряжения. Защита от ВЧ напряжения должна быть обеспечена посредством применяемых ВЧ-инструментов. Для этого соблюдайте информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше, прилагаемом к ВЧ-инструменту.*

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

Sicherheitshinweise

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

NOTE: *Any damage to the videoscope resulting from incorrect operation is not covered by the guarantee.*

NOTE: *Constant changing between various reprocessing 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.*

Указания по технике безопасности

УКАЗАНИЕ: *Повреждения видеоэндоскопа, возникшие в результате неправильного обращения, 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

6 Handhabung

6.1 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) / Art.No. 22200020-1 + Adaptor cable Art No. 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC) / № по кат. 22200020-1 + кабель с адаптером № по кат. 22200077(PAL)/ 22200177(NTSC)
Lichtquelle / Light source / Источник света	XENON 100 SCB 20132601-1, COMBI LED TL 100 S1

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 nicht-isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

6 Handling

6.1 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.

6 Правила обращения

6.1 Совместимые блоки видеопроцессоров/источники света

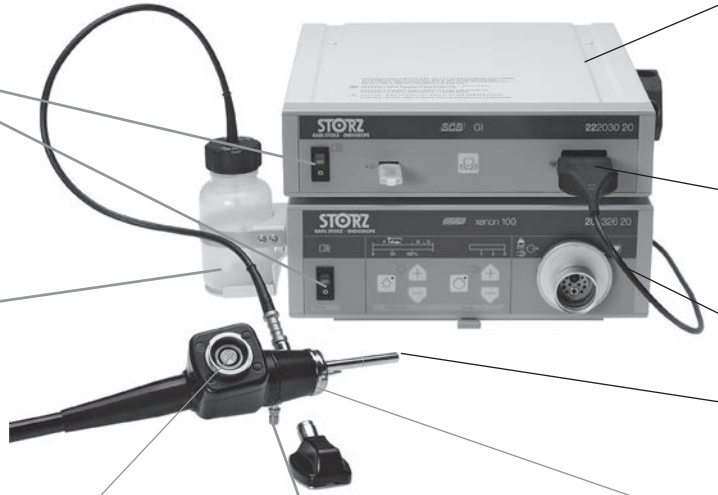
УКАЗАНИЕ: *Видеоэндоскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоком видеопроцессора и источниками света сторонних изготовителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.*
Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без 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

6.2 Anschluss an eine Lichtquelle am Beispiel der KARL STORZ XENON 100 SCB

6.2 Connecting the videoscope to a light source illustrated with the XENON 100 SCB

6.2 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 (beim Modell 13925 PKS/NKS,13925 HPKS/NKS,13927 PKS/NKS, 13926 PKS/NKS, 13920 PKS/NKS befindet sich am Kontrollteil ein zusätzlicher Anschluss/Spülkanal (Water-Jet-Kanal)

Connection of supply connector with light source and water bottle (model 13925 PKS/NKS,13925 HPKS/NKS,13927 PKS/NKS, 13926 PKS/NKS, 13920 PKS/NKS) is equipped with an additional connection/ irrigation channel (water jet channel) on the control piece.

Соединение питающего штекера с источником света и бутылью (на рукоятке управления в моделях 13925 PKS/NKS,13925 HPKS/NKS,13927 PKS/NKS, 13926 PKS/NKS, 13920 PKS/NKS находится дополнительный разъем/ирригационный канал (водоструйный канал)

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



1



2



3


4

6.3 Bedienung des Video-Endoskops

6.3.1 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.

6.3.2 Vorbereitung der Prozessoreinheit

siehe die entsprechende Grebrauchsanweisung der verwendeten Prozessoreinheit.

6.3.3 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).

6.3 Operating the videoscope

6.3.1 Preparing the light source

Please read the full instructions in the instruction manual of the respective light source.

1. Install the light source on a firm, level surface.
2. Plug the power cord into the specified power socket.

6.3.2 Preparing the processor unit

Refer to the relevant instruction manual for the processor unit used.

6.3.3 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).

6.3 Управление видеоэндоскопом

6.3.1 Подготовка источника света

Подробные указания по эксплуатации приведены в инструкции по эксплуатации отдельных источников света.

1. Установите источник света на твердую, ровную поверхность.
2. Соедините сетевой кабель с предусмотренным для этого гнездом.

6.3.2 Подготовка блока процессора

См. соответствующую инструкцию по эксплуатации используемого блока процессора.

6.3.3 Подсоединение света, разъемов для воздуха/воды и аспирационного канала

1. Вставьте питающий штекер в источник света так, чтобы он зафиксировался со щелчком (рис. 1).
2. Подключите кабель адаптера видеоэндоскопа (VEA) к эндоскопу. При этом обращайте внимание на белые метки на эндоскопе и кабеле VEA (рис. 2).
3. Подключите соединительный штекер от бутыли с водой к питающему штекеру эндоскопа (разъем для бутыли с ирригационной жидкостью) (рис. 3). Держатель 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 пациента) аспирационного насоса или центральной системы аспирации к разъему питающего штекера (рис. 4).

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



5



6

Zum Absaugen das Aubsaugventil (mit dem roten Ring) durchdrücken / To suction, press the suction valve (with the red ring) / Для аспирации нажмите на аспирационный клапан (с красным кольцом)



7

Blaues Ventil zur Luftinsufflation nur abdecken / For air insufflation, cover the blue valve without pressing / Для инсуффляции воздуха прикройте синий клапан

6.3.4 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!*

6.3.5 Absaugen

Absaugpumpe einschalten. Zum Absaugen das Absaugventil (mit dem roten Ring) am Endoskop durchdrücken (Abb. 6).

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.

6.3.6 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 die Insufflation sparsam einzusetzen. Eine zu hohe Insufflation kann Krämpfe, Spasmen und Verletzungen hervorrufen!*

6.3.4 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’). Rotating clockwise or forwards = right/rotating counterclockwise or backwards = left (Fig. 5)

WARNING: *Do not rotate the deflection wheels forcibly; this could damage the instrument or traumatize the patient! Before attempting to introduce or remove the instrument, release the deflection wheel brakes!*

6.3.5 Suction

Switch on the suction pump. To perform suction, press the suction valve (with the red ring) on the endoscope (Fig. 6).

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.

6.3.6 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!*

6.3.4 Регулировка угла наклона дистального конца

Угол наклона дистального конца можно изменять с помощью большого колеса регулировки угла наклона с маркировкой «U/D» (up/down – вверх/вниз). При вращении по часовой стрелке (вперед) выполняется наклон вниз. При вращении против часовой стрелки (назад) выполняется наклон вверх.

Передвижение вправо/влево выполняется с помощью маленького колеса регулировки угла наклона (с маркировкой «L/R»: left/right – влево/вправо). Вращение по часовой стрелке (вперед) = наклон вправо, а против часовой стрелки (назад) = наклон влево (рис. 5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не вращайте колеса регулировки угла наклона с применением силы, так как это может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента! Перед каждой попыткой введения или извлечения прибора отпустите тормоза колес регулировки угла наклона!*

6.3.5 Аспирация

Включите аспирационный насос. Для аспирации нажмите на аспирационный клапан (с красным кольцом) на эндоскопе (рис. 6).

Аспирация также возможна 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 или принадлежности.

6.3.6 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!*

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



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 наполовину синий клапан.
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.

6.3.7 Wasserspülung der Objektivreinigung

Wasserzufuhr und/oder Linsenreinigung wird durch Drücken des Luft-/Wasserventils bewirkt. (Abb. 8).

6.3.7 Water irrigation for lens cleaning

Pressing on the air/water valve starts the water flow and/or lens cleaning. (Fig. 8).

6.3.7 Промывание водой для чистки объектива

Подача воды и/или очистка линзы активируется нажатием воздушно-водяного клапана (рис. 8).

6.4 Vorbereitung vor Gebrauch

WARNUNG: *Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.*

6.4.1 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.

6.4 Preparation before use

WARNING: *Before being used for the first time, the instrument should undergo a complete reprocessing cycle, including preliminary cleaning.*

6.4.1 Testing the various functions

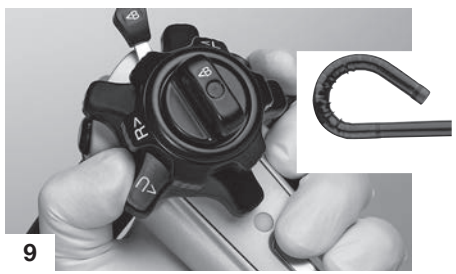
1. Prepare light source as described in 2.1.
2. Connect supply connector, water bottle and suction tube according to 2.3.
3. Inspect the supply tube for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and check the supply connector for loose connections.
4. Examine the surface of the flexible insertion shaft visually and by touch for cracks, cuts, bulges, foreign bodies or other damage.

6.4 Подготовка перед эксплуатацией

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед первым использованием прибор должен пройти полный цикл обработки.*

6.4.1 Проверка различных функций

1. Подготовьте источник света, как описано в пункте 2.1.
2. Питающий штекер, бутыль и аспирационную трубку присоедините согласно пункту 2.3.
3. Проверьте питающую трубку на наличие повреждений (напр., изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест...), а питающий штекер – на прочность соединения.
4. Проверьте внешний вид поверхности гибкой вводимой трубки и убедитесь в отсутствии трещин, разрезов, вмятин, инородных тел или других повреждений, ощупав ее 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. 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 or forwards; the distal end should move downwards. Rotating the deflection wheel counterclockwise or backwards causes upward movement.

5. Проверка угла наклона – наклон вверх/вниз

Наклон вверх/вниз выполняется при помощи большого колеса регулировки угла наклона. Для проверки функции регулировки наклона вверх/вниз отпустите тормоз регулировки вверх/вниз. Вращайте большое колесо медленно по часовой стрелке (вперед), дистальный конец должен наклоняться вниз. При вращении колеса против часовой стрелки (назад) выполняется наклон 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, ***die Endoskopspitze*** 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 tip of the endoscope*** 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 5/6). 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 device. Contact the KARL STORZ service department.*

10. Check the air supply. With the insufflation pump switched on, 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.

Правила обращения

6. Проверка угла наклона – регулировка вправо/влево
7. Регулировка вправо/влево выполняется при помощи маленького/наружного колеса регулировки угла наклона. Для проверки функции регулировки вправо/влево отпустите тормоз регулировки вправо/влево. Медленно вращайте маленькое колесо по часовой стрелке (вперед), ***конец эндоскопа*** должен при этом наклоняться вправо. При вращении колеса против часовой стрелки (назад) выполняется наклон влево.
8. Проверка угла наклона – функция тормозов. Колеса регулировки угла наклона должны вращаться свободно, когда тормоза отпущены.
9. Отпустите тормоза и проверьте радиус действия (см. 5/6). 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: *Не используйте прибор при неполадках в работе механизма угла регулировки наклона и/или тормозного механизма. Обратитесь в сервисный отдел компании KARL STORZ.*

10. Проверьте функцию подачи воздуха. При включенном инсуффляционном насосе дистальный конец инструмента держите в емкости 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 (roter Ring) 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 device 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 system.

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. Полностью нажмите на аспирационный клапан (красное кольцо). Вода должна всасываться через аспирационный канал инструмента посредством подключенной аспирационной системы/ аспирационного насоса и попадать в емкость для сбора секрета 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°) отклонении в зависимости от принадлежностей возможны ограничения во время продвижения. В таком случае немного уменьшите отклонение.*

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 it. They must therefore be replaced and not used further! 9. Test the biopsy channel by introducing biopsy forceps.*

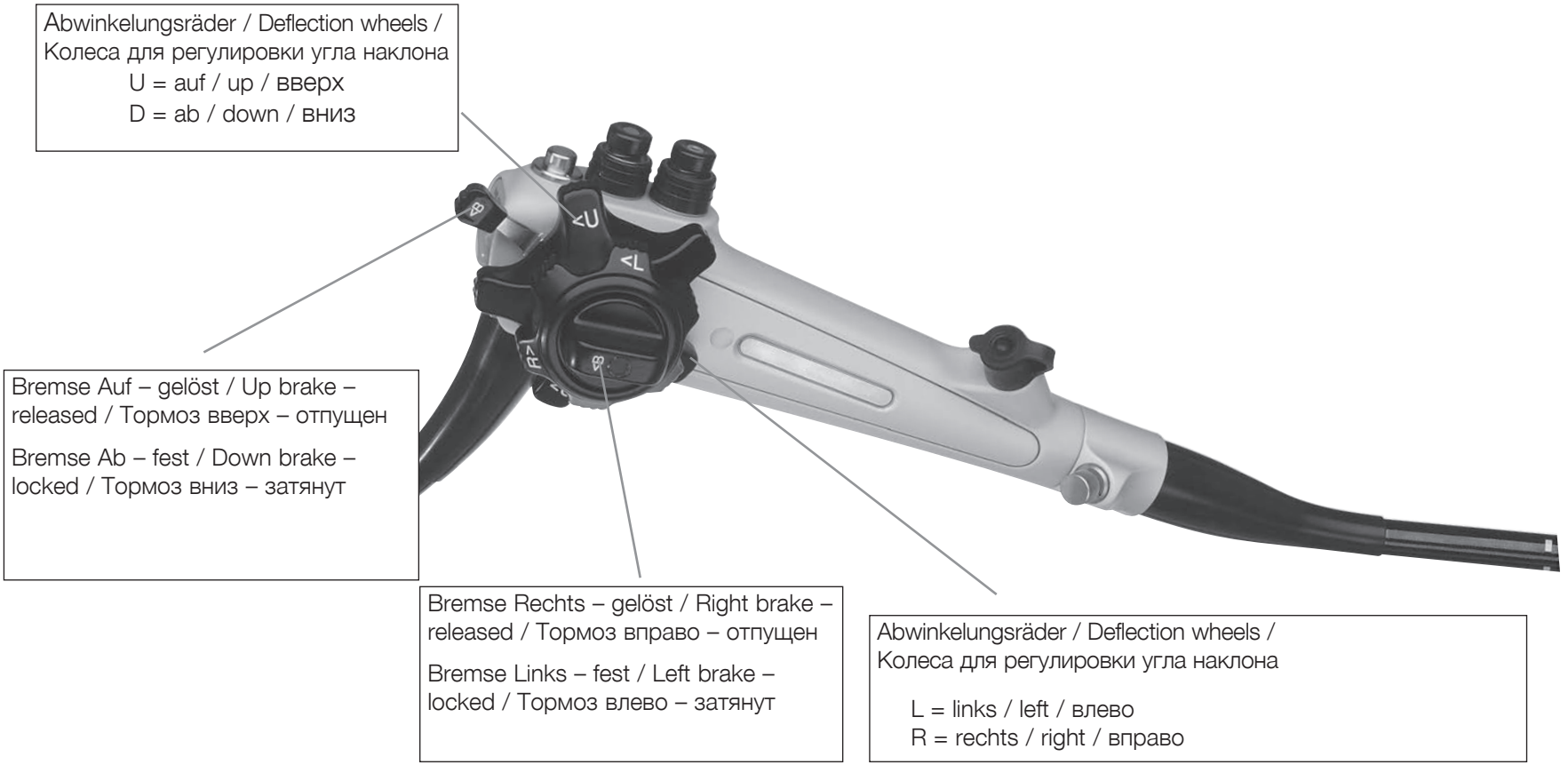
ОСТОРОЖНО: *Принадлежности, например биопсийные щипцы, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и при этом могут его сильно повредить. Поэтому их нельзя больше использовать и нужно заменить! 9. Проверка биопсийного канала проводится путем введения биопсийных щипцов.*

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

6.4.2 Korrekte Handhabung des Endoskops

6.4.2 Handling the endoscope correctly

6.4.2 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 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



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.

6.4.3 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch

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:*** *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.*

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.

6.4.3 Additional recommendations for use

Observe the lumen the whole time. If you become disoriented, withdraw the instrument gently until vision is restored.

ⓘ ***NOTE:*** *If pollution causes a blurry picture 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

Рукоятку управления эндоскопа держите в левой руке таким образом, чтобы с помощью большого, указательного и среднего пальцев можно было легко управлять большим колесом регулировки угла наклона. 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 регулировки угла наклона можно управлять как при помощи пальцев левой руки, так и большим пальцем и пальцами правой руки.

6.4.3 Дополнительные рекомендации по использованию

Необходимо наблюдать за просветами в течение всего времени. Если Вы потеряли ориентир, прибор можно слегка потянуть назад до получения изображения.

ⓘ ***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 одновременного нажатия на аспирационный клапан.*

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



12

6.4.4 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 Kamerakontroll-Einheit (wie in Kapitel 6.1 aufgelistet)

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 vorwärts-geschoben, 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.*

6.4.4 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. More detailed information on button assignment can be found in the manual for the camera control unit (as listed in section 6.1).

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 13/17); then carefully withdraw the device, whilst continuing to monitor the procedure.*

6.4.4 Управление кнопками эндоскопа

Кнопки, в зависимости от используемого блока видеопроцессора, могут иметь двойные функции, которые активируются непродолжительным или длительным нажатием. Более точные сведения о назначении кнопок содержатся в инструкции по используемому блоку управления видеокамерой, как указано в главе 6.1.

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 оттянуть 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 дистального конца не работает должным образом, немедленно прекратите обследование. Отпустите тормоза и установите их в нейтральное положение. Установите колеса регулировки угла наклона 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



7 Aufbereitung

7.1 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.*



VORSICHT: *Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten.*
Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.

VORSICHT: *Video-Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

HINWEIS: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.*

7 Reprocessing

7.1 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 reprocessing 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.*
- *only recognized and validated methods are used.*
- *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.*

CAUTION: *Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.*

CAUTION: *Never clean videoscopes with metal brushes.*

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.*

7 Обработка

7.1 Общая информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Указанные способы очистки, дезинфекции и стерилизации сами по себе не гарантируют достижения стерильности эндоскопов. Ее можно достичь только в том случае, если персонал применяет признанные и валидированные методы обработки.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При проведении чистки 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 остатков и остатков химических средств;*
- *обработка проводится исключительно в соответствии с признанными и валидированными методами;*
- *любое отклонение от рекомендованных методов утверждено и проверено пользователем;*
- *соблюдены рекомендуемые параметры метода обработки. Они эффективны только при использовании моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов либо стерилизаторов, а также при предписанном техническом обслуживании и калибровке стерилизационного оборудования.*

ОСТОРОЖНО: *Повреждение изделия. Используйте для обработки только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список разрешенных химических средств можно получить, сделав запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается очищать видеоэндоскопы при помощи металлических щеток.*

УКАЗАНИЕ: *На сайте www.karlstorz.com Вы можете заказать или загрузить руководство «Cleaning, Desinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (№ по кат. 96216003).*

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



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: *Auch Teile, die nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt kommen (z. B. Videoverbindungskabel), sollten nach einer Untersuchung einer Desinfektion unterzogen werden.*

CAUTION: *Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided. However, a one-off change of method, 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: *Videoscopes must not be cleaned in an ultrasonic cleaning bath.*

CAUTION: *Videoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

CAUTION: *Never place videoscopes into physiological saline solution, since even brief contact may lead to pitting and corrosion.*

CAUTION: *During manual reprocessing, 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: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Однократное изменение метода, например, при приобретении нового моечного оборудования, должно осуществляться с согласия изготовителя эндоскопа, изготовителя химических средств, а также изготовителя моюще-дезинфицирующего автомата для обработки эндоскопов.*
После этого изменение метода, как правило, допустимо.

ОСТОРОЖНО: *Запрещается 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 ручной обработке видеоэндоскопы разрешается промывать только микробиологически чистой/стерильной водой.*

ОСТОРОЖНО: *Деконтаминация в моюще-дезинфицирующих автоматах 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

7.2 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 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.*

7.2 General cleaning

Cleaning should only be undertaken 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 reprocessing 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 and Albarran module).*

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 reprocessing. This will avoid coagulation residue/blockages and the resulting repairs and instrument failures.*

7.2 Очистка, общие сведения

Очистка должна выполняться только уполномоченным и обученным персоналом. Следует соблюдать все предписания по охране труда (перчатки, защитные 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.

Необходимо соблюдать национальные действующие директивы и рекомендации по обработке инструментов (напр., Института Роберта Коха, ESGE/ESGENA, ASGE, LANGS, SAGES и т. д.) и валидировать процедуры обработки в плане их эффективности.

ОСТОРОЖНО: *Перед погружением в чистящий раствор инструмент необходимо проверить на герметичность, так как проникшая жидкость может стать причиной повреждений.*

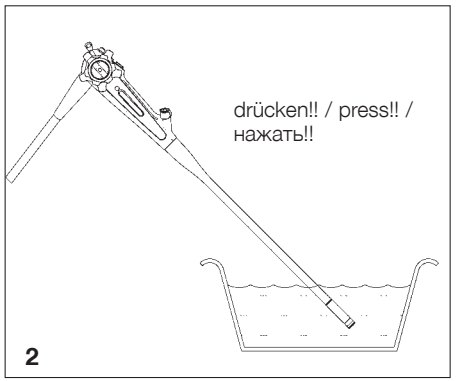
ОСТОРОЖНО: *Нельзя подвергать эндоскоп и его принадлежности автоклавированию (за исключением принадлежностей с письменным заявлением о том, что они пригодны для автоклавирования, напр., щипцы или модуль Albarran).*

УКАЗАНИЕ: *Эндоскоп необходимо очищать сразу после каждого применения. Если органические остатки засохнут на инструменте, это может привести к полной или частичной закупорке канала. Условием эффективной обработки всегда является тщательная очистка. Кроме того, это предотвращает затвердение остатков/появление закупорок, а следовательно, внеплановый ремонт и выход прибора из строя.*

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



1



2

Reinigung des Absaugkanals / Cleaning the suction channel / Очистка аспирационного канала



3

7.2.1 Vorreinigung

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. 2).
4. Das Reinigungsventil 13991 SRV (Abb. 1) an Stelle des Luft/Wasserventils einsetzen (Abb. 2). 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.
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.

7.2.1 Pre-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 reprocessing 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, lint-free 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.
3. Actuate the suction valve and suction at least 100 ml of cleaning solution through the suction channel. (Fig. 2).
4. Use the cleaning valve 13991 SRV (Fig. 1) in place of the air/water valve (Fig. 2). 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 or actuation 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. Switch off video system.
8. Pull out the videoscope 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 the light source; place the cleaning valve in a cleaning solution.
10. Then transport in a protected case to the site of reprocessing.

7.2.1 Предварительная очистка

1. Предварительная очистка эндоскопа выполняется прямо на месте проведения процедуры. Очистка и дезинфекция выполняются в специальном помещении для обработки.
2. Сразу же после использования очистите наружную поверхность вводимой трубки от крупных загрязнений (секрета и проч.) и органических остатков при помощи неворсистой одноразовой салфетки, смоченной чистящим средством. После этого опустите дистальный конец в емкость с чистящим раствором и включите аспирацию для того, чтобы промыть рабочий канал.
3. Задействуйте аспирационный клапан и прокачайте через аспирационный канал не менее 100 мл чистящего раствора (рис. 2).
4. Установите клапан для чистки 13991 SRV (рис. 1) вместо воздушно-водяного клапана (рис. 2). Не используйте этот клапан для обследования.
5. Убедитесь, что бутыль заполнена водой (макс. на 2/3). Включите подачу воздуха (инсуффляционный насос). В зависимости от положения или задействования клапана для чистки, вода и воздух 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, чтобы оба положения клапана («задействован»/«не задействован») использовались несколько раз в течение нескольких секунд. Лишь так можно обеспечить промывку обоих каналов.
7. Выключите видеосистему.
8. При выключенном блоке видеопроцессора извлеките адаптерный разъем видеоэндоскопа из адаптера видеоэндоскопа (VEA) на питающем штекере эндоскопа, наденьте 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 чистящий раствор.
10. Затем выполните безопасную транспортировку к месту обработки.

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



4



5

7.2.2 Dichtheitstest

Vorbereiten des Dichtheitstests – trocken

ⓘ ***HINWEIS:*** *Verschlusskappe am Videoendoskopadapter (VEA)-Anschluss aufsetzen und fest verschrauben). Sicherstellen, dass die Kappe ordnungsgemäß festgeschraubt ist.*

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.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtigkeitsprüfers 13242 LX sollte ab und zu mit Instrumentenöl behandelt werden.*

7.2.2 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.*

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°.

ⓘ ***NOTE:*** *The rubber seal in the connection adaptor of the leakage tester 13242 LX should be treated occasionally with instrument oil.*

7.2.2 Проверка герметичности

Подготовка к проверке герметичности – «сухой» тест

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Установите заглушку на разъем адаптера видеоэндоскопа (VEA) и плотно закрутите ее. Убедитесь, что колпачок прикручен надлежащим образом.*

1. Соединительная трубка прибора проверки герметичности и вентиляционный штуцер на эндоскопе должны быть сухими! Плотно установите разъем прибора проверки герметичности на разъем питающего штекера и зафиксируйте, повернув на 90° по часовой стрелке.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Резиновое уплотнение в соединительном адаптере прибора проверки герметичности 13242 LX необходимо время от времени смазывать маслом для ухода за инструментом.*



6

Vor jedem Einlegen in Flüssigkeiten das Endoskop auf seine Dichtheit testen. Alle Ventile entfernen.

Before every immersion in liquid, test the endoscope for leaks. Remove all valves.

Перед каждым погружением эндоскопа в жидкость проверяйте его герметичность. Снимите все клапаны.



7

2. 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).
3. Mindestens 1 Minute warten.

2. 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).
3. Wait at least 1 minute.

2. Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160 – 180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальной наклонной детали эндоскопа при этом слегка вздуется. При помощи колес регулировки угла наклона, расположенных на рукоятке управления, наклоняйте до предела наклонную деталь во все четыре направления и следите по манометру, падает ли давление или остается постоянным(«сухой» тест).
3. Подождите не менее 1 минуты.

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

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 and observe 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. Погрузите прибор в воду так, чтобы он полностью покрылся 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 от прибора пузырьки. Если при наблюдении в течение не менее 3 минут отсутствуют пузырьки, идущие от прибора, и манометр не показывает падение давления, прибор герметичен и его можно использовать.



8

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.*

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. To do 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 or immersed or reprocessed by machine.

CAUTION: *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 результаты данной проверки также оказались отрицательными и в жидкости не поднимаются пузырьки воздуха, прибор проверки герметичности можно убирать. Для этого извлеките питающий штекер из жидкости и нажмите на кнопку удаления воздуха на манометре, чтобы удалить воздух из эндоскопа.

УКАЗАНИЕ: *Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости. Для этого необходимо извлечь штекер из жидкости и нажать на кнопку удаления воздуха. Испытательное давление должно упасть до 0. После этого отсоедините прибор проверки герметичности.*

Если давление падает, значит видеоэндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным 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. 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 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.

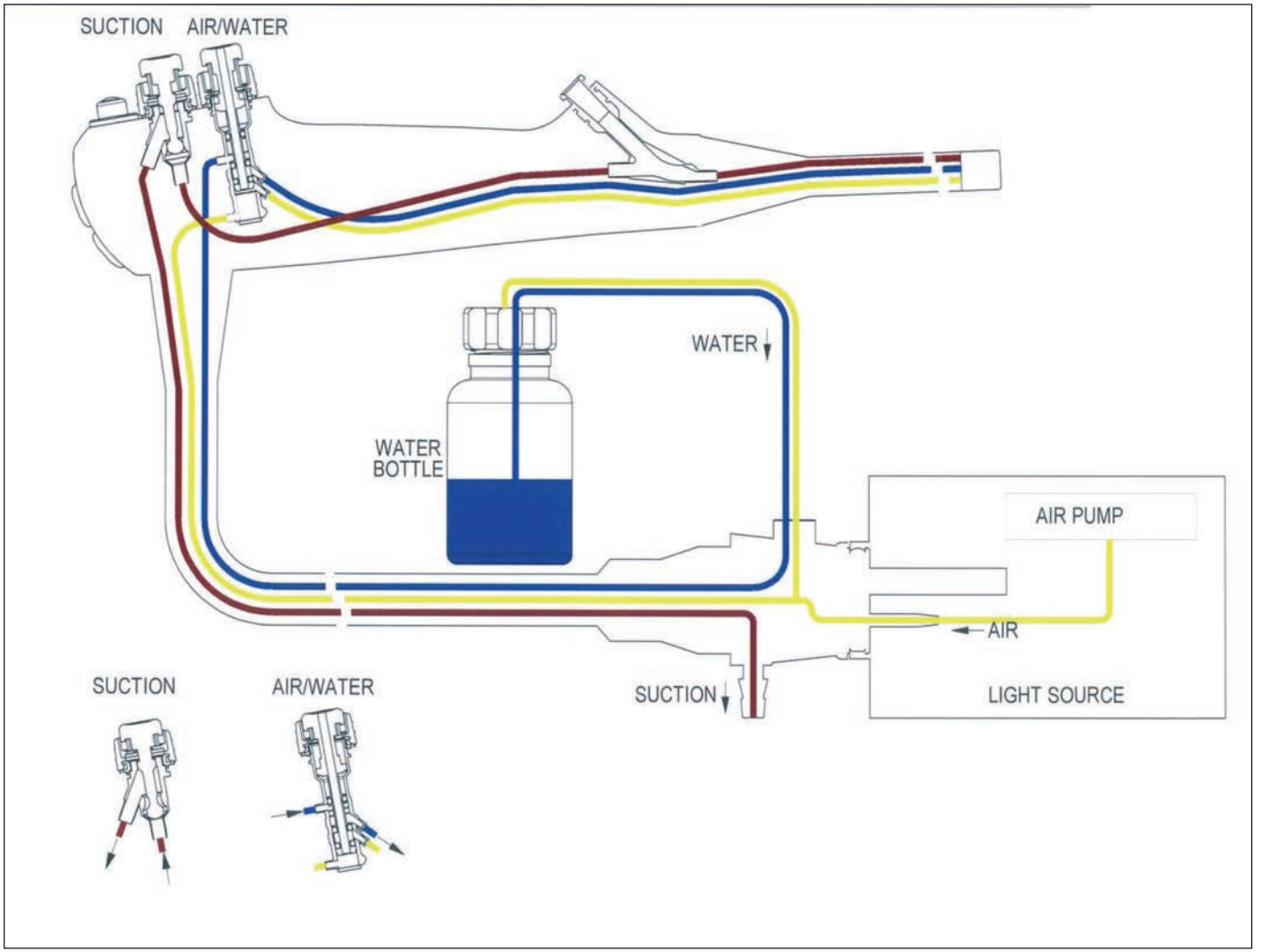
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфекционного заражения при пересылке. Контаминированные инструменты могут стать причиной аэрогенных или контактных инфекций во время транспортировки или у получателя.*
Никогда не допускайте отправки без пленочной упаковки.

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

7.3 Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Video-Koloskops

7.3 Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® video colonoscope

7.3 Система каналов видеоколоноскопа KARL STORZ SILVER SCOPE®

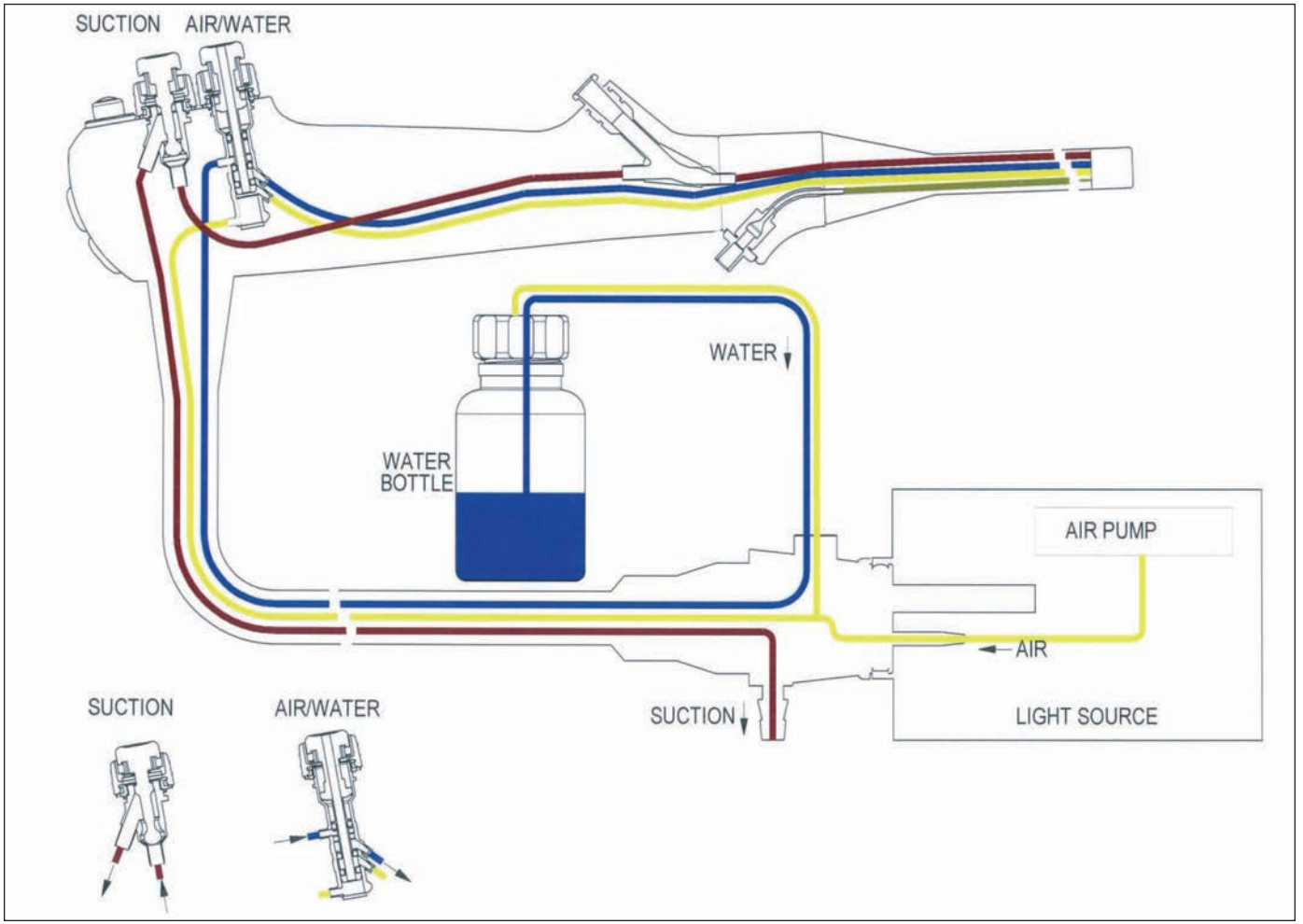


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Video-Koloskops mit zusätzlichem Spülkanal (Water-Jet-Kanal)

7.4 Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® video colonoscope with additional rinsing channel (water-jet channel)

7.4 Система каналов видеоколоноскопа KARL STORZ SILVER SCOPE® с дополнительным ирригационным каналом (водоструйным каналом)



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

7.5 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.



9

1. Gummilippenventil/Biopsieventil, Absaugventil und Luft-/Wasserventil abnehmen und in eine Reinigungslösung legen und mit Hilfe einer weichen desinfizierten Bürste (13991 VB) oder Einmalbürste reinigen.



10

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 Wasser abspülen.



11



12

3. Das Endoskop in die Reinigungsflüssigkeit eintauchen und die Kanäle mit Hilfe der im Lieferumfang enthaltenen Spülschläuche (13991 SS, 13991 YS, 13991 SWJ) und einer Spritze durchspülen.
4. Die Kanäle müssen absolut blasenfrei gefüllt sein, um eine vollständige Benetzung der Oberflächen zu gewährleisten.

VORSICHT: *Geräteteile erst nach erfolgreichem Dichtheitstest eintauchen!*

7.5 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 active 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 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 the endoscope with microbiologically clean/sterile water.
3. Immerse the endoscope in the cleaning solution and rinse the channels using a syringe and the irrigation tubes supplied (13991 SS, 13991 YS, 13991 SWJ).
4. 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!*

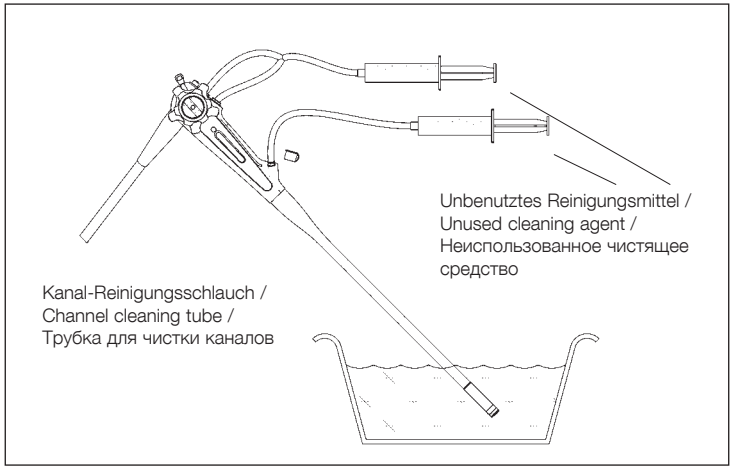
7.5 Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа: ручная чистка

Придерживайтесь национальных действующих директив по очистке, дезинфекции и стерилизации, например, директивы ESGENA, рекомендации DEGEA или Института им. Роберта Коха, ASGE, LANGS, SAGES и т. д., и указаний изготовителей химических средств относительно концентрации и времени воздействия.

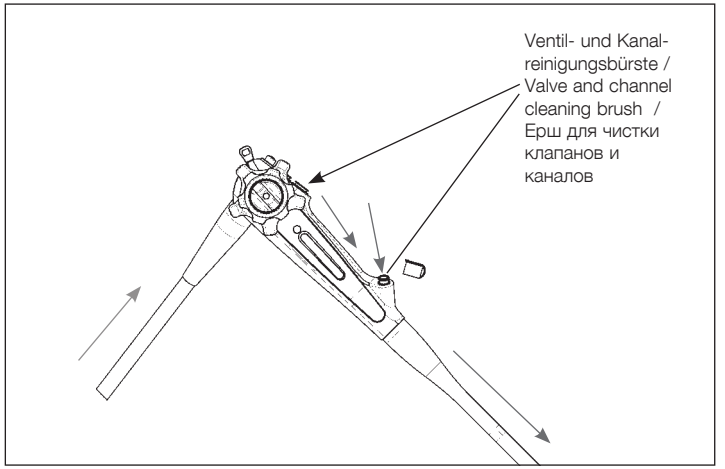
1. Снимите резиновый лепестковый клапан/биопсийный клапан, аспирационный клапан и воздушно-водяной клапан, опустите их в чистящий раствор и очистите мягким продезинфицированным ершом (13991 VB) или одноразовым ершом.
2. Тщательно протрите корпус, вводимую трубку и питающую трубку неворсистой салфеткой, пропитанной чистящим средством (подходящие чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные компанией KARL STORZ, указаны на сайте www.karlstorz.com). Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить вводимую трубку. Затем тщательно промойте эндоскоп микробиологически чистой водой.
3. Погрузите эндоскоп в чистящий раствор и промойте каналы при помощи входящих в комплект поставки трубок для промывания (13991 SS, 13991 YS, 13991 SWJ) и шприца.
4. В каналах не должно быть пузырьков воздуха – лишь в этом случае обеспечивается полное покрытие поверхностей раствором.

ОСТОРОЖНО: *Погружайте детали прибора в раствор только после успешного прохождения проверки герметичности!*

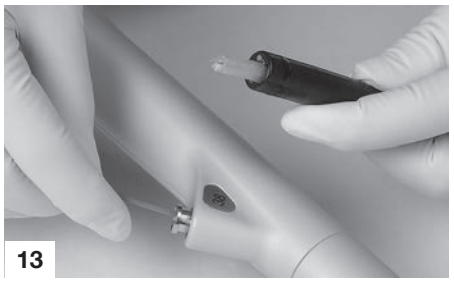
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Im Lieferumfang enthaltene Adapter zur manuellen Reinigung und Desinfektion über Luer-Lock anschließbar. / Adaptor supplied for manual cleaning and disinfection can be connected via the LUER lock / Входящие в комплект поставки адаптеры для ручной чистки и дезинфекции подсоединяются при помощи Luer-Lock.



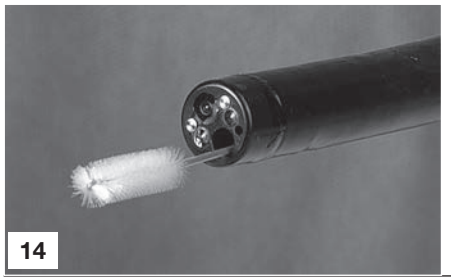
Bürsten des Absaugkanals/Biopsiekanals beginnend vom Versorgungsstecker immer in eine Richtung / Always brush the suction/ biopsy channels in one direction starting from the supply connector / Чистка аспирационного/биопсийного канала ершом проводится всегда в одном направлении, начиная от питающего штекера.


13

5. Im eingetauchten Zustand eine geeignete Reinigungsbürste (vorzugsweise Einmalgebrauch) (siehe Zubehör, Seite 9/10) vom Versorgungsstecker beginnend in eine Richtung (Versorgungsstecker --> Ventilkörper; Ventilkörper --> distales Ende; Biopsiekanal --> distales Ende) (siehe Abb. 13) unter der Flüssigkeitsoberfläche bürsten.
   Diese Vorgänge mindestens 3x wiederholen.

5. When submerged, use a suitable cleaning 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 end, biopsy channel --> distal end) (see Fig. 13).
   Repeat this procedure at least 3 times.

5. После замачивания выполните очистку подходящим ершом для чистки (предпочтительно одноразовым) (см. принадлежности. стр. 9/10) в этом же растворе, начиная от питающего штекера в одном направлении (питающий штекер --> корпус клапана; корпус клапана --> дистальный конец; биопсийный канал --> дистальный конец) (см. рис. 13.
   Повторите эту процедуру минимум 3 раза.


14

6. Bei wiederverwendbaren Reinigungsbürsten 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!*

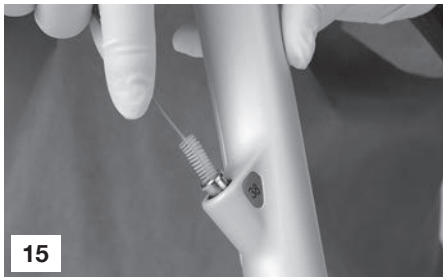
6. If you are using reusable brushes, clean the brush head at the distal end before retracting it. Do not brush backward and forward – brush in one direction only.

CAUTION: *Cleaning with brushes must be carried out with the instrument immersed.*

6. Перед тем, как вытягивать выходящую на дистальном конце головку многоразового или одноразового ерша обратно назад, очистите ее. Не двигайте ершом быстро вперед-назад, а всегда только в одном направлении.

ОСТОРОЖНО: *Выполняйте очистку щеткой/ершом при полном погружении в раствор!*

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

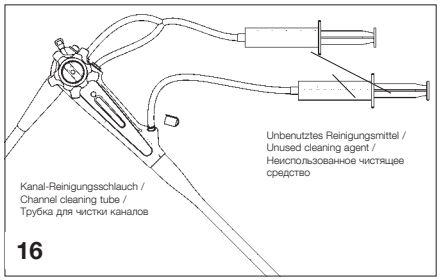


15

7. Den gesamten Absaugkanal (Schaftteil und Versorgungsteil) sowie den Biopsiekanal 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 (деталь тубуса и питающую деталь), а также биопсийный канал. Соблюдайте время воздействия чистящего раствора!

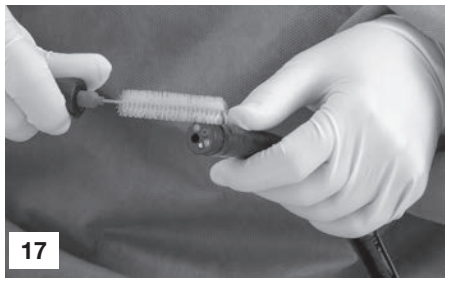


16

8. Y-Spülschlauch (13991 YS, 13991 SS und 13991 SWJ) anschließen und mit einer Spritze frische Reinigungsflüssigkeit durch die Kanäle pumpen. Anschließend mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser spülen.

8. Connect the Y-irrigation tube (13991 YS, 13991 SS and 13991 SWJ) and pump fresh cleaning fluid through the channels using a syringe. Afterwards, rinse with microbiologically clean/sterile water.

8. Подсоедините Y-образную трубку для ирригации (13991 YS, 13991 SS и 13991 SWJ) и при помощи шприца прокачайте через каналы новый чистящий раствор. Затем промойте микробиологически чистой водой.



17

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 dirt 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 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.

Geeignete Bürsten

Art. Nr.	Bezeichnung	Verwendung
110917-01	Reinigungsbürste Ø 0,5 mm	Water-Jet-Kanal
110910-01	Reinigungsbürste Ø 5 mm	Arbeitskanal von 2,8 bis 4,2 mm
13991 VB	Ventilbürste	Ventilsättel

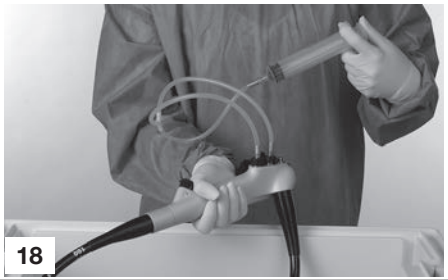
Suitable brushes

Art. no.	Designation	Used for
110917-01	Cleaning brush dia. 0.5 mm	Water-jet channel
110910-01	Cleaning brush dia. 5 mm	Working channel from 2.8 to 4.2 mm
13991 VB	Valve brush	Valve seat

Подходящие щетки

№ по кат.	Название	Применение
110917-01	Ерш для чистки Ø 0,5 мм	Водоструйный канал
110910-01	Ерш для чистки Ø 5 мм	Рабочий канал от 2,8 до 4,2 мм
13991 VB	Ерш	Седло клапана

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

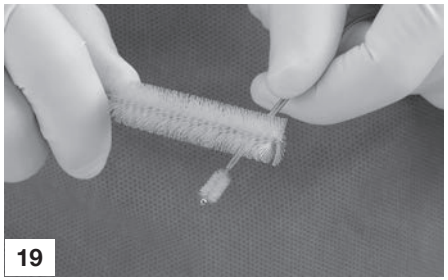


18

10. Das Gerät aus der Reinigungslösung nehmen und mit mikrobiologisch einwandfreiem 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.

10. Remove the device from the cleaning solution and rinse with microbiologically clean/sterile water.
11. Carefully clean all valves with the cleaning brush (13991 VB) and then rinse.
12. The valves should also be cleaned in an ultrasound bath.

10. Извлеките прибор из чистящего раствора и промойте микробиологически чистой водой.
11. Осторожно очистите ершом (13991 VB) все клапаны, а затем промойте их.
12. Дополнительно клапаны необходимо очистить в ультразвуковой ванне.



19

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 принадлежности, такие как щетки/ерши, следует очистить и продезинфицировать или простерилизовать. Поврежденные или согнувшиеся щетки/ерши нельзя использовать повторно.

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/ерши, модуль Albarran и т. п.).*

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



20

7.6 Manuelle Desinfektion

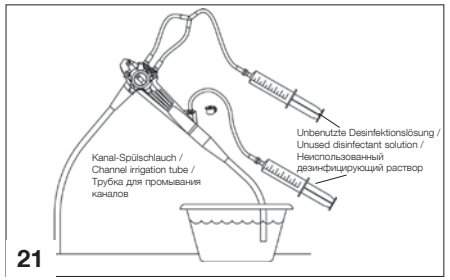
1. Das Endoskop nach sorgfältiger Spülung in die Desinfektionslösung eintauchen.

7.6 Manual disinfection

1. After careful rinsing, immerse the endoscope in the disinfecting solution.

7.6 Ручная дезинфекция

1. После тщательного промывания погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.



21

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. Соблюдайте микробиологический спектр воздействия используемых химических средств.*



22

2. Das Endoskop muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Zur Sicherstellung einer blasenfreien Benetzung sind Lumen gezielt zu Befüllen mit Hilfe der Spülschläuche (13991 YS, 13991 SS, 13991 SWJ) und einer Spritze mit LUER-Connector. (siehe Schemabild).

2. The endoscope must be completely immersed in a disinfectant solution. Using the irrigation tubes (13991 YS, 13991 SS, 13991 SWJ) and a syringe with LUER connector, fill the lumina in particular to ensure bubble-free wetting. (see illustration).

2. Эндоскоп следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Просветы необходимо целенаправлено заполнять раствором при помощи трубок для промывания (13991 YS, 13991 SS, 13991 SWJ) и шприца с соединением LUER, чтобы обеспечивалось полное покрытие поверхностей раствором без образования пузырьков воздуха (см. схематичный рисунок).



23

3. Am Ende der Einwirkzeit müssen die Kanäle und die Oberflächen des Video-Koloskopes mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gespült werden.

3. At the end of the exposure time, the channels and surfaces of the video coloscope must be rinsed with microbiologically clean/sterile water.

3. По завершении времени воздействия промойте каналы и поверхности видеоколоноскопа микробиологически чистой/стерильной водой.

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



24

4. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Gelenke, Öffnungen, Kanäle und Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft von max. 0,5 bar/ 7,25 psi nach länderspezifischer Regularien.

4. Finally, dry off all surfaces, joints, openings, channels and lumina, preferably with sterile compressed air at a max. of 0.5 bar/7.25 psi, in accordance with the national regulations.

4. В завершение полностью высушите все поверхности, шарниры, отверстия, каналы и просветы сжатым (желательно медицинским) воздухом макс. 0,5 бар/7,25 psi с учетом действующих в стране пользователя норм.

VORSICHT: *Der Druck darf maximal 50 kPa (0,5 bar/7,25 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

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.*

ОСТОРОЖНО: *Давление должно составлять макс. 50 кПа (0,5 бар/7,25 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*



25

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: *Не вставляйте клапаны видеоэндоскопа, а храните их отдельно.*

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

7.7 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.

7.7.1 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 Verwendungkann das Reinigungsadapter-Set beschädigen und ist somit nicht dafür vorgesehen.

7.7 Machine reprocessing 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 pre-cleaning and (where necessary) rinsing with microbiologically clean water must be carried out beforehand. The manufacturer of the cleaning machine must be consulted when selecting the reprocessing programs. Usually, special programs for flexible endoscopes are available which are suited for decontamination and compatible with the materials. For machine reprocessing, 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 chemicals 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.

7.7.1 Cleaning adaptor set 13991 CK

The cleaning adaptor set 13991 CK is used for validated reprocessing 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.

7.7 Обработка видеоэндоскопа машинным способом

Все гибкие эндоскопы компании KARL STORZ можно подключать к разрешенным моюще-дезинфицирующим автоматам для обработки эндоскопов, предназначенным для полу- и полностью автоматической чистки и дезинфекции. Следует соблюдать действующие национальные предписания по чистке и дезинфекции. Перед этим необходимо выполнить проверку на герметичность, ручную предварительную чистку и при необходимости промывание микробиологически чистой водой. Выбор программ обработки следует согласовать с изготовителем моюще-дезинфицирующего автомата. В большинстве случаев имеются специальные программы для гибких эндоскопов, пригодные для деконтаминации и щадящего обращения с материалом. Следите, чтобы при машинной обработке гибкие эндоскопы не нагревались выше 65 °C.

ОСТОРОЖНО: *Перед каждой деконтаминацией в полу- и полностью автоматических автоматах проверяйте видеоэндоскоп на герметичность.*

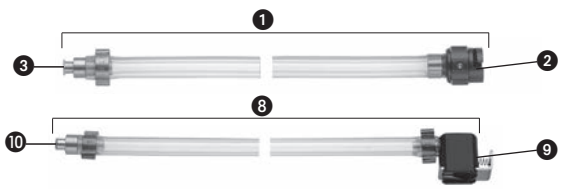
ОСТОРОЖНО: *При обработке перуксусной кислотой используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ.*

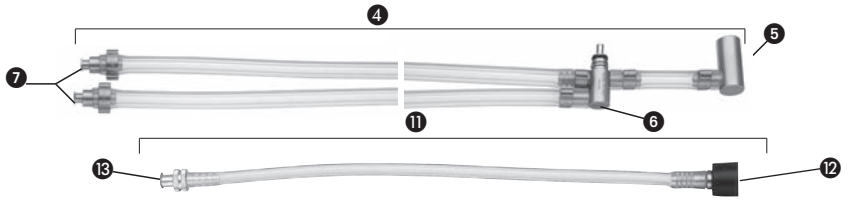
Аккуратно уложите эндоскоп в корзину или крепление моюще-дезинфицирующего автомата. Подключите к эндоскопу трубки для промывания, входящие в набор адаптеров для чистки 13991 CK, или трубки для промывания изготовителя моюще-дезинфицирующего автомата для обработки эндоскопов.

7.7.1 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 для чистки и поэтому не предусмотрено.

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







1

❶ Anschlussschlauch 13991CL für Anschluss Dichtheitstest ⑮ des Videoendoskops	❶ Connection tube 13991CL for leakage tester connection ⑮ of the videoscope	❶ Соединительная трубка 13991CL для подсоединения прибора проверки герметичности ⑮ видеоэндоскопа
❷ Anschluss (13991CL) für Entlüftungsanschluss	❷ Connector (13991CL) for vent port	❷ Разъем (13991CL) для вентиляционного штуцера
❸ LUER-Anschluss (13991CL) für RDG-E (Reinigungs- und Desinfektionsgerät-Endoskopie) Automaten	❸ LUER connector (13991CL) for washers/disinfectors for endoscopes	❸ Разъем LUER (13991CL) для моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов

4

❹ Reinigungsadapter 13991CR für Luft/Wasser (L/W)-Kanal ⑰ des Videoendoskops	❹ Cleaning adaptor 13991CR for air/water (A/W) channel ⑰ of the videoscope	❹ Адаптер для чистки 13991CR для воздушно-водяного (В/В) канала ⑰ видеоэндоскопа
❺ Anschluss (13991CL) für L/W-Kanal (Luftdorn ㉒)	❺ Connector (13991CL) for A/W channel (air pin ㉒)	❺ Разъем (13991CL) для В/В канала (контактный штырек для воздуха ㉒)
❻ Anschluss (13991CL) für Wasser-Kanal (Anschluss Wasserflasche ⑰)	❻ Connector (13991CL) for water channel (water bottle connection 7)	❻ Разъем (13991CL) для водяного канала (разъем для бутыли ⑰)
❼ 2x LUER-Anschluss (13991CR) für RDG-E Automaten (1x LUER f. Luftkanal, 1 LUER für Wasserkanal)	❼ 2x LUER connectors (13991CR) for washers/disinfectors (1x LUER for air channel, 1 LUER for water channel)	❼ 2 разъема LUER (13991CR) для моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов (1 разъем LUER для воздушного канала, 1 разъем LUER для водяного канала)

8

❽ Reinigungsadapter 13991CS für Absaugkanal (Aspiration) ㉑ des Videoendoskops	❽ Cleaning adaptor 13991CS for suction channel (aspiration) ㉑ of the videoscope	❽ Адаптер для чистки 13991CS для аспирационного канала ㉑ видеоэндоскопа
❾ Anschluss (13991CL) für Absaugkanal am Versorgungsstecker ㉑	❾ Connector (13991CL) for suction channel on the supply connector ㉑	❾ Разъем (13991CL) для аспирационного канала на питающем штекере ㉑
❿ LUER-Anschluss (13991CS) für RDG-E Automaten	❿ LUER connector (13991CS) for washers/disinfectors	❿ Разъем LUER (13991CS) для моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов

11

⓫ Anschlussadapter 13991SS für Biopsie-/Arbeitskanal ⑨ des Videoendoskops (bei Doppelkanalendoskopen 2x)	⓫ Connection adaptor 13991SS for biopsy/working channel ⑨ of the videoscope (with 2x double channel endoscopes)	⓫ Соединительный адаптер 13991SS для биопсийного/рабочего канала ⑨ видеоэндоскопа (в двухканальных эндоскопах 2 шт.)
⓬ Anschluss (13991CL) für Biopsie-/Arbeitskanal ⑨	⓬ Connector (13991CL) for biopsy/working channel ⑨	⓬ Разъем (13991CL) для биопсийного/рабочего канала ⑨
⓭ LUER-Anschluss (13991SS) für RDG-E Automaten	⓭ LUER connector (13991SS) for washers/disinfectors	⓭ Разъем LUER (13991SS) для моюще-дезинфицирующих автоматов для обработки эндоскопов

⓮ Kanaltrenner 13991CD für Funktionsventil Absaugen ④ und Spülen/Insuflation (L/W) ⑤ des Videoendoskops	⓮ Channel separator 13991CD for suction valve ④ and irrigation/insufflation valve (A/W) ⑤ of the videoscope	⓮ Двойная клапанная заглушка 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 set is not sterile when delivered, and must therefore be cleaned, disinfected, and (where applicable) sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.*

WARNING: *Risk of infection from improper reprocessing: Reprocessing may only be carried out by experienced and trained personnel.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Данный набор поставляется нестерильным, поэтому перед первым, а также каждым последующим применением он подлежит очистке, дезинфекции и при необходимости 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 compatibility 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 reprocessing chemicals are changed, it is essential to consult the manufacturer of the chemicals and of the washer/disinfector.*

CAUTION: *Please refer to our operating instructions for details on 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: *Смену используемых для обработки химических средств в обязательном порядке следует согласовать с изготовителем химических средств и изготовителем моюще-дезинфицирующего автомата для обработки 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-rings (wear)
- Check the connections are correctly and securely in place
- Check for damage

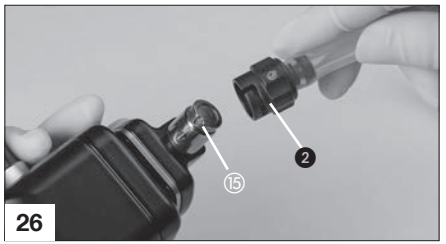
In the event of noticeable problems or complaints, please contact our service department or send in the cleaning adaptor set for technical examination.

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



26

Montage Reinigungsadapterset

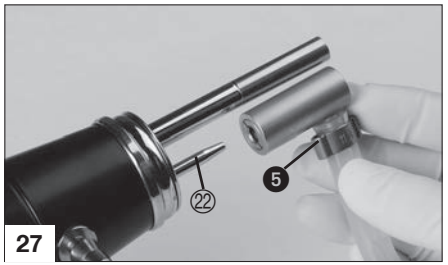
Anschlussschlauch 13991 CL mit dem Anschluss ❷ auf Entlüftungsanschluss ⑮ des Videoendoskops am Versorgungsstecker aufstecken und durch Drehung im Uhrzeigersinn fixieren.

Assembly cleaning adaptor set

Plug the connector ❷ 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 ❷ соединительной трубки 13991 CL с вентиляционным разъемом ⑮ видеоэндоскопа на питающем штекере и зафиксируйте, повернув по часовой стрелке.

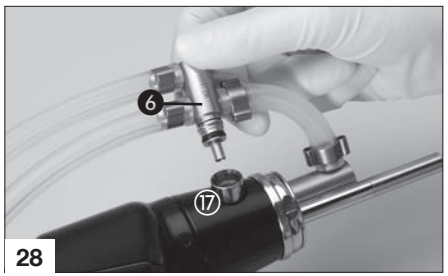


27

Reinigungsadapter 13991 CR ❺ bis zum Einrasten auf den Anschluss ㉒ am Luftdorn des Videoendoskops aufstecken.

Plug the cleaning adaptor 13991 CR ❺ as far as it can go into the connector ㉒ of the air pin of the videoscope.

Соедините адаптер для чистки 13991 CR ❺ с разъемом ㉒ на контактном штырьке для воздуха на видеоэндоскопе до фиксации щелчком.

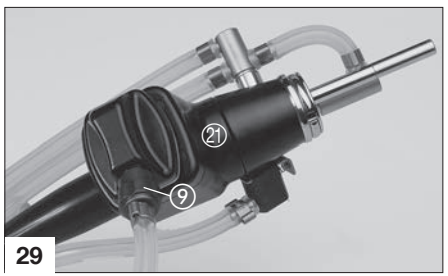


28

Dann Anschluss ❻ bis zum Einrasten auf den “Anschluss Wasserflasche” ⑰ des Videoendoskops aufstecken.

Then plug connector ❻ as far as it will go into the ‘Connection for water bottle’ ⑰ of the videoscope.

Затем соедините разъем ❻ с разъемом для подсоединения бутыли ⑰ на видеоэндоскопе до фиксации щелчком.



29

Reinigungsadapter 13991CS mit dem Anschluss ⑨ bis zum Anschlag auf den Absaugkanal ㉑ am Versorgungsstecker des Videoendoskops aufstecken.

Plug connector ⑨ of the cleaning adaptor 13991CS as far as it will go into the suction channel ㉑ at the supply connector of the videoscope.

Разъем ⑨ адаптера для чистки 13991 CS вставьте до упора в аспирационный канал ㉑ питающего штекера видеоэндоскопа.

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



30

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).

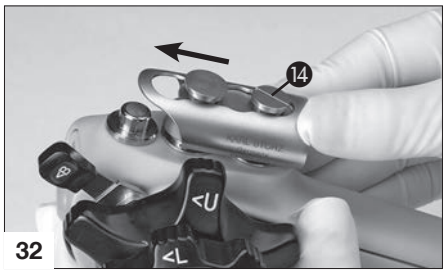


31

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 клапанный стержень ⓯ двойной клапанной заглушки 13991 CD ⓮ в свободное отверстие функционального клапана ирригации/инсуффляции ④ до упора так, чтобы заглушка ⓰ накрывала свободное отверстие функционального клапана аспирации ④.



32

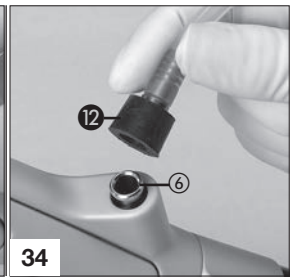
Schiebemechanismus des Kanaltrenners 13991CD ⓮ nach unten drücken und nach vorne schieben, bis der Kanaltrenner 13991 CD ⓮ hörbar arretiert. Prüfen Sie den sicheren Sitz des Kanaltrenners.
Adapter 13991 SWJ an den Jet-Kanal anschließen.

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.
Connect the adaptor 13991 SWJ to the jet channel.

Скользящий механизм двойной клапанной заглушки 13991 CD ⓮ нажмите вниз и переместите вперед до щелчка арретира двойной клапанной заглушки 13991 CD ⓮. Проверьте прочность посадки двойной клапанной заглушки.
Подключите адаптер 13991 SWJ к водоструйному каналу.



33



34

ⓘ ***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 from the videoscope.*

Connect the connection adaptor 13991 SS with the connector ⓬ to the biopsy/working channel ⑥ of the videoscope.

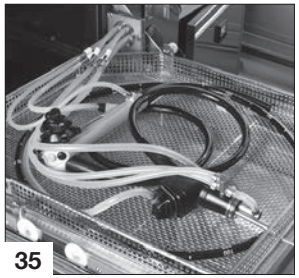
⚠ ***WARNING:*** *Danger of infection due to inadequate rinsing caused by kinked tubes (decreases cleaning performance): avoid kinking of the irrigation tubes.*

ⓘ ***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 перегибов трубок для промывания.*

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



35



36

Alle offenen LUER-Anschlüsse der angeschlossenen Anschlussadapter an die vorgesehenen Anschlüsse des RDG-E 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 моюще-дезинфицирующего автомата для обработки эндоскопов.



37



38

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 reprocessing machine.*

CAUTION: *Immediately after the end of the program cycle, the videoscopes are hot as they are heated up during chemical thermal reprocessing. 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 как можно быстрее извлеките видеоэндоскопы из моюще-дезинфицирующего автомата. 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.

After reprocessing, store the endoscopes freely suspended, dust-free and dry. Do not insert the valves – store them 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

7.8 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.*

7.9 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)
- Spülen der Kanäle

Desinfektion

- Endoskop einlegen und Kanäle spülen

Trocknung

mit medizinisch reiner Druckluft

7.8 Preliminary cleaning directly after the examination (see page 31)

- The outer casing should be wiped down from top to bottom with a lint-free disposable cloth that is soaked with active cleaning solution.
- Suction ample amounts of cleaning solution through the distal end
- Apply the air-water supply for a few seconds every cycle
- Connect the cleaning adaptor
- Separate the flexible endoscope from the light source

CAUTION: *Close the video plug with the sealing cap.*

7.9 Cleaning in the reprocessing 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)
- Rinse the channels

Disinfection

- Immerse the endoscope and rinse the channels

Drying

with sterile compressed air

7.8 Предварительная очистка сразу после проведения обследования (см. стр. 31)

- Протирайте наружную поверхность сверху вниз неворсистой, одноразовой салфеткой, пропитанной чистящим раствором.
- Заачайте достаточное количество чистящего раствора через дистальный конец.
- Запустите подачу воздуха/воды на несколько секунд для каждого цикла.
- Используйте адаптеры для чистки.
- Отсоедините гибкий эндоскоп от источника света.

ОСТОРОЖНО: *Закройте видеоштекер уплотнительным колпачком.*

7.9 Очистка на месте обработки

- Выполните проверку на герметичность.
- Погрузите гибкий эндоскоп в раствор.
- Очистите каналы при помощи специальных чистящих щеток/ершей.
- Тщательно очистите всю воздушно-водную систему (в дуоденоскопах необходимо дополнительно разобрать блок Albarran).
- 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

7.10 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, Albarrankanäle, Luft/Wasserkanäle), unabhängig davon, ob sie benutzt wurden.
- Es wird empfohlen, nicht zwischen verschiedenen Reinigungsmitteln zu wechseln.

7.10 Reprocessing 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 of the channels (working channels, water channels, Albarran channels, air/water channels) regardless of whether or not they have been used.
- We recommend sticking to one type of cleaning agent.

7.10 Обработка в моюще-дезинфицирующем автомате для эндоскопов

- Моюще-дезинфицирующий автомат должен соответствовать всем требованиям в отношении чистки, 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 эндоскопы в моюще-дезинфицирующий автомат, очистите все имеющиеся каналы (инструментальные, водяные, воздушно-водяные каналы, каналы Albarran), независимо от того, использовались они или нет.
- Не рекомендуется менять одни средства для очистки на другие.

7.11 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

7.11 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 slime from the biopsy forceps and needles – an ultrasound bath is recommended.
2. Rinse in microbiologically clean/sterile water and dry (using sterile compressed air).
3. Disinfect accessories (work procedures as with cleaning).
4. Always test instruments after cleaning/ disinfection for malfunction and any damage.
5. Before sterilization, carefully oil moveable parts. For this, only use suitable steam-resistant, physiologically safe, residue-free oils (e.g.,27656 B). After oiling, open and close the forceps several times. For details on reprocessing, please read the instruction leaflet of the respective accessory.

7.11 Очистка принадлежностей

1. Перед дезинфекцией или стерилизацией необходима тщательная очистка. Тщательно очистите биопсийные щипцы и щетки, погрузив их полностью в чистящий 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 чистки и дезинфекции проверьте функционирование приборов, а также на предмет возможных 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 раскройте и закройте щипцы. Более подробные указания по обработке приведены в листке-вкладыше соответствующих принадлежностей.

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

7.12 Aufbereitung der Wasserflasche 13992 BS

Siehe GA 96036310DF

7.12 Reprocessing the water bottle 13992 BS

See manual 96036310DF

7.12 Обработка бутыли 13992 BS

См инструкцию 96036310DF

7.13 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 Kapitel 6.4.1).

7.13 Checking the reprocessing 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 parts must be cleaned and disinfected/sterilized or clearly labeled as unsterilized.

If residues are still present after cleaning, reprocess the parts again, give them 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 instruments for appropriate deflection and all channels for patency (see section 6.4.1).

7.13 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 функционирование инструмента (угол наклона дистального конца, запорный рычаг). Проверьте хорошую видимость оптики, управляемость инструментов и проходимость всех каналов (см. главу 6.4.1).

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

7.14 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.

7.14 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 in sterile tissue, a transluminal access or piercing of the mucosa, sterilization of the instruments is necessary.

7.14 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.

VORSICHT: *Alle Abweichungen von den empfohlenen Aufbereitungsparametern müssen vom Anwender validiert werden.*

VORSICHT: *Das STERRAD-Verfahren ist für die Sterilisation von Video-Endoskopen nicht zugelassen. Dieses Verfahren führt zur Zerstörung des Video-Endoskops!*

CAUTION: *All deviations from the recommended reprocessing parameters must be validated by the user.*

CAUTION: *The STERRAD process is not suitable for sterilization of video endoscopes. This process destroys the videoscope!*

ОСТОРОЖНО: *Все отклонения от рекомендованных параметров обработки должны быть валидированы пользователем.*

ОСТОРОЖНО: *Метод STERRRAD запрещен для стерилизации видеоэндоскопов. Применение этого метода ведет к повреждению видеоэндоскопа!*

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

7.14.1 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 kPa 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.

7.14.1 Gas sterilization

Sterilization using ethylene oxide is a gentle and therefore 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 opened by fitting the EO cap on the pressure compensation part to ensure pressure compensation.

WARNING: Before commencing gas sterilization, the instrument must be thoroughly cleaned and 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 kPa 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.

7.14.1 Газовая стерилизация

Стерилизация окисью этилена является щадящим и рекомендуемым методом стерилизации.

УКАЗАНИЕ: При применении метода стерилизации газом следует соблюдать действующие в соответствующей стране законы и предписания.

ОСТОРОЖНО: При стерилизации инструмента вся система должна быть открыта путем установки колпачка ETO на штуцер выравнивания давления, чтобы обеспечить выравнивание давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения стерильности необходимо тщательно очистить и полностью высушить инструмент перед началом газовой стерилизации.

- Надежным образом уложите инструмент в стерилизационную корзину.

	20:80 ЭО/ CO	10:90 ЭО/ ГХФУ
Температура:	55 °C	55 °C
Отн. влажн.:	50 %	50 %
Вакуум:	533 мм рт.ст. эфф.	533 мм рт.ст. эфф.
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
Кондиционир.:	1 ч	1 ч
Вр. выдержки в газе:	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 (десорбционную) камеру. Во время стерилизации не должна превышаться температура 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 ISO 10993-7:2008) 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, Desinfektion, Pflege und Sterilisation 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
Videoscopes, plastics	5 days	2 days	30 hours

(minimum time in simple transparent packaging and an application time on the patient of more than 30 minutes).

Maximum acceptable levels (per ISO 10993-7:2008) for 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, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ instructions. The cleaning, disinfection, and sterilization procedures are explained therein in detail.*

Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации окисью этилена соблюдайте следующие значения времени проветривания 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.
Видеэндоскопы, 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 ISO 10993-7:2008):

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Эффективность стерилизации должна быть проверена в соответствии с немецким законом о медицинских изделиях (MPG).*

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

7.15 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.

8 Lagerungs-/ Transportbedingungen

Temperatur:	-10 °C – +55 °C
Luftfeuchtigkeit:	15% – 90%

7.15 Storage

CAUTION: *Do not expose videoscopes to direct sunlight or 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.

8 Storage/ transport conditions

Temperature:	-10°C – +55°C
Humidity:	15% – 90%

7.15 Хранение

ОСТОРОЖНО: *Нельзя хранить видеоэндоскоп, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.*

Наилучший способ хранения видеоэндоскопов – это хранение в специальных проветриваемых шкафах в вертикально подвешенном положении, дистальным концом и питающим штекером вниз.

Храните демонтированные клапаны отдельно.

8 Условия хранения и транспортировки

Температура:	-10 °C – +55 °C
Влажность воздуха:	15 % – 90 %

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

9 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.

9 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.

9 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 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.

10 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.

10 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital personnel 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.

10 Важные сведения

Чтобы предотвратить распространение инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании 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, изменения или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченными на то компанией KARL STORZ лицами, 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

11 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Endoskopen darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen.

11 Servicing and repair

Defective endoscopes must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original parts

11 Ремонт

Ремонт неисправных эндоскопов разрешается выполнять только специалистам, авторизованным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

12 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.

12 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 the same have been performed by KARL STORZ, and that the instrument has been used in accordance with its operating instructions at all times.

12 Ответственность

Как поставщик данного эндоскопа компания KARL STORZ несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если:
монтаж, модификация, перенастройка, изменения или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией KARL STORZ, и если инструмент используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

13 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 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.

13 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

14 Richtlinienkonformität

Nach der Medical Device Directive (MDD): Medizinprodukt der Klasse IIa

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.

14 Directive compliance

In accordance with the Medical Device Directive (MDD): This medical device 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.

14 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD): медицинское изделие класса IIa

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

Symptom / Symptom / Признак, который приводит к нарушениям работы				
	Bildtrübung / Image unclear / Помутнение изображения	***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:*** 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. ***Возможная причина:*** Загрязненная линза. ***Решение:*** Извлеките эндоскоп и очистите окуляр ватной палочкой, смоченной спиртом. ***Возможная причина:*** Вода конденсируется в линзе. ***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 чистящим 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 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 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 соединена или неполностью соединена с видеоскопом. ***Решение:*** Проверьте уплотнительные кольца на штекере бутыли и обратите внимание на правильность крепления штекера на эндоскопе. ***Возможная причина:*** Заблокирован воздушный клапан. ***Решение:*** Положите конец эндоскопа в чистящий ферментный раствор на 2-3 минуты, чтобы возможные загрязнения или засорения отошли. Также положите воздушно-водяной клапан в чистящий 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 на ремонт в компанию KARL STORZ.

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

Symptom / Symptom / Признак, который приводит к нарушениям работы			
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 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 (макс. наполнение на 2/3). **Решение:** Наполните бутыль или слейте воду. ***Возможная причина:*** Заблокирован водяной клапан. ***Решение:*** Положите конец эндоскопа в чистящий ферментный раствор на 2-3 минуты, чтобы возможные загрязнения или засорения отошли. Также положите воздушно-водяной клапан в чистящий 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 на ремонт в компанию 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 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 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:*** Повреждена заглушка/ неисправно уплотнительное кольцо. ***Решение:*** Замените заглушку/замените уплотнительное кольцо.
Spitze lässt sich nicht manöverieren / Tip cannot be maneuvered / Конец 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:*** Отпустите тормоз. Если проблема осталась, отправьте эндоскоп на ремонт в компанию 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:*** Не настроено освещение. ***Решение:*** Включите источник света и установите необходимую интенсивность света. ***Возможая причина:*** Повреждены светопроводящие волокна. ***Решение:*** Отправьте эндоскоп на ремонт в компанию KARL STORZ.
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:*** Выполните подключение к сети. ***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

REPARATURBEGLEITSCHEIN

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Absenderangaben:

Klinik / Praxis | PLZ / Ort | Datum

Abteilung / Ansprechpartner | Tel./Fax

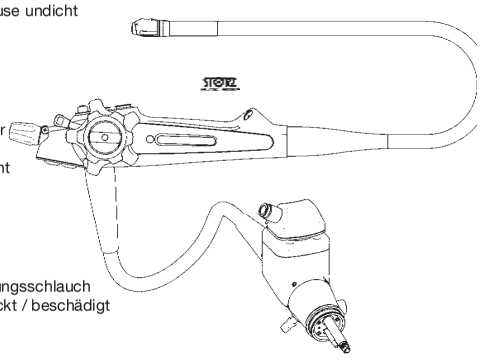
Produkt / Modell | Artikelnummer | Ihre Ref.-/Nr.

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

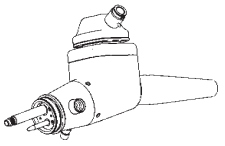
Einführschaft
❑ geknickt
❑ abgenutzt

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

Sender Information:

Hospital / Practise | Postcode / City | Date

Dept. / Contact | Tel./Fax

Product / Modell | Part-No. | Your Ref.no.

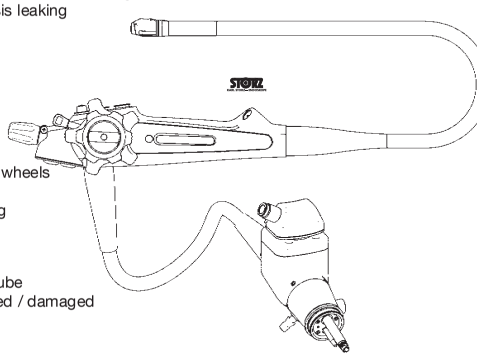
Videoendoscope is gas sterilized ❑ yes ❑ no

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

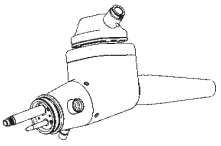
Insertion sheath
❑ cracked
❑ worn out

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

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

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 Ciudad de México
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
Stamveien1
1483 Hagan, 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

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

Subsidiaries

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 (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

Филиалы

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
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +84 28 3823 8000
Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
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
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International 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 & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
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

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

www.karlstorz.com

SL03 19
96096010DER

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 11301ABX, 11302BDX, 11301BNX, 11303BNX, 11304BCX

INSTRUCTION MANUAL
Flexible intubation videoscope – FIVE Series 11301ABX, 11302BDX, 11301BNX, 11303BNX, 11304BCX

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Гибкий интубационный видеоэндоскоп – FIVE серии 11301ABX, 11302BDX, 11301BNX, 11303BNX, 11304BCX



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

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 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 6
5.1 Zweckbestimmung 6
5.2 Indikationen 7
5.3 Kontraindikationen 7
5.4 Patientenpopulation 7
5.5 Qualifikation des Anwenders 7
6 Sicherheitshinweise 8
6.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz von flexiblen Intubations-Videoendoskopen 8
7 Inbetriebnahme 14
7.1 Auspacken 14
7.2 Grundausstattung für Endoskope mit Arbeitskanal 14
7.2.1 Zubehör (nicht im Lieferumfang des Sets enthalten) 15
7.3 Grundausstattung für Endoskope ohne Arbeitskanal 15
7.3.1 Zubehör (nicht im Lieferumfang des Sets enthalten) 15
7.4 Betriebsbedingungen 16
7.5 Externe Systemkomponenten 16
7.6 Allgemeine Hinweise zum Gebrauch 17
7.7 Montage vor Gebrauch 18
7.7.1 Montage Verschlusskappe 18
7.7.2 Montage Absaugventil 18
7.7.3 Montage Tubushalter 18
7.8 Prüfung vor Gebrauch 19
7.8.1 Prüfung der Absaugung (gilt nicht für 11301ABX) 19
7.8.2 Prüfung der Insufflation (gilt nicht für 11301ABX) 20
7.8.3 Prüfung der Oberflächen 21
7.8.4 Prüfung der Abwinkelung 22
7.8.5 Prüfung der Bildqualität 23

Contents

1 Important information 1
2 Pictures of the instruments 2
3 Controls, displays, connectors and their uses 4
4 Symbols employed 5
5 Intended use 6
5.1 Intended use 6
5.2 Indications 7
5.3 Contraindications 7
5.4 Patient population 7
5.5 User qualification 7
6 Safety instructions 8
6.1 Safety precautions when using flexible intubation videoscopes 8
7 Initial operation 14
7.1 Unpacking 14
7.2 Basic equipment for endoscopes with a working channel 14
7.2.1 Accessories (not included in the set) 15
7.3 Basic equipment for endoscopes without a working channel 15
7.3.1 Accessories (not included in the set) 15
7.4 Operating conditions 16
7.5 External system components 16
7.6 General information on use 17
7.7 Assembly before use 18
7.7.1 Fitting the sealing cap 18
7.7.2 Fitting the suction valve 18
7.7.3 Fitting the tube holder 18
7.8 Checking before use 19
7.8.1 Checking the suction (does not apply to 11301ABX) 19
7.8.2 Checking the insufflation (does not apply to 11301ABX) 20
7.8.3 Inspecting the surfaces 21
7.8.4 Inspecting the deflection 22
7.8.5 Inspecting the image quality 23

Оглавление

1 Важная информация 1
2 Сопроводительные иллюстрации 2
3 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции 4
4 Пояснение символов 5
5 Предполагаемое использование 6
5.1 Целевое назначение 6
5.2 Показания 7
5.3 Противопоказания 7
5.4 Популяция пациентов 7
5.5 Квалификация пользователя 7
6 Указания по технике безопасности 8
6.1 Меры безопасности при работе с гибкими интубационными видеоэндоскопами 8
7 Ввод в эксплуатацию 14
7.1 Распаковка 14
7.2 Основной комплект поставки: эндоскопы с рабочим каналом 14
7.2.1 Принадлежности (не входят в комплект поставки набора) 15
7.3 Основной комплект поставки для эндоскопов без рабочего канала 15
7.3.1 Принадлежности (не входят в комплект поставки набора) 15
7.4 Условия эксплуатации 16
7.5 Внешние компоненты системы 16
7.6 Общие указания по эксплуатации 17
7.7 Монтаж перед началом эксплуатации 18
7.7.1 Монтаж заглушки 18
7.7.2 Монтаж аспирационного клапана 18
7.7.3 Монтаж держателя тубуса 18
7.8 Проверка перед применением 19
7.8.1 Проверка аспирации (не распространяется на 11301ABX) 19
7.8.2 Проверка инсуффляции (не распространяется на 11301ABX) 20
7.8.3 Проверка поверхностей 21
7.8.4 Проверка работы механизма управления изгибом дистального конца 22
7.8.5 Проверка качества изображения 23

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

7.9 Anschließen und Einschalten 24
7.9.1 Anschluss an den C-MAC® Monitor..... 24
7.9.2 Ein-/Ausschalten des flexiblen Intubations-Videoendoskops 26
7.9.3 Funktionen des C-MAC® Monitors 8403ZX..... 27
7.9.4 Anschluss an den C-HUB® II 27
8 Handhabung 29
8.1 Korrektes Halten 29
8.2 Handhabung des Schaftes..... 29
8.3 Handhabung der Abwinkelungsmechanik..... 30
8.4 Handhabung des Arbeitskanals (gilt nicht für 11301ABX) 32
8.5 Handhabung des Absaugventils 33
8.6 Funktionstasten des Endoskops 34
9 Aufbereitung 35
9.1 Allgemeines..... 36
9.2 Vorreinigung direkt nach der Anwendung 38
9.3 Dichtheitstest 38
9.3.1 Durchführung des Dichtheitstests – trocken..... 38
9.3.2 Durchführung des Dichtheitstests – in Flüssigkeit..... 39
9.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion..... 40
9.4.1 Manuelle Reinigung 40
9.4.2 Manuelle Desinfektion..... 41
9.4.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)..... 41
9.4.4 Trocknung 41
9.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion..... 42
9.5.1 Manuelle Vorbereitung 42
9.5.2 Konnektierung 42
9.5.3 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion 42
9.6 Montage, Prüfung und Pflege 43
9.7 Verpackung..... 44

Contents

7.9 Connecting and switching on..... 24
7.9.1 Connection to the C-MAC® monitor 24
7.9.2 Switching the flexible intubation videoscope On/Off 26
7.9.3 Functions of the C-MAC® monitor 8403ZX 27
7.9.4 Connection to the C-HUB® II..... 27
8 Handling 29
8.1 Holding the device correctly 29
8.2 Handling the sheath..... 29
8.3 Handling the deflection mechanism 30
8.4 Handling the working channel (does not apply to 11301ABX) 32
8.5 Handling the suction valve..... 33
8.6 Function buttons of the endoscope 34
9 Reprocessing 35
9.1 General information..... 36
9.2 Precleaning directly after use 38
9.3 Leakage test 38
9.3.1 Performing the leakage test – dry..... 38
9.3.2 Performing the leakage test – in liquid..... 39
9.4 Manual cleaning and disinfection 40
9.4.1 Manual cleaning 40
9.4.2 Manual disinfection..... 41
9.4.3 Manual High Level Disinfection (HLD)..... 41
9.4.4 Drying..... 41
9.5 Machine cleaning and disinfection 42
9.5.1 Manual preparation..... 42
9.5.2 Connecting..... 42
9.5.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection..... 42
9.6 Assembly, inspection and care 43
9.7 Packaging 44

Оглавление

7.9 Подключение и включение..... 24
7.9.1 Подключение к монитору C-MAC® ...24
7.9.2 Включение/выключение гибкого интубационного видеоэндоскопа 26
7.9.3 Функции монитора C-MAC® 8403ZX..27
7.9.4 Подключение к C-HUB® II..... 27
8 Эксплуатация 29
8.1 Правильный захват..... 29
8.2 Правила обращения с тубусом 29
8.3 Правила обращения с механизмом управления изгибом дистального конца 30
8.4 Правила обращения с рабочим каналом (не распространяются на 11301ABX)... 32
8.5 Правила обращения с аспирационным клапаном 33
8.6 Функциональные кнопки эндоскопа..... 34
9 Обработка..... 35
9.1 Общая информация 36
9.2 Предварительная очистка непосредственно после применения.... 38
9.3 Проверка герметичности..... 38
9.3.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест 38
9.3.2 Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость 39
9.4 Очистка и дезинфекция ручным способом 40
9.4.1 Очистка ручным способом 40
9.4.2 Дезинфекция ручным способом.....41
9.4.3 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом 41
9.4.4 Сушка.....41
9.5 Очистка и дезинфекция механизированным способом..... 42
9.5.1 Ручная подготовка.....42
9.5.2 Подключение 42
9.5.3 Очистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом 42
9.6 Сборка, проверка и уход..... 43
9.7 Упаковка 44

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

9.8 Sterilisation ... 44
9.8.1 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – ASP STERRAD® ... 45
9.8.2 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – STERIS® V-PRO™ ... 45
9.8.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO) ... 46
9.8.4 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS System 1E® ... 47
9.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung ... 48
9.10 Lagerung ... 48
9.11 Aufbereitung Ersatzteile und Zubehör ... 49
9.11.1 Allgemeine Warnhinweise ... 50
9.11.2 Zubehör ... 51
9.11.3 Manuelle Wischdesinfektion ... 51
9.11.4 Manuelle Vorreinigung ... 52
9.11.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion ... 52
9.11.6 Konnektierung ... 53
9.11.7 Montage, Prüfung und Pflege ... 53
9.11.8 Verpackungssysteme ... 53
9.11.9 Sterilisation ... 53
9.11.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung ... 55

10 Technische Daten ... 56
10.1 Flexibles Intubations-Videoendoskop 11304BCX ... 56
10.2 Flexibles Intubations-Videoendoskop 11301BNX/11303BNX ... 57
10.3 Flexibles Intubations-Videoendoskop 11302 BDX ... 58
10.4 Flexibles Intubations-Videoendsokop 11301ABX ... 59

11 Instandsetzung ... 60
12 Wartung ... 60
13 Verantwortlichkeit ... 60
14 Garantie ... 60
15 Richtlinienkonformität ... 61

Contents

9.8 Sterilization ... 44
9.8.1 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – ASP STERRAD® ... 45
9.8.2 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® V-PRO™ ... 45
9.8.3 Ethylene oxide sterilization (EO) ... 46
9.8.4 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS System 1E® ... 47
9.9 Limits of reprocessing ... 48
9.10 Storage ... 48
9.11 Reprocessing Spare parts and accessories ... 49
9.11.1 General warnings ... 50
9.11.2 Accessories ... 51
9.11.3 Manual wipe-down disinfection ... 51
9.11.4 Manual precleaning ... 52
9.11.5 Machine cleaning and disinfection ... 52
9.11.6 Connecting ... 53
9.11.7 Assembly, inspection and care ... 53
9.11.8 Packaging systems ... 53
9.11.9 Sterilization ... 53
9.11.10 Limits of reprocessing ... 55

10 Technical data ... 56
10.1 Flexible intubation videoscope 11304BCX ... 56
10.2 Flexible intubation videoscope 11301BNX/11303BNX ... 57
10.3 Flexible intubation videoscope 11302 BDX ... 58
10.4 Flexible intubation videoscope 11301ABX ... 59

11 Servicing and repair ... 60
12 Maintenance ... 60
13 Limitation of liability ... 60
14 Warranty ... 60
15 Directive compliance ... 61

Оглавление

9.8 Стерилизация ... 44
9.8.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD® ... 45
9.8.2 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – STERIS® V-PRO™ ... 45
9.8.3 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ) ... 46
9.8.4 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS System 1E® ... 47
9.9 Ограничение для повторной обработки ... 48
9.10 Хранение ... 48
9.11 Обработка Запасные части и принадлежности ... 49
9.11.1 Общие предупреждающие указания ... 49
9.11.2 Принадлежности ... 51
9.11.3 Ручная дезинфекция протиранием ... 51
9.11.4 Предварительная очистка ручным способом ... 52
9.11.5 Очистка и дезинфекция механизированным способом ... 52
9.11.6 Подключение ... 53
9.11.7 Сборка, проверка и уход ... 53
9.11.8 Упаковочные системы ... 53
9.11.9 Стерилизация ... 53
9.11.10 Ограничение для повторной обработки ... 55

10 Технические данные ... 56
10.1 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11304BCX ... 56
10.2 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301BNX/11303BNX ... 57
10.3 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11302 BDX ... 58
10.4 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301ABX ... 59

11 Ремонт ... 60
12 Техническое обслуживание ... 60
13 Ответственность ... 60
14 Гарантия ... 60
15 Соответствие директивам ... 61

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

16 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 61
17 Wichtige Hinweise ... 62
18 Entsorgung ... 62
19 Anhang Fehlerbehebung ... 63
20 Anhang Zubehör ... 65
21 Niederlassungen ... 68

Contents

16 Electromagnetic Compatibility ... 61
17 Important information ... 62
18 Disposal ... 62
19 Appendix Troubleshooting ... 63
20 Appendix Accessories ... 65
21 Subsidiaries ... 68

Оглавление

16 Электромагнитная совместимость .. 61
17 Важные сведения ... 62
18 Утилизация ... 62
19 Приложение: устранение неисправностей ... 63
20 Приложение: принадлежности ... 65
21 Филиалы ... 68

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 reuse.

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.

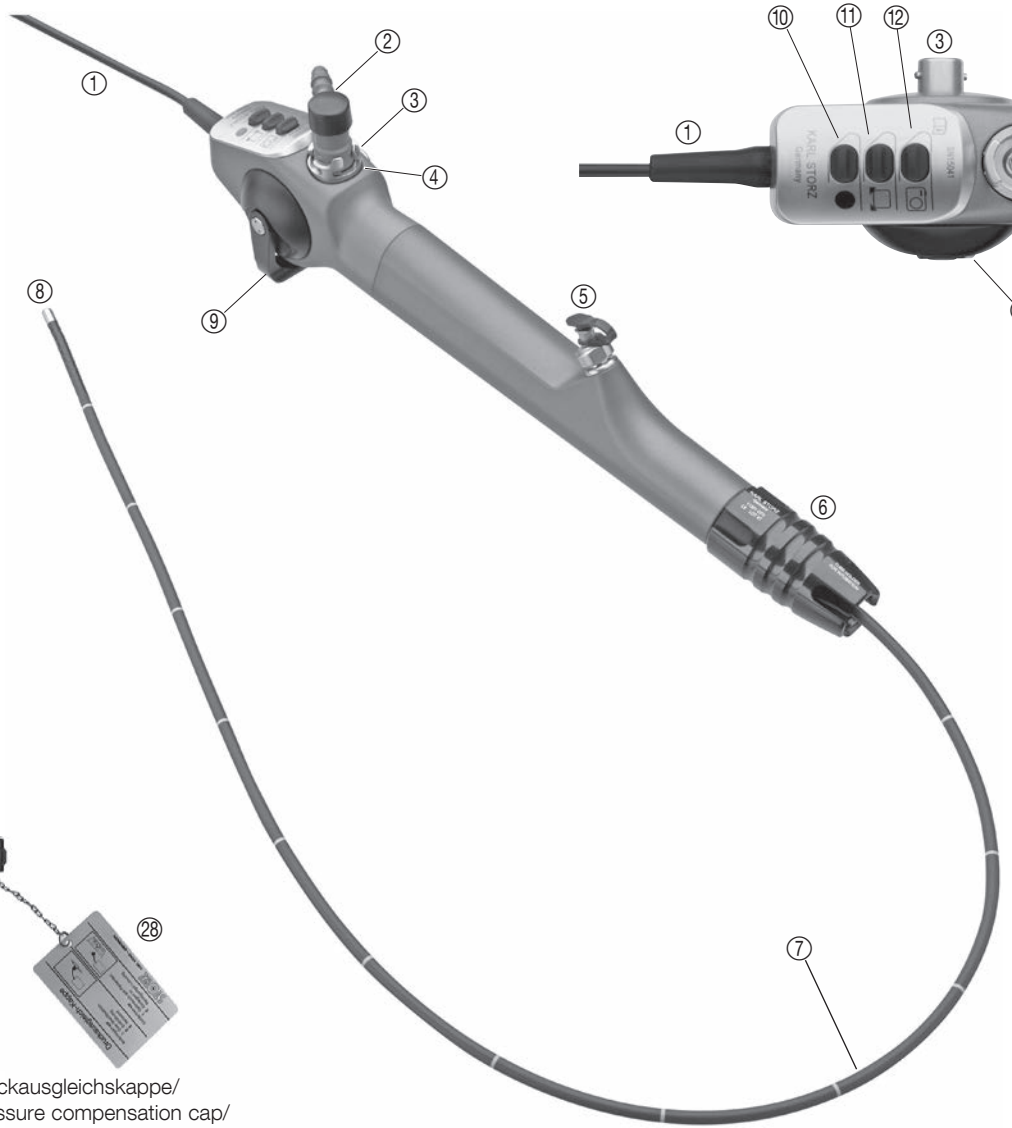
Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием всей продукции. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

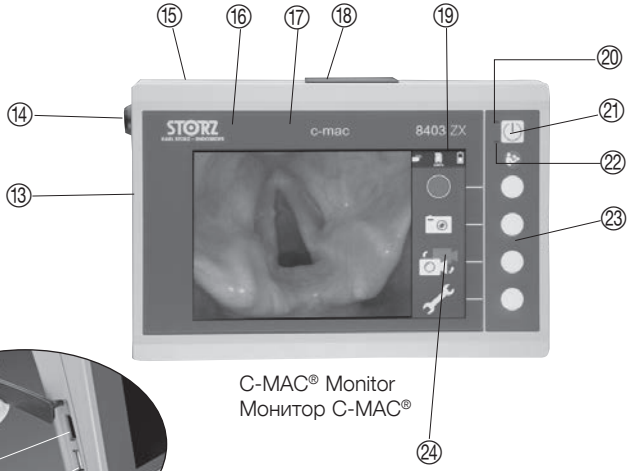
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Instrumentenabbildungen | 2 Pictures of the instruments | 2 Сопроводительные иллюстрации

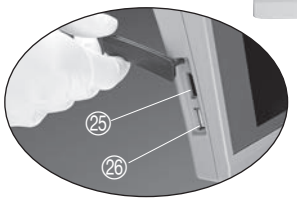


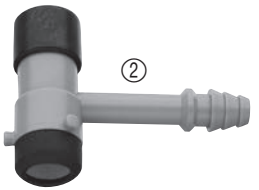
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





C-MAC® Monitor
Монитор C-MAC®





Absaugventil/
Suction valve/
Аспирационный клапан

Druckausgleichskappe/
Pressure compensation cap/
Колпачок для выравнивания давления



Tubushalter/
Tube holder/
Держатель тубуса



Dichtheitsprüfer/
Leakage tester/
Прибор проверки герметичности

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

3 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① Anschlusskabel
② Absaugventil
③ Anschluss für Dichtheitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Druckausgleichsventil)
④ Anschluss für Absaugventil / Spüladapter 11301CB1 / 11301CE1 / 11301CD1 / 091011-01 (nur für Endoskope mit Arbeitskanal)
⑤ Arbeitskanal mit Lippenventil 29100 (nur für Endoskope mit Arbeitskanal)
⑥ Tubushalter
⑦ Schaft
⑧ Distale Spitze
⑨ Ablenkhebel
⑩ Videoaufnahme Start/Stopp
⑪ Weißabgleich
⑫ Einzelbildspeicherung
⑬ Monitor 8403ZX
⑭ Zweiter Anschluss für Videoendoskop
⑮ Primärer Anschluss für Videoendoskop
⑯ Netzanschluss
⑰ Reset-Schalter
⑱ Halterung für SD-Speicherkarte
⑲ Statusleiste
⑳ Netzkontrollleuchte
㉑ Ein-/Ausschalt-Taste
㉒ Ladekontrollleuchte (orange)
㉓ Softkeys
㉔ Funktionssymbole
㉕ HDMI-Anschluss
㉖ USB-Anschluss
㉗ Dichtheitsprüfer 13242XL
㉘ Druckausgleichskappe 11025E

3 Controls, displays, connectors and their uses

① Connecting cable
② Suction valve
③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap (pressure compensation valve)
④ Connection for suction valve/irrigation adaptor 11301CB1/11301CE1/11301CD1/ 091011-01 (only for endoscopes with working channel)
⑤ Working channel with lip valve 29100 (only for endoscopes with working channel)
⑥ Tube holder
⑦ Sheath
⑧ Distal tip
⑨ Deflection lever
⑩ Video recording Start/Stop
⑪ White balance
⑫ Single image capture
⑬ Monitor 8403ZX
⑭ Second connection for videoscope
⑮ Primary connection for videoscope
⑯ Mains connection
⑰ Reset button
⑱ Holder for SD memory card
⑲ Status bar
⑳ Pilot lamp
㉑ On/Off switch button
㉒ Charging pilot lamp (orange)
㉓ Softkeys
㉔ Function symbols
㉕ HDMI port
㉖ USB port
㉗ Leakage tester 13242XL
㉘ Pressure compensation cap 11025E

3 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Соединительный кабель
② Аспирационный клапан
③ Разъем для прибора проверки герметичности или колпачка выравнивания давления (клапан выравнивания давления)
④ Разъем для аспирационного клапана / адаптера для промывания 11301CB1 / 11301CE1 / 11301CD1 / 091011-01 (только для эндоскопов с рабочим каналом)
⑤ Рабочий канал с лепестковым клапаном 29100 (только для эндоскопов с рабочим каналом)
⑥ Держатель тубуса
⑦ Тубус
⑧ Дистальный конец
⑨ Рычаг управления изгибом дистального конца
⑩ Запуск/остановка видеозаписи
⑪ Баланс белого
⑫ Сохранение снимка
⑬ Монитор 8403ZX
⑭ Второй разъем для видеоэндоскопа
⑮ Первичный разъем для видеоэндоскопа
⑯ Подключение к электросети
⑰ Кнопка сброса
⑱ Слот для карты памяти SD
⑲ Строка состояния
⑳ Контрольная лампочка электросети
㉑ Кнопка Вкл/Выкл
㉒ Контрольная лампочка заряда (оранжевая)
㉓ Функциональные кнопки
㉔ Символы функций
㉕ Разъем HDMI
㉖ Разъем USB
㉗ Прибор проверки герметичности 13242XL
㉘ Колпачок для выравнивания давления 11025 E

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

4 Symbolerläuterung | 4 Symbols employed | 4 Пояснение символов

	Gebrauchsanweisung befolgen	Follow instructions for use	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Weißabgleich	White balance	Баланс белого
	Einzelbildspeicherung	Single image capture	Сохранение снимка
	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 инородных тел небольшого размера, 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 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Zweckbestimmung

Intubations-Endoskope, flexibel, CMOS mit Arbeitskanal

Flexible Intubations-Endoskope mit Arbeitskanal (CMOS) dienen zur endotrachealen sowie zur nasalen Intubation. Flexible Intubations-Endoskope mit Arbeitskanal (CMOS) dienen der endoskopischen Darstellung und Bildübertragung sowie zur Schaffung eines Zugangs zum Einführen weiterer Instrumente bei der Diagnose und Therapie der oberen und unteren Atemwege. Flexible Intubations-Endoskope mit Arbeitskanal (CMOS) sind zur vorübergehenden Anwendung bei natürlich invasiven Eingriffen bestimmt.

Intubations-Endoskope, flexibel, CMOS ohne Arbeitskanal

Flexible Intubations-Endoskope ohne Arbeitskanal (CMOS) dienen zur endotrachealen sowie zur nasalen Intubation. Flexible Intubations-Endoskope ohne Arbeitskanal (CMOS) dienen der endoskopischen Darstellung und Bildübertragung zur Diagnose der oberen und unteren Atemwege. Flexible Intubations-Endoskope ohne Arbeitskanal (CMOS) sind zur vorübergehenden Anwendung bei natürlich invasiven Eingriffen bestimmt.

HINWEIS: *Das flexible Intubations-Videoendoskop 11301BNX kann ebenfalls mit dem C-MAC® Monitor 8402ZX verwendet werden. Alle anderen Endoskope der FIVE-Serie sind nur mit dem C-MAC Monitor 8403ZX kompatibel.*

Flexible Intubations-Videoendoskope sind Anwenderteile, die nur mit den von KARL STORZ dafür vorgesehenen Versorgungsgeräten verwendet werden dürfen.

5 Intended use

5.1 Intended use

Intubation endoscopes, flexible, CMOS with working channel

Flexible intubation endoscopes with working channel (CMOS) are designed for both endotracheal and nasal intubation. Flexible intubation endoscopes with working channel (CMOS) are designed for endoscopic visualization and image transmission as well as for creating an access to introduce additional instruments for diagnosis and treatment of the upper and lower airways. Flexible intubation endoscopes with working channel (CMOS) are intended for temporary use in interventions performed through natural orifices.

Intubation endoscopes, flexible, CMOS without working channel

Flexible intubation endoscopes without working channel (CMOS) are designed for both endotracheal and nasal intubation. Flexible intubation endoscopes without working channel (CMOS) are designed for endoscopic visualization and image transmission for diagnosis of the upper and lower airways. Flexible intubation endoscopes without working channel (CMOS) are intended for temporary use in interventions performed through natural orifices.

NOTE: *The flexible intubation videoscope 11301BNX can also be used with the C-MAC® monitor 8402ZX. All other endoscopes in the FIVE series are only compatible with the C-MAC monitor 8403ZX.*

Flexible intubation videoscopes are applied parts, which must only be used with KARL STORZ supply units which are intended for this purpose.

5 Предполагаемое использование

5.1 Целевое назначение

Эндоскопы интубационные, гибкие, CMOS, с рабочим каналом

Гибкие интубационные эндоскопы с рабочим каналом (CMOS) служат для эндотрахеальной и назальной интубации. Гибкие интубационные эндоскопы с рабочим каналом (CMOS) предназначены для эндоскопической визуализации и передачи изображения; они также используются для введения инструментов, необходимых для диагностики и лечения верхних и нижних дыхательных путей. Гибкие интубационные эндоскопы с рабочим каналом (CMOS) предназначены для временного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

Интубационные эндоскопы, гибкие, CMOS, без рабочего канала

Гибкие интубационные эндоскопы без рабочего канала (CMOS) служат для эндотрахеальной и назальной интубации. Гибкие интубационные эндоскопы без рабочего канала (CMOS) предназначены для эндоскопической визуализации и передачи изображения с целью диагностики верхних и нижних дыхательных путей. Гибкие интубационные эндоскопы без рабочего канала (CMOS) предназначены для временного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия

УКАЗАНИЕ: *Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301BNX может также использоваться с монитором C-MAC® 8402 ZX. Все другие эндоскопы серии FIVE совместимы только с монитором C-MAC 8403ZX.*

Гибкие интубационные видеоэндоскопы – это специальные приборы, которые можно использовать только с питающими устройствами, предусмотренными для этого компанией KARL STORZ.

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

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

5.3 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.

5.4 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.*

5.5 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.

5.2 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

5.3 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.

5.4 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.*

5.5 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.

5.2 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

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.

5.4 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.*

5.5 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 правильного обращения и обработки гибкого интубационного видеоэндоскопа. Они не подходят для освоения техники гибкой ларингоскопии.

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

6 Sicherheitshinweise

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.

6.1 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.*

6 Safety instructions

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.

6.1 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.*

6 Указания по технике безопасности

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова **«Предупреждение», «Внимание»** 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 слов **«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.

6.1 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

Sicherheitshinweise

⚠ 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 ㉘ muss vom Druckausgleichsventil ③ entfernt sein bei:

- *endoskopischen Eingriffen*
- *Einlegen in Flüssigkeit, z. B. Desinfektionslösung und bei maschineller Aufbereitung*

⚠ 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.

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 ㉘ must be removed from the pressure compensation valve ③ during:

- *endoscopic interventions*
- *immersion in liquid, e.g., disinfectant solution and for machine reprocessing*

⚠ 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.

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 ㉘ должен быть снят с клапана выравнивания давления ③ при:

- *эндоскопических операциях;*
- *погружении в жидкость, напр., в дезинфицирующий раствор, и при машинной обработке.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность по причине 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

Sicherheitshinweise

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes: Die Druckausgleichskappe ㉘ 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.

HINWEIS: *Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten" beachten. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.*

Safety instructions

⚠ ATTENTION:

Damage to product: The pressure compensation cap ㉘ 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.

NOTE: *Follow the 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail.*

Указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: Колпачок для выравнивания давления ㉘ должен быть установлен на клапане выравнивания давления ③ при:

- *газовой стерилизации (ОЭ, ФА, перекись водорода);*
- *транспортировке и пересылке.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения ожогов и ослепления: излучаемый гибким интубационным 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 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 присутствии легковоспламеняющихся или горючих веществ.*

⚠ 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 сторонним персоналом 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 фирмами.

УКАЗАНИЕ: *Соблюдайте руководство «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

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) 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.*

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).*

⚠ 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.*

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 нанесением разряда удалите гибкий интубационный видеоэндоскоп из операционной зоны.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: встроенный светодиодный источник света во время эксплуатации нагревает гибкий интубационный видеоэндоскоп.

➢ *Перед тем как отложить гибкий интубационный видеоэндоскоп в сторону, выключите его; не оставляйте его лежать рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1-1).*

⚠ 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

Sicherheitshinweise

⚠ 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: следует немедленно прекратить использование гибкого интубационного видеоэндоскопа в случае возникновения нарушений в его работе во время применения у пациента.

➢ *Приведите дистальный конец гибкого интубационного видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое 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 изготовителей 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

Sicherheitshinweise

⚠ 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

7 Inbetriebnahme

7.1 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.

7.2 Grundausstattung für Endoskope mit Arbeitskanal

Die Sets 11302BDXK, 11301BNXK, 11303BNXK und 11304BCXK bestehen aus:

1x Flexibles Intubations-Videoendoskop
11302BDX 4,0 x 65 cm oder
11301BNX 5,5 x 65 cm oder
11303BNX 5,5 x 65 cm oder
11304BCX 6,5 x 65 cm
1x Koffer
1x Gebrauchsanweisung
1x Dichtheitsprüfer 13242XL
1x Druckausgleichskappe 11025E
1x Absaugventileinsatz für Einmalgebrauch, Packung mit 20 Stück, 11301CE1
1x Verschlusskappe für LUER-Lock-Spülanschluss, schwarz, Packung zu 10 Stück autoklavierbar, 29100
2x Adapter zur Reinigung des Arbeitskanals in Reinigungsmaschinen (schwarz), 11301CD1
50x Reinigungsbürste
1x Tubushalter für Videoendoskope, 11301CFX
1x Bronchoskop-Einführtubus, Größe 4, 10309
1x Bronchoskop-Einführtubus, Größe 2, 10310
1x Transportschutzfolie 13990 SFN
1x Schutzkappe 8403YZ

7 Initial operation

7.1 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.

7.2 Basic equipment for endoscopes with a working channel

The 11302BDXK, 11301BNXK, 11303BNXK and 11304BCXK sets consist of:

1x Flexible intubation videoscope
11302BDX 4.0 x 65 cm or
11301BNX 5.5 x 65 cm or
11303BNX 5.5 x 65 cm or
11304BCX 6.5 x 65 cm
1x Case
1x Instruction manual
1x Leakage tester 13242XL
1x Pressure compensation cap 11025E
1x Suction valve insert for single use, pack of 20, 11301CE1
1x Cap for LUER lock irrigation port, black, pack of 10, autoclavable, 29100
2x Adaptors for cleaning the working channel in cleaning machines (black), 11301CD1
50x Cleaning brush
1x Tube holder for video endoscopes 11301CFX
1x Bronchoscope insertion tube, size 4, 10309
1x Bronchoscope insertion tube, size 2, 10310
1x Protective film 13990 SFN
1x Protective cap 8403YZ

7 Ввод в эксплуатацию

7.1 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.

7.2 Основной комплект поставки: эндоскопы с рабочим каналом

Наборы 11302BDXK, 11301BNXK, 11303BNXK и 11304BCXK состоят из следующих компонентов:

1 гибкий интубационный видеоэндоскоп
11302BDX 4,0 x 65 см или
11301BNX 5,5 x 65 см или
11303BNX 5,5 x 65 см или
11304BCX 6,5 x 65 см
1 чемодан
1 инструкция по эксплуатации
1 прибор проверки герметичности 13242XL
1 колпачок выравнивания давления 11025 E
1 вставка для аспирационного клапана, одноразовая, 20 шт./упаковка, 11301CE1
1 заглушка для ирригационного разъема LUER-Lock, черная, 10 шт./упаковка, автоклавируемая, 29100
2 адаптера для очистки рабочего канала в моечных машинах (черный цвет), 11301 CD1
50x ерш (щетка) для очистки
1x держатель тубуса для видеоэндоскопов, 11301CFX
1x тубус для введения бронхоскопа, размер 4, 10309
1x тубус для введения бронхоскопа, размер 2, 10310
1 защитная пленка для транспортировки 13990 SFN
1x защитный колпачок 8403YZ

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

7.2.1 Zubehör (nicht im Lieferumfang des Sets enthalten)

1x Absaugventileinsatz, wiederverwendbar 11301CB1
1x Adapter für Dichtheitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün), 13242XA
1x Maskenansatzstück „Mainzer Adapter“; zur endoskopischen Inspektion bei gleichzeitiger Beatmung, steril verpackt, Packung zu 5 Stück 11008C
1x Lippenventil, unsteril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 20 Stück, 11301 CA
1x Biopsiezange mit ovalen Zangenbranchen, ummantelt, Nutzlänge 120 cm, zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück, 110284-10

7.3 Grundausstattung für Endoskope ohne Arbeitskanal

Das Set 11301ABXK besteht aus:
1x Flexibles Intubations-Videoendoskop 3,0 x 51,5 cm 11301ABX
1x Koffer
1x Gebrauchsanweisung
1x Dichtheitsprüfer 13242XL
1x Druckausgleichskappe 11025E
1x Tubushalter für Videoendoskope 11301CFX
1x Bronchoskop-Einführtubus, Größe 4, 10309
1x Bronchoskop-Einführtubus, Größe 2, 10310
1x Transportschutzfolie 13990 SFN
1x Schutzkappe 8403YZ

7.3.1 Zubehör (nicht im Lieferumfang des Sets enthalten)

1x Adapter für Dichtheitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün), 13242XA

7.2.1 Accessories (not included in the set)

1x Suction valve insert, reusable 11301CB1
1x Adaptor for leakage test in washers and disinfectors (green), 13242XA
1x ‘Mainz Adaptor’ mask attachment, for endoscopic inspection with simultaneous respiration, sterile packaging, pack of 5, 11008C
1x Lip valve, non-sterile, for single use, pack of 20, 11301 CA
1x Biopsy Forceps with Oval Jaws, coated, working length 120 cm, for single use, sterile, package of 10, 110284-10

7.3 Basic equipment for endoscopes without a working channel

The 11301ABXK set consists of:
1x 11301ABXK flexible intubation videoscope 3.0 x 51.5 cm 11301ABX
1x Case
1x Instruction manual
1x Leakage tester 13242XL
1x Pressure compensation cap 11025E
1x Tube holder for video endoscopes 11301CFX
1x Bronchoscope insertion tube, size 4, 10309
1x Bronchoscope insertion tube, size 2, 10310
1x Protective film 13990 SFN
1x Protective cap 8403YZ

7.3.1 Accessories (not included in the set)

1x Adaptor for leakage test in washers and disinfectors (green), 13242XA

7.2.1 Принадлежности (не входят в комплект поставки набора)

1 аспирационный клапан, многоразовый 11301CB1
1 переходник для проверки на герметичность в моюще-дезинфицирующих автоматах (зеленый), 13242XA
1 переходник для маски «Майнцский адаптер»; для эндоскопического осмотра при одновременной ИВЛ, в стерильной упаковке, 5 шт./упаковка 11008C
1 лепестковый клапан, нестерильный, одноразовый, 20 шт./упаковка, 11301 CA
1 биопсийные щипцы с овальными браншами, в оболочке, рабочая длина 120 см, одноразовые, стерильные, 10 шт./упаковка, 110284-10

7.3 Основной комплект поставки для эндоскопов без рабочего канала

Набор 11301ABXK состоит из следующих компонентов:
1 гибкий интубационный видеоэндоскоп 3,0 x 51,5 см 11301ABX
1 чемодан
1 инструкция по эксплуатации
1 прибор проверки герметичности 13242XL
1 колпачок выравнивания давления 11025 E
1 держатель тубуса для видеоэндоскопов 11301CFX
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 8403YZ

7.3.1 Принадлежности (не входят в комплект поставки набора)

1 переходник для проверки на герметичность в моюще-дезинфицирующих автоматах (зеленый), 13242XA

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

7.4 Betriebsbedingungen

Flexibles Intubations-Videoendoskop:

Umgebungstemperatur: 15 °C ... 40 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % – 80 %

7.5 Externe Systemkomponenten

Für weitere Informationen zu externen Systemkomponenten lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum C-MAC® Monitor 8403ZX (96076008DER) und zum C-HUB® II (96206529DER).

7.4 Operating conditions

Flexible intubation videoscope:

Ambient temperature: 15°C ... 40°C
Humidity: 15% – 80%

7.5 External system components

Further information on external system components can be found in the instruction manual for the C-MAC® monitor 8403ZX (96076008DER) and C-HUB® II (96206529DER).

7.4 Условия эксплуатации

Гибкий интубационный видеоэндоскоп:

Температура окружающей среды: 15 °C ... 40 °C
Влажность воздуха: 15 % – 80 %

7.5 Внешние компоненты системы

Дополнительная информация о внешних компонентах системы содержится в инструкции по эксплуатации монитора C-MAC® 8403ZX (96076008DER) и C-HUB® II (96206529DER).

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

7.6 Allgemeine Hinweise zum Gebrauch

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.*

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.

7.6 General information on use

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.*

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.

7.6 Общие указания по эксплуатации

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.*

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

7.7 Montage vor Gebrauch

7.7.1 Montage Verschlusskappe

Verschlusskappe (Art.-Nr. 29100) am proximalen Arbeitskanalende aufsetzen.

7.7.2 Montage Absaugventil

HINWEIS: *Die Montage eines Absaugventils ist nur dann erforderlich, wenn das flexible Videoendoskop über einen Arbeitskanal verfügt.*



1. Das Absaugventil (Art.-Nr. 11301CE1) so auf den Ventilstutzen setzen, dass der Schlauchanschluss über den Funktionstasten liegt und die seitlichen Noppen des Einsatzes in die Aussparungen des Ventilstutzens greifen.

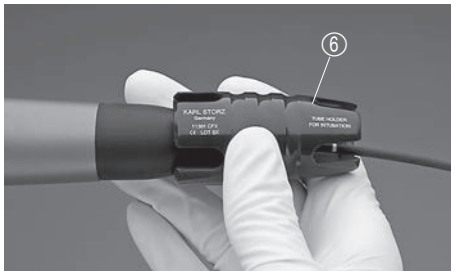




2. Das Absaugventil unter leichtem Druck im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis es spürbar einrastet.

Für zusätzliche Hinweise zur Handhabung des Absaugventils bitte die Gebrauchsanleitung des Absaugventils 97000282 beachten.

7.7.3 Montage Tubushalter



Tubushalter 11301CFX ⑥ von distal auf den Konus des flexiblen Intubations-Videoendoskops aufschieben, bis der Tubushalter fest darauf sitzt.

7.7 Assembly before use

7.7.1 Fitting the sealing cap

Place the sealing cap (Art. no. 29100) on the proximal end of the working channel.

7.7.2 Fitting the suction valve

NOTE: *The suction valve only needs to be fitted if the flexible videoscope has a working channel.*

1. Place the suction valve (Art. no. 11301CE1) onto the valve connecting piece in such a way that the tube connection is positioned above the function buttons and the unit's side nubs engage with the recesses on the connecting piece.

2. Using gentle pressure, rotate the suction valve in a clockwise or counter-clockwise direction until it noticeably engages.

For additional information on handling the suction valve, see the instruction manual for the suction valve 97000282.

7.7.3 Fitting the tube holder

Push the tube holder ⑥ 11301CFX from distal onto the cone of the flexible intubation videoscope until the tube holder is securely in place.

7.7 Монтаж перед началом эксплуатации

7.7.1 Монтаж заглушки

Установите заглушку (№ по кат. 29100) на проксимальном конце рабочего канала.

7.7.2 Монтаж аспирационного клапана

УКАЗАНИЕ: *Монтаж аспирационного клапана требуется только при наличии у гибкого видеоэндоскопа рабочего канала.*

1. Разместите аспирационный клапан (№ по кат. 11301CE1) на штуцере клапана так, чтобы разъем для трубки находился над функциональными кнопками, а боковые выступы аспирационного клапана – в выемках штуцера клапана.

2. Слегка надавив на аспирационный клапан, поверните его по часовой стрелке или против часовой стрелки до ощутимой фиксации.

Дополнительные указания по обращению с аспирационным клапаном смотрите в инструкции по эксплуатации аспирационного клапана 97000282.

7.7.3 Монтаж держателя тубуса

Надвиньте держатель тубуса 11301CFX ⑥ с дистальной стороны на конус гибкого интубационного видеоэндоскопа так, чтобы держатель тубуса плотно сидел на конусе.

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

7.8 Prüfung 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.*

7.8 Checking 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.*

7.8 Проверка перед применением

УКАЗАНИЕ: *Перед первым использованием 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.*



7.8.1 Prüfung der Absaugung (gilt nicht für 11301ABX)

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.*

7.8.1 Checking the suction (does not apply to 11301ABX)

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.*

7.8.1 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 заглушкой (№ по кат. 29100), чтобы предотвратить подсасывание воздуха.*

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



7.8.2 Prüfung der Insufflation (gilt nicht für 11301ABX)

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.*

7.8.2 Checking the insufflation (does not apply to 11301ABX)

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.*

7.8.2 Проверка инсуффляции (не распространяется на 11301ABX)

Подсоедините кислородную трубку к инструментальному каналу:

- С помощью штуцера (№ по кат. 600007) на инструментальном канале или,
- если используется 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

7.8.3 Prüfung der Oberflächen

⚠ ACHTUNG:

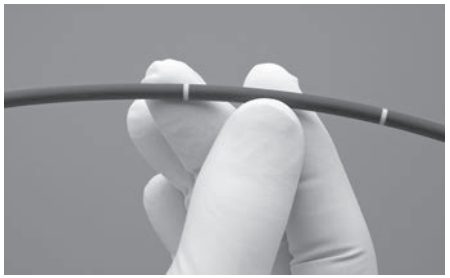
Beschädigung des Produktes:

➢ *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.

7.8.3 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.

7.8.3 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 (напр., 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

7.8.4 Prüfung der Abwinkelung

⚠ WARNUNG:

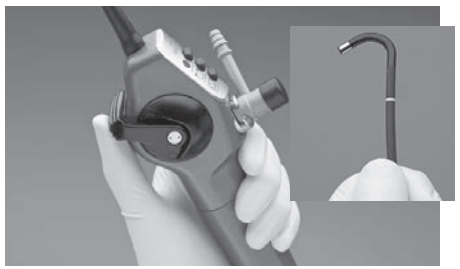
Verletzungsgefahr: Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

- ➢ *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.

7.8.4 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).

7.8.4 Проверка работы механизма управления изгибом дистального конца

⚠ 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!

- ➢ *Перемещайте рычаг управления изгибом медленно и осторожно до остановки в упоре.*
- ➢ *Передвигайте рычаг управления изгибом не спеша, без резких движений.*

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: запрещается использовать неисправные гибкие интубационные видеоэндоскопы.

- ➢ *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 сгибается в зависимости от направления движения рычага (вверх или вниз).

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

7.8.5 Prüfung der Bildqualität

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes kann es beim Patienten zu Verletzungen kommen.

- ➢ *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.*

7.8.5 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.*

7.8.5 Проверка качества изображения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: при исчезновении изображения или искажении его помехами во время процедуры возможно травмирование пациента.

- ➢ *Приведите дистальный конец в нейтральное положение, медленно и осторожно извлеките из тела пациента.*
- ➢ *Если продолжать вводить гибкий интубационный видеоэндоскоп в тело пациента, несмотря на исчезновение изображения или искажение его помехами, это может причинить пациенту серьёзный вред.*

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

7.9 Anschließen und Einschalten

Die flexiblen Intubations-Videoendoskope (FIVE) können mit folgenden Monitoren betrieben werden:

- C-MAC® Monitor 8403ZX (11301BNX auch mit C-MAC® Monitor 8402ZX)
- über die Kamera-Kontrolleinheit C-HUB® II 20290301 auch mit weiteren Monitoren

7.9.1 Anschluss an den C-MAC® Monitor

Die flexiblen Intubations-Videoendoskope 11301ABX, 11302BDX, 11303BNX und 11304BCX können mit dem C-MAC® Monitor 8403ZX verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Monitors beachten (siehe GA 96076008DER).

HINWEIS: *Ältere Monitortypen (8402ZX/8401ZX) sind nicht kompatibel.*

Das flexible Intubations-Videoendoskop 11301BNX kann sowohl mit dem C-MAC® Monitor 8402ZX als auch mit dem C-MAC® Monitor 8403ZX verwendet werden.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Sicherstellen, dass elektrisch nicht isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen.

➢ *Niemals direkt in den Lichtaustritt an der distalen Spitze blicken.*

7.9 Connecting and switching on

The flexible intubation videoscopes (FIVE) can be operated with the following monitors:

- C-MAC® monitor 8403ZX (11301BNX also with C-MAC® monitor 8402ZX)
- also with additional monitors via the camera control unit C-HUB® II 20290301

7.9.1 Connection to the C-MAC® monitor

The flexible intubation videoscopes 11301ABX, 11302BDX, 11303BNX and 11304BCX can be used together with the C-MAC® monitor 8403ZX. The instruction manual for the monitor must be observed (see manual 96076008DER).

NOTE: *Older monitor models (8402ZX/8401ZX) are not compatible.*

The flexible intubation videoscope 11301BNX can be connected to both the C-MAC® monitor 8402ZX and the C-MAC® monitor 8403ZX.

⚠ 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.

⚠ WARNING:

Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes.

➢ *Never look directly into the light output at the distal tip.*

7.9 Подключение и включение

Гибкие интубационные видеоэндоскопы (FIVE) могут использоваться со следующими мониторами:

- монитор C-MAC® 8403ZX (11301BNX также с монитором C-MAC® 8402ZX)
- при использовании блока управления видеокамерой C-HUB® II 20290301 также с другими мониторами

7.9.1 Подключение к монитору C-MAC®

Гибкие интубационные видеоэндоскопы 11301ABX, 11302BDX, 11303BNX и 11304BCX можно использовать с монитором C-MAC® 8403ZX. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации монитора (см. инструкцию 96076008DER).

УКАЗАНИЕ: *Мониторы более старых моделей (8402ZX/8401ZX) несовместимы.*

Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301BNX может использоваться с монитором C-MAC® 8402ZX и монитором C-MAC® 8403ZX.

⚠ 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.

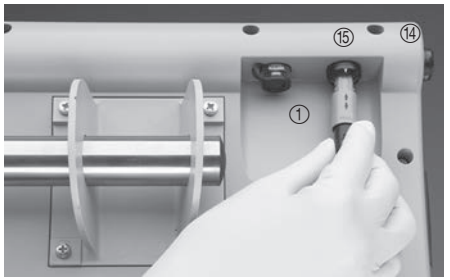
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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.*

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

Inbetriebnahme





Das Anschlusskabel ① des flexiblen Intubations-Videoendoskops in eine der Anschlussbuchsen ⑭ oder ⑮ des Monitors einstecken.

Das Anschlusskabel ① kann während des Betriebes konnektiert oder diskonnektiert werden. Bei Bedarf das Kabel des Netzteils in die Anschlussbuchse ⑯ 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 ㉒ angezeigt.

Initial operation

Plug the connecting cable ① of the flexible intubation videoscope into one of the connection sockets ⑭ or ⑮ 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 ⑯ 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 ㉒.

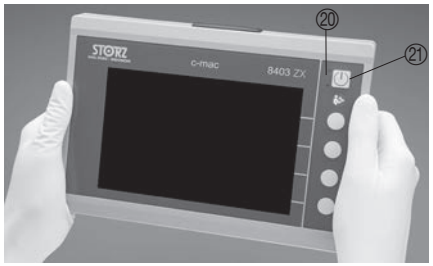
Ввод в эксплуатацию

Вставьте соединительный кабель ① гибкого интубационного видеоэндоскопа в одно из соединительных гнезд ⑭ или ⑮ монитора.

Соединительный кабель ① можно подсоединять и отсоединять в процессе эксплуатации. При необходимости вставьте кабель блока питания в соединительное гнездо ⑯ 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 ㉒.

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



7.9.2 Ein-/Ausschalten des flexiblen Intubations-Videoendoskops

Ein-/Ausschalten: Durch die Betätigung der Ein-/Ausschalttaste ㉑ 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.*

⚠ 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-/Ausschalttaste ㉑ 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. Die grüne Kontrollleuchte ⑳ erlischt.
Wird der Ein-/Ausschalttaste während des Betriebs nur kurz betätigt, so wechselt der Monitor in den Standby-Modus. Dieser wird durch Blinken der Kontrolleuchte am Monitor angezeigt.

***HINWEIS:** Mit dem Ausschalten des Monitors wird zeitgleich auch die integrierte Lichtquelle im flexiblen Intubations-Videoendoskop ausgeschaltet.*

7.9.2 Switching the flexible intubation videoscope On/Off

Switching On/Off: Pressing the on/off button ㉑ 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.*

⚠ 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 ㉑. 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. The green indicator light ⑳ goes out.

If the On/Off button is actuated only briefly during operation, the monitor will switch to standby mode. This is indicated by the flashing indicator light on the monitor.

***NOTE:** When the monitor is switched off, the integrated light source in the flexible intubation videoscope also switches off.*

7.9.2 Включение/выключение гибкого интубационного видеоэндоскопа

Включение/выключение: гибкий интубационный видеоэндоскоп с интегрированным светодиодным источником света включается нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ ㉑ на мониторе C-MAC®. Повторное нажатие этой кнопки выключает прибор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность ослепления:

➢ *Не смотрите прямо на луч света.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: встроенный светодиодный источник света во время эксплуатации нагревает гибкий интубационный видеоэндоскоп.

➢ *Перед тем как отложить гибкий интубационный видеоэндоскоп в сторону, выключите его; не оставляйте его лежать рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1-1).*

***УКАЗАНИЕ:** Чтобы включить/выключить гибкий интубационный видеоэндоскоп, используйте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ ㉑ 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. Зеленая контрольная лампочка ⑳ гаснет.
При коротком нажатии на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ во время эксплуатации монитор переходит в режим ожидания. На это указывает мигание контрольной лампочки на мониторе.

***УКАЗАНИЕ:** Одновременно с выключением монитора также отключается встроенный источник света в гибком интубационном видеоэндоскопе.*

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



7.9.3 Funktionen des C-MAC® Monitors 8403ZX

Eine genaue Beschreibung der Bedienung und der Funktionen des Monitors 8403ZX finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die jedem Monitor beiliegt (siehe GA 96076008DER).

Bei Verlust der Gebrauchsanweisung kann diese auch von unserer Hompage www.karlstorz.com herunterladen werden.

7.9.3 Functions of the C-MAC® monitor 8403ZX

A more detailed description of the operation and functions of the monitor 8403ZX 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.

7.9.3 Функции монитора C-MAC® 8403ZX

Функции монитора 8403ZX и сведения о его эксплуатации подробно описаны в соответствующей инструкции, прилагаемой к монитору (см. инструкцию 96076008DER).

В случае утери инструкции Вы можете скачать ее с нашего сайта www.karlstorz.com.



7.9.4 Anschluss an den C-HUB® II

Der C-HUB® II (Art.-Nr. 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 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).

7.9.4 Connection to the C-HUB® II

The C-HUB® II (Art. no. 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 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).

7.9.4 Подключение к C-HUB® II

C-HUB® II (№ по кат. 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 гибкого интубационного видеоэндоскопа в соединительное гнездо C-HUB® II.

Функции C-HUB® II и сведения о его эксплуатации более подробно описаны в соответствующей инструкции по эксплуатации (96206529DER).

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

Inbetriebnahme



HINWEIS: *Die flexiblen Intubations-Videoendoskope 11301ABX, 11302BDX, 11303BNX und 11304 BCX können nur an den C-HUB® II 20290301 angeschlossen werden. Ältere Modelle sind nicht kompatibel. Das flexible Videoendoskop 11301BNX kann sowohl mit dem C-HUB® (Art.-Nr. 20290101) und dem C-HUB® II (Art.-Nr. 20290320) verwendet werden.*

HINWEIS: *Die Gebrauchsanweisung des C-HUB® II beachten (Art.-Nr. 96206529DER).*



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.

Fokus

Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht notwendig.

Das System ist jetzt einsatzbereit.

Initial operation

NOTE: *The flexible intubation videoscopes 11301ABX, 11302BDX, 11303BNX and 11304 BCX can only be connected to the C-HUB® II 20290301. Older models are not compatible. The flexible videoscope 11301BNX can be used with both the C-HUB® (Art. no. 20290101) and the C-HUB® II (Art. no. 20290320).*

NOTE: *Observe the instruction manual for the C-HUB® II (Art. no. 96206529DER).*

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.

Focus

The image focus is adjusted automatically. Manual adjustment is not necessary.

The system is now ready for use.

Ввод в эксплуатацию

УКАЗАНИЕ: *Гибкие интубационные видеоэндоскопы 11301ABX, 11302BDX, 11303BNX и 11304 BCX можно подключать только к C-HUB® II 20290301. Более старые модели несовместимы. Гибкий видеоэндоскоп 11301BNX можно использовать как с C-HUB® (№ по кат. 20290101), так и с C-HUB® II (№ по кат. 20290320).*

УКАЗАНИЕ: *Соблюдайте инструкцию по эксплуатации C-HUB® II (№ по кат. 96206529DER).*

1. Подключите блок питания к C-HUB® II.
2. Подключите идущий от гибкого интубационного видеоэндоскопа соединительный видеокабель к видеовходу на передней панели C-HUB® II.
3. Подключите монитор к выходу S-Video или HDMI на задней панели C-HUB® II.

Фокусировка

Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная настройка фокуса не требуется.

Теперь система готова к работе.

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





8 Handhabung

8.1 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 ⑨. 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).

8.2 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).*

8 Handling

8.1 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 ⑨. 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).

8.2 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).*

8 Эксплуатация

8.1 Правильный захват

Возьмите рукоятку гибкого интубационного видеоэндоскопа в правую или левую руку, как показано на фото, и обхватите ее пальцами. При этом большой палец должен находиться на рычаге управления изгибом ⑨. Такой контролированный захват позволяет управлять гибким интубационным видеоэндоскопом одной рукой (фото 1: интубационные видеоэндоскопы с рабочим каналом; фото 2: интубационные видеоэндоскопы без рабочего канала).

8.2 Правила обращения с тубусом

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

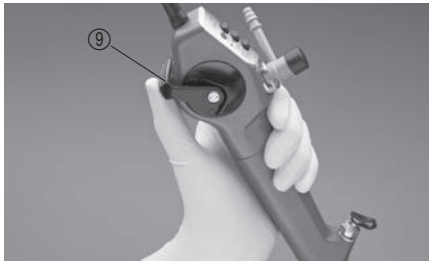
➢ *Не переносите гибкий интубационный видеоэндоскоп, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус гибкого интубационного видеоэндоскопа.*

⚠ 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 (39406AS).*

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





8.3 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

Mit Hilfe des Ablenkhebels ⑨ 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 zerstören.

- ➢ *Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern.*
- ➢ *Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr:

- ➢ *Bevor der Endotrachealtubus über den Schaft des flexiblen Intubations-Videoendoskops geschoben wird, muss die distale Spitze in die neutrale Position gebracht werden, da es ansonsten zur Beschädigung des Endoskops kommen kann.*

8.3 Handling the deflection mechanism

The deflection lever ⑨ 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 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!*

⚠ WARNING:

Risk of injury:

- ➢ *Before the endotracheal tube is pushed via the sheath of the flexible intubation videoscope, the distal tip must be in the neutral position as the endoscope could otherwise be damaged.*

8.3 Правила обращения с механизмом управления изгибом дистального конца

С помощью рычага управления изгибом ⑨ можно производить сгибание 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 прямой, без изгиба.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования: при введении гибкого интубационного видеоэндоскопа в тело пациента дистальный конец гибкого интубационного видеоэндоскопа должен находиться в прямом, неизогнутом положении.

⚠ 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!

- ➢ *Перемещайте рычаг управления изгибом медленно и осторожно до остановки в упоре.*
- ➢ *Передвигайте рычаг управления изгибом не спеша, без резких движений.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования:

- ➢ *Прежде чем продвигать эндотрахеальную трубку по тубусу гибкого интубационного видеоэндоскопа, следует привести дистальный конец в нейтральное положение, иначе возможно повреждение эндоскопа.*

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

Handhabung

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr:

➢ *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.*

⚠ 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:

➢ *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.*

⚠ 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.*

Эксплуатация

⚠ 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.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования:

➢ *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:

➢ *Следует немедленно прекратить использование гибкого интубационного видеоэндоскопа в случае возникновения нарушений в его работе во время применения у пациента.*

➢ *В таком случае установите дистальный конец гибкого интубационного видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое 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.

➢ *Передвигайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно, не спеша, без 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 имело повреждений.*

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

8.4 Handhabung des Arbeitskanals (gilt nicht für 11301ABX)

Instrumente oder Reinigungsbürsten nicht gewaltsam durch die Kanäle führen. Dies kann zur Beschädigung des Arbeitskanals 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. 11301CA) 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.*

8.4 Handling the working channel (does not apply to 11301ABX)

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 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. 11301CA) 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.*

8.4 Правила обращения с рабочим каналом (не распространяются на 11301ABX)

Инструменты либо ерши для чистки нельзя проводить через каналы с применением силы. В противном случае возможно повреждение рабочего канала, особенно если конец эндоскопа находится в изогнутом положении.

УКАЗАНИЕ: *Проверяйте совместимость инструментов, ершей для чистки и других принадлежностей перед введением их в рабочий канал.*

⚠ 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 введение инструмента не требуется, закройте рабочий канал с проксимальной стороны заглушкой (№ по кат. 29100).
- Если введение инструмента требуется, установите лепестковый клапан (№ по кат. 11301CA) для одноразового использования, чтобы загерметизировать инструментальный канал с проксимальной стороны.
- Через рабочий канал гибкого интубационного видеоэндоскопа можно вводить специально разработанные для этого инструменты. Обращайте внимание на подходящую длину и диаметр принадлежностей. Неподходящие принадлежности могут повредить фиброскопы и гибкие интубационные видеоэндоскопы. При возникновении вопросов относительно принадлежностей обращайтесь в компанию KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

УКАЗАНИЕ: *При использовании лепесткового клапана наблюдается повышенное рабочее сопротивление по отношению к инструменту.*

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

- 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.*

8.5 Handhabung 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. Wird das Absaugventil losgelassen, wird die Absaugung unterbrochen.

- 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.*

8.5 Handling 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. If the suction valve is released, the suction is interrupted.

- При введении принадлежностей в рабочий канал гибкий интубационный видеоэндоскоп должен находиться в прямом, неизогнутом 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:

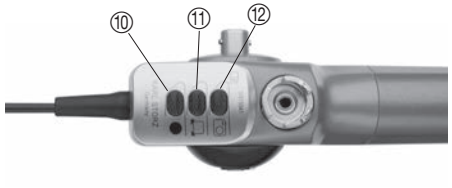
Повреждение изделия: принадлежности других изготовителей могут повредить гибкие эндоскопы.

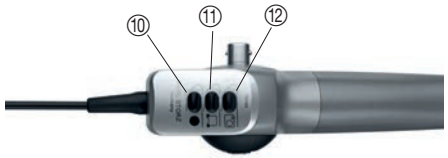
➢ *Используйте только принадлежности (направляющие зонды и пр.) производства KARL STORZ.*

8.5 Правила обращения с аспирационным клапаном

Если аспирационный клапан установлен, к нему посредством трубки нужно подключить аспирационный насос. Аспирация активируется при нажатии на кнопку клапана. Аспирация остановится, если отпустить кнопку аспирационного клапана.

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





8.6 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 ⑩:
Startet bzw. beendet die Aufnahme eines Videostreams auf die in die Aufnahme ⑱ eingeschobene SD-Speicherkarte des C-MAC® Monitors.

Das Video-Aufnahmesymbol erscheint während der Videoaufnahme im Live-Bild oben links.

Weißabgleich ⑪:
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 des C-MAC® Monitors visualisiert. Der Weißabgleich kann ebenfalls über das Menü des Monitors durchgeführt werden.*

Einzelbildspeicherung ⑫:
Speichert den aktuellen Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte des C-MAC® Monitors.

8.6 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 ⑩:
Starts or stops the recording of a video stream on the SD memory card inserted in the receptacle ⑱ of the C-MAC® monitor.

The video recording symbol appears in the top left-hand corner of the live image during video recording.

White balance ⑪:
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 C-MAC® monitor menu.*

Single image capture ⑫:
Saves the live image on the screen to the SD memory card of the C-MAC® monitor.

8.6 Функциональные кнопки эндоскопа

Эндоскоп оснащен тремя кнопками, с помощью которых могут активироваться функции, представленные на эндоскопе в виде символов.

Доступны следующие функции:

Видеозапись ⑩:
Запускает или останавливает запись видеопотока на вставленную в слот ⑱ карту памяти SD монитора C-MAC®.

Символ видеозаписи отображается во время записи вверху слева на изображении в реальном времени.

Баланс белого ⑪:
Позволяет пользователю выполнить ручную регулировку баланса белого. Для этого направить конец видеоэндоскопа на белую поверхность и удерживать кнопку нажатой в течение 1 секунды.

УКАЗАНИЕ: *Ход процесса регулировки баланса белого в гибком интубационном видеоэндоскопе будет отображаться в виде индикатора прогресса в строке меню на мониторе C-MAC®. Баланс белого также можно регулировать посредством меню монитора.*

Сохранение отдельного кадра ⑫:
Сохраняет изображение, находящееся в данный момент на экране, на вставленную в монитор C-MAC® карту памяти SD.

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

9 Aufbereitung

HINWEIS: *Anschlussstecker vom C-MAC® Monitor oder C-HUB® II abziehen. Tubushalter, Absaugventile, Lippenventile und sonstiges Zubehör vom Endoskop entfernen und separat aufbereiten.*

9 Reprocessing

NOTE: *Remove the connector from the C-MAC® monitor or the C-HUB® II. Remove the tube holder, suction valves, lip valves and other accessories from the endoscope, and reprocess them separately.*

9 Обработка

УКАЗАНИЕ: *Отсоедините штекер от монитора C-MAC® или прибора C-HUB® II. Отсоедините держатель тубуса, аспирационные клапаны, лепестковые клапаны и прочие принадлежности от эндоскопа и храните их отдельно.*

				Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Очистка ручным способом				Maschinelle Desinfektion/ Machine disinfection/ Дезинфекция механизированным способом				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/ Очистка ручным способом	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Дезинфекция ручным способом	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)/ Manual High Level Disinfection (HLD)/ Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом	Dichtheitstest/ Leakage test/ Проверка герметичности	Manuelle Vorbereitung/ Manual preparation/ Ручная подготовка	Konnektierung/ Connecting/ Подключение	Chemo-thermische Desinfektion/ Chemical-thermal disinfection/ Термохимическая дезинфекция	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	Sterrad® 100S Long Cycle	Sterrad® NX® Advanced Cycle	Sterrad® 100 NX® Flex Cycle	Sterrad® 100 NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	AMSCO® V-PRO™ 1 Plus Lumen Cycle	AMSCO® V-PRO™ maX Flexible Cycle	AMSCO® V-PRO™ 60 Flexible Cycle	Ethylenoxid (EO)/ Ethylene oxide (EO)/ Оксид этилена (ОЭ)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E
11301ABX			●	●	●	●	●	●	●		●	x	●	●	●	●			●	●	●	●	●
11301BNX			●	●	●	●	●	●	●	●	●	x	●	●	●	●			●	●	●		
11302BDX			●	●	●	●	●	●	●	●	●	x	●	●	●	●			●	●		●	●
11303BNX			●	●	●	●	●	●	●	●	●	x	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
11304BCX			●	●	●	●	●	●	●	●	●	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 утвержден в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатиантом 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

9.1 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.*

⚠ WARNUNG:

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.

9.1 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.*

⚠ WARNING:

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.

9.1 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 данное руководство на сайте www.karlstorz.com.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования при нестерильной поставке:

➢ *Перед каждым применением обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением осмотрите медицинское изделие на наличие видимых загрязнений.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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, напр., 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 hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.

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“ (Art.-Nr. 96216003) 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 requested from hygiene@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' (Art. no. 96216003) 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 регламентирующие обеспечение безопасности персонала 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 компанией KARL STORZ. Список утвержденных химических средств можно получить, отправив запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.*

УКАЗАНИЕ: *Следует соблюдать внутригосударственные 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 погружения в раствор различных металлов.*

УКАЗАНИЕ: *Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003) на сайте www.karlstorz.com.*

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

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör: Druckausgleichkappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nummer Bürste/ Adapter
Reine Oberfläche	27652
Arbeitskanal	27651H oder 110950-01 (11304BCX), 110941-01 (11303BNX), 110931-01 (11302BDX), 110941-01 (11301BNX)
Absaugkanal	11301CD1, 27651H oder110950-01 (11304BCX), 110941-01 (11303BNX), 110931-01 (11302BDX), 110941-01 (11301BNX)
Druckausgleichs-ventil	13242XA



9.2 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.*



9.3 Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung das Endoskop auf seine Dichtheit testen.

9.3.1 Durchführung des Dichtheitstests – 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.

Accessories required for carrying out reprocessing: pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Clean surface	27652
Working channel	27651H or 110950-01 (11304BCX), 110941-01 (11303BNX), 110931-01 (11302BDX), 110941-01 (11301BNX)
Suction channel	11301CD1, 27651H or 110950-01 (11304BCX), 110941-01 (11303BNX), 110931-01 (11302BDX), 110941-01 (11301BNX)
Pressure compensation valve	13242XA

9.2 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.*

9.3 Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leakproof after use and before reprocessing.

9.3.1 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°.

Принадлежности, необходимые для проведения обработки: клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности.

Назначение	Ерш (щетка)/ адаптер, № по кат.
Чистая поверхность	27652
Рабочий канал	27651H или 110950-01 (11304BCX), 110941-01 (11303BNX), 110931-01 (11302BDX), 110941-01 (11301BNX)
Аспирационный канал	11301CD1, 27651H или 110950-01 (11304BCX), 110941-01 (11303BNX), 110931-01 (11302BDX), 110941-01 (11301BNX)
Клапан выравнивания давления	13242XA

9.2 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.*

9.3 Проверка герметичности

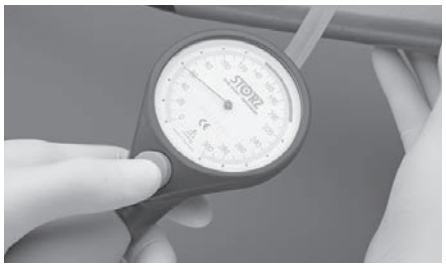
После применения и перед обработкой проверьте герметичность эндоскопа.

9.3.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для выпуска воздуха на эндоскопе должны быть сухими. Плотно установите разъем прибора проверки герметичности на штуцер для выпуска воздуха, 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 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.

9.3.2 Durchführung des Dichtheitstests – in Flüssigkeit

HINWEIS: *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.

9.3.2 Performing the leakage test – in liquid

NOTE: *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: *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, сгибайте дистальный конец во все возможные стороны 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.

9.3.2 Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

УКАЗАНИЕ: *Повреждение изделия: чтобы не допустить повреждений, вызванных проникшей жидкостью, обязательно выполните сперва сухой тест на герметичность.*

УКАЗАНИЕ: *Существующие просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.*

Поместите эндоскоп 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». При этом следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от эндоскопа не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксировал снижение давления, эндоскоп 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.*

9.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

9.4.1 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.*

9.4 Manual cleaning and disinfection

9.4.1 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.*

9.4 Очистка и дезинфекция ручным способом

9.4.1 Очистка ручным способом

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 очистка при помощи подходящей щетки (ерша). Выполняйте чистку канала ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Не двигайте ершом в канале вперед-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

9.4.2 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.

9.4.3 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)

9.4.4 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.*

9.4.2 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.

9.4.3 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)

9.4.4 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.*

9.4.2 Дезинфекция ручным способом

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. Используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

9.4.3 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для ДВУ. 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. Используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Эндоскоп можно дезинфицировать с применением следующих растворов для ДВУ, прошедших репрезентативное тестирование:

- 2,4%-ный раствор глутаральдегида (напр., CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%-ный раствор ортофталальдегида (напр., CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%-ный раствор перекиси водорода ускоренного действия (напр., Revital-Ox® Resert™ или Revital-Ox Resert XL HLD)

9.4.4 Сушка

В завершение полностью высушите все поверхности и каналы/просветы сжатым (желательно медицинским) воздухом с учётом внутригосударственных 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

9.5 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:

9.5.1 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.

9.5.2 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.*

9.5.3 Maschinelle Reinigung/chemothermische 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.

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

9.5 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’:

9.5.1 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.

9.5.2 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.*

9.5.3 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.

NOTE: *If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.*

9.5 Очистка и дезинфекция механизированным способом

Следующий метод деконтаминации механизированным способом валидирован и разрешен с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

9.5.1 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 очистка при помощи подходящей щетки (ерша). Выполняйте очистку канала ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Не двигайте ершом в канале вперед-назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

9.5.2 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.*

9.5.3 Очистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должно превышаться максимальное значение температуры 65 °C и давления 100 кПа (1 бар/ 14,5 psi). Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных норм и с соблюдением указаний изготовителя хим. средств.

При выборе подходящего крепления для эндоскопа необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания мед. изделия.

УКАЗАНИЕ: *При необходимости следует вручную досушить инструмент.*

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



9.6 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.*

HINWEIS: *Auf klare Sicht und Lenkbarkeit prüfen.*

9.6 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.*

NOTE: *Check for a clear view and steerability.*

9.6 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 уплотнителей и резиновых колпачков.*

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги следует досушить эндоскоп вручную. Полностью высушите все поверхности и каналы/просветы сжатым (желательно медицинским) воздухом с учётом внутригосударственных 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.*

УКАЗАНИЕ: *Проверьте управляемость и обеспечение хорошей видимости.*

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

9.7 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).

9.8 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:

➢ *Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.*

⚠ 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.

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

9.7 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).

9.8 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:

➢ *Medical devices must be sterilized in dismantled condition.*

⚠ 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.

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

9.7 Упаковка

Должны применяться только стандартизированные и допущенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868 часть 2–10; EN ISO 11607 часть 1+2; DIN 58953).

9.8 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:

➢ *Медицинские изделия необходимо стерилизовать 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 внутригосударственные нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

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

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

9.8.1 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

9.8.2 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.*

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

9.8.1 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

9.8.2 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.*

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

9.8.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия: учитывайте существующие 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 устройствах 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

9.8.2 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®.*

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

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

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

9.8.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

Mit folgenden Parameter ist die EO-Sterilisation validiert:

Vor-Konditionierung:

- 55 °C
- 70 % relative Feuchte
- 30 Minuten

Zyklus:

- 55 °C
- 70 % relative Feuchte
- 725 mg/L Konz.
- 120 Minuten
- 100 % EO

Belüftung:

- 12 Stunden
- 55 +/- 4 °C

HINWEIS: *Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.*

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

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

9.8.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 60 minutes as per ANSI/AAMI/ISO Norm 10993-7.

EO sterilization is validated with the following parameters:

Pre-conditioning:

- 55°C
- 70% relative humidity
- 30 minutes

Cycle:

- 55°C
- 70% relative humidity
- 725 mg/L conc.
- 120 minutes
- 100% EO

Aeration:

- 12 hours
- 55 +/- 4°C

NOTE: *When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.*

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

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и разрешены 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

9.8.3 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.

Процесс стерилизации оксидом этилена (ОЭ) валидирован при соблюдении следующих параметров:

предварительное кондиционирование

- 55 °C
- 70 % отн. влажности
- 30 минут

Цикл:

- 55 °C
- 70 % отн. влажности
- концентр. 725 мг/л
- 120 минут
- 100 % ОЭ

Проветривание:

- 12 часов
- 55 °C +/- 4 °C

УКАЗАНИЕ: *Если Вы проводите обработку с помощью специального оборудования, учитывайте указания изготовителя данного оборудования.*

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

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

9.8.4 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.*

9.8.4 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.*

9.8.4 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS System 1E®

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

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Запрещается устанавливать колпачок выравнивания давления на клапан выравнивания давления.*

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

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

9.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

9.10 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.*

9.9 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.

9.10 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.*

9.9 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его функциональные свойства зависят, главным образом, от механических нагрузок во время эксплуатации и химического воздействия во время обработки.

9.10 Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать внутригосударственные нормы.

Для только деконтаминированных эндоскопов компания 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.

⚠ 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

9.11 Aufbereitung Ersatzteile und Zubehör

9.11 Reprocessing Spare parts and accessories

9.11 Обработка Запасные части и принадлежности

- ● 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 утвержден в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатантом на месте.
- x Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

УКАЗАНИЕ: *Пустые поля не являются составной частью валидированного процесса.*

			Vorreinigung/ Preliminary cleaning/ Предварительная очистка					Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция				Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация								
			manuell/ manual/ ручная						maschinell/ machine/ механизированная											
Artikel/ Article/ Изделие	Demontage/ Disassembly/ Разборка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием	Einlegen Kaltwasser/ Immersion in cold water/ Замачивание в холодной воде	Bürsten Oberflächen/ Brushing the surfaces/ Очистка поверхностей щеткой	Bürsten Lumen/ Brushing the lumina/ Очистка просветов ершом	Duschspülen Wasserdruckpistole/ Rinsing out with a pressure water gun/ Промывание водоструйным пистолетом	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Очистка ручным способом	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Дезинфекция ручным способом	Chemo-thermische Desinfektion/ Chemical-thermal disinfection/ Термохимическая 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)/ Оксид этилена 100 % (O3)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)/ Low temperature steam and formaldehyde (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E
11025E Druckausgleichskappe/ pressure compensation cap/ Колпачок выравнивания давления	●	●		●								●	●	●	●	●	●			
11301CD1 Spüladapter/irrigation adaptor/Адаптер для промывания									●	●	●	●								
11301CB1 Absaugventil/suction valve/ Аспирационный клапан	●			●	●				●	●	●	●								
11301CFX 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-тройник с двумя кранами	●				●				●	●	●	●								

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

9.11.1 Allgemeine Warnhinweise

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr:

➢ *Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. 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:

Infektionsgefahr:

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

9.11.1 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.*

9.11.1 Общие предупреждающие указания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *При использовании ненадлежащим образом обработанных мед. изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *Данные мед. 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:

Опасность инфицирования:

➢ *При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать регламентирующие обеспечение безопасности персонала 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. Неверная концентрация раствора и слишком долгое замачивание в нём могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.*

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

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

➢ *Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten.*
Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.

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.*

9.11.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: 27652, 27650 B

9.11.3 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 sind zu 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.

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

➢ *Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@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.*

9.11.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes: 27652, 27650 B

9.11.3 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.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

➢ *Для обработки используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ.*
Список утвержденных химических средств можно получить, отправив запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.

УКАЗАНИЕ: *Следует соблюдать внутригосударственные 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.*

9.11.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Щетки/ерши: 27652, 27650 B

9.11.3 Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфицирующей 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 следует удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.

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

9.11.4 Manuelle Vorreinigung

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.

9.11.5 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.*

9.11.4 Manual precleaning

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.

9.11.5 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.*

9.11.4 Предварительная очистка ручным способом

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 подходящего ерша.

9.11.5 Очистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были валидированы и утверждены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003):

Очистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должна превышаться максимальная температура 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных 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

9.11.6 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.

9.11.7 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.*

9.11.8 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).

9.11.9 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.

9.11.6 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning, disinfection and rinsing, if necessary, the instrument must be connected up to the washer and disinfector.

9.11.7 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’.*

9.11.8 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).

9.11.9 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.

9.11.6 Подключение

Для обеспечения эффективной очистки и дезинфекции механизированным способом требуется выполнить подключение инструмента в моюще-дезинфицирующей машине, чтобы выполнить промывание.

9.11.7 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».*

9.11.8 Упаковочные системы

Должны применяться только стандартизированные и допущенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868 часть 2–10; EN ISO 11607 часть 1+2; DIN 58953).

9.11.9 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 внутригосударственные 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 разрешены 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) с соблюдением следующих параметров:

- 132 °C – 137 °C, минимальное время воздействия от 4 до макс. 18 минут

УКАЗАНИЕ: *Данный валидированный метод пригоден для многоразовых трубок, открытых с обеих сторон, с максимальной длиной 200 см.*

Или

- 134 °C – 137 °C, минимальное время 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 устройствах* 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® 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.*

9.11.10 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.*

9.11.10 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 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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования:

➢ *Медицинские изделия необходимо стерилизовать в разобранном виде.*

УКАЗАНИЕ: *Если Вы проводите обработку с помощью специального оборудования, учитывайте указания изготовителя данного оборудования.*

УКАЗАНИЕ: *Смазанные смазкой и маслом поверхности нельзя стерилизовать.*

9.11.10 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

10 Technische Daten

10.1 Flexibles Intubations-Videoendoskop 11304BCX

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 180°, ab 140°
Nutzlänge:	65 cm
Außendurchmesser distale Spitze:	6,5 mm
Arbeitskanal:	3,2 x 2,8 mm
Beleuchtung:	integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1 W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht	425 g
Tropfwasserschutz:	IPX8
Klassifikation:	IIa

Anwendungsteil: Bietet Typ BF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamerakontrolleinheit mit BF-Symbol am Anschluss.

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen:	15 °C ... +40 °C 15 – 80 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen:	0 °C ... +55 °C 15 – 90 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck:	700 – 1080 hPa

⚠ ACHTUNG:

Die Angaben über den atmosphärischen Druck können nur gewährleistet werden, wenn während des Transports die Druckausgleichskappe auf das Druckausgleichsventil montiert ist.

10 Technical data

10.1 Flexible intubation videoscope 11304BCX

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 180°, down 140°
Working length:	65 cm
Outer diameter distal tip:	6.5 mm
Working channel:	3.2 x 2.8 mm
Illumination:	Integrated LED light source
Electrical power consumption:	1 W
Sensor:	CMOS technology
Weight	425 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 ... +40°C 15–80% rel. humidity
Storage conditions:	-0°C ... +55°C 15–90% rel. humidity
Atmospheric pressure:	700–1080 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.

10 Технические данные

10.1 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11304BCX

Угол обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 180°, вниз 140°
Рабочая длина:	65 см
Наружный диаметр дистального конца:	6,5 мм
Рабочий канал:	3,2 x 2,8 мм
Освещение:	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес	425 г
Защита от капель воды:	IPX8
Классификация:	IIa

Рабочая часть: Обеспечивает защиту типа BF при использовании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ, на разъеме которого имеется символ BF.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	15 °C – +40 °C Отн. влажность 15 – 80 %
Условия хранения:	0 °C – +55 °C Отн. влажность 15 – 90 %
Атмосферное давление:	700 – 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

10.2 Flexibles Intubations-Videoendoskop 11301BNX/11303BNX

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 140°, ab 140°
Nutzlänge:	65 cm
Außendurchmesser distale Spitze:	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

Betriebsbedingungen:	15 °C ... +40 °C 15 – 80 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen:	0 °C ... +55 °C 15 – 90 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck:	700 – 1080 hPa

⚠ ACHTUNG:

Die Angaben über den atmosphärischen Druck können nur gewährleistet werden, wenn während des Transports die Druckausgleichskappe auf das Druckausgleichsventil montiert ist.

10.2 Flexible intubation videoscope 11301BNX/11303BNX

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 140°, down 140°
Working length:	65 cm
Outer diameter distal tip:	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 ... +40°C 15–80% rel. humidity
Storage conditions:	-0°C ... +55°C 15–90% rel. humidity
Atmospheric pressure:	700–1080 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.

10.2 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301BNX/11303BNX

Угол обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина:	65 см
Наружный диаметр дистального конца:	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, на разъеме которого имеется символ BF.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	15 °C – +40 °C Отн. влажность 15 – 80 %
Условия хранения:	0 °C – +55 °C Отн. влажность 15 – 90 %
Атмосферное давление:	700 – 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

10.3 Flexibles Intubations-Videoendoskop 11302BDX

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 140°, ab 140°
Nutzlänge:	65 cm
Außendurchmesser distale Spitze:	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

Betriebsbedingungen:	15 °C ... +40 °C 15 – 80 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen:	0 °C ... +55 °C 15 – 90 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck:	700 – 1080 hPa

⚠ ACHTUNG:

Die Angaben über den atmosphärischen Druck können nur gewährleistet werden, wenn während des Transports die Druckausgleichskappe auf das Druckausgleichsventil montiert ist.

10.3 Flexible intubation videoscope 11302BDX

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 140°, down 140°
Working length:	65 cm
Outer diameter distal tip:	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 ... +40°C 15–80% rel. humidity
Storage conditions:	-0°C ... +55°C 15–90% rel. humidity
Atmospheric pressure:	700–1080 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.

10.3 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11302BDX

Угол обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина:	65 см
Наружный диаметр дистального конца:	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, на разъеме которого имеется символ BF.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	15 °C – +40 °C Отн. влажность 15 – 80 %
Условия хранения:	0 °C – +55 °C Отн. влажность 15 – 90 %

Атмосферное давление: 700 – 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

10.4 Flexibles Intubations-Videoendsokop 11301ABX

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 140°, ab 140°
Nutzlänge:	51,5 cm
Außendurchmesser distale Spitze:	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

Betriebsbedingungen:	15 °C ... +40 °C 15 – 80 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen:	0 °C ... +55 °C 15 – 90 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck:	700 – 1080 hPa

⚠ ACHTUNG:

Die Angaben über den atmosphärischen Druck können nur gewährleistet werden, wenn während des Transports die Druckausgleichskappe auf das Druckausgleichsventil montiert ist.

10.4 Flexible intubation videoscope 11301ABX

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 140°, down 140°
Working length:	51.5 cm
Outer diameter distal tip:	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 ... +40°C 15–80% rel. humidity
Storage conditions:	-0°C ... +55°C 15–90% rel. humidity
Atmospheric pressure:	700–1080 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.

10.4 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301ABX

Угол обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина:	51,5 см
Наружный диаметр дистального конца:	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, на разъеме которого имеется символ BF.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	15 °C – +40 °C Отн. влажность 15 – 80 %
Условия хранения:	0 °C – +55 °C Отн. влажность 15 – 90 %

Атмосферное давление: 700 – 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

11 Instandsetzung

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

12 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 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.

14 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 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.

12 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.

13 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.

14 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.

11 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

12 Техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание 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 минимум раз в год.

13 Ответственность

Как поставщик данного инструмента компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надёжность 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.

14 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

15 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukterichtlinie (MDD):

11302BDX, 11301BNX, 11303BNX und 11304BCX: Medizinprodukt der Klasse IIa.

11301ABX: Medizinprodukt der Klasse I.

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

15 Directive compliance

In accordance with the Medical Devices Directive (MDD):

11302BDX, 11301BNX, 11303BNX and 11304BCX are Class II a medical devices.

11301ABX: 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.

15 Соответствие директивам

Согласно Директиве ЕС о медицинских изделиях (MDD):

11302BDX, 11301BNX, 11303BNX и 11304BCX: медицинское изделие класса IIa.

11301ABX: медицинское изделие класса I.

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.

16 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Anwendungsteil wurde mit den nachfolgend aufgeführten Grundgeräten als System getestet. Relevante Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie unter „Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“ in den Gebrauchsanweisungen für diese Grundgeräte:

Grundgerät	Gebrauchsanweisung
C-MAC® Monitor 8403ZX	96076008DER
C-HUB® II 20290320	96206529DER

Die in den Gebrauchsanweisungen der Grundgeräte angegebenen EMV-Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise sowie die Grenzwerte zur Störfestigkeit/Störaussendung gelten auch für das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Anwendungsteil.

16 Electromagnetic Compatibility

The applied part described in this instruction manual has been tested as a system with the following basic devices. For relevant electromagnetic compatibility (EMC) information, refer to ‘Electromagnetic Compatibility (EMC) information’ in the instruction manuals for these basic devices:

Basic device	Instruction manual
C-MAC® monitor 8403ZX	96076008DER
C-HUB® II 20290320	96206529DER

The EMC warning statements, precautions, notes and Emission/Immunity limits specified in the instruction manuals for the basic devices also apply to the applied part described in this instruction manual.

16 Электромагнитная совместимость

Описанная в данной инструкции по эксплуатации рабочая часть испытана с указанными ниже базовыми приборами. Применимые указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) приводятся в разделе «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)» в инструкциях по эксплуатации этих базовых приборов.

Базовый прибор	Инструкция по эксплуатации
Монитор C-MAC® 8403ZX	96076008DER
C-HUB® II 20290320	96206529DER

Указанные в инструкциях по эксплуатации базовых приборов предупреждения относительно ЭМС, меры предосторожности и указания, а также предельные значения помехоустойчивости / помехоэмиссии относятся и к описанной в данной инструкции по эксплуатации рабочей части.

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

17 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.

17 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.

17 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.



18 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.

18 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.

18 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

19 Anhang Fehlerbehebung

19 Appendix Troubleshooting

19 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 электросети.
	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 (vgl. dazu die Gebrauchsanweisung des C-MAC® Monitors 8403ZX, Art.-Nr. 96076008DER).	***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 (refer to the instruction manual for the C-MAC® monitor 8403ZX, Art. no. 96076008DER).	***Возможные причины:*** Отсутствует электропитание. ***Решение:*** Проверьте сеть электропитания. ***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. инструкцию по эксплуатации монитора C-MAC® 8403ZX, № по кат. 96076008DER).

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. ***Возможная причина:*** Неисправен монитор TFT. ***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 (vgl. dazu die Gebrauchsanweisung des C-MAC® Monitors 8403ZX, Art.-Nr. 96076008DER).	***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 (refer to the instruction manual for the C-MAC® monitor 8403ZX, Art. no. 96076008DER).	***Возможные причины:*** Настройка баланса белого выполнена неправильно. ***Решение:*** Заново настройте баланс белого. ***Возможная причина:*** Неисправен монитор TFT. ***Решение:*** Отправьте монитор TFT 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 C-MAC® 8403ZX, № 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./ Видео 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

20 Anhang Zubehör

20 Appendix Accessories

20 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 для ирригационного разъема LUER-Lock, черная, 10 шт./упаковка, автоклавируемая

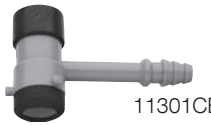


11301CD1

11301CD1 Spüladapter,
für die maschinelle Reinigung, wiederverwendbar, zur Verwendung mit flexiblen Intubations-Videoendoskopen 11301BNX, 11302BDX, 11303BNX und 11304BCX

11301CD1 Irrigation adaptor,
for machine cleaning, reusable, for use with flexible intubation videoscopes 11301BNX, 11302BDX, 11303BNX and 11304BCX

11301CD1 адаптер для промывания,
для машинной очистки, многоразовый, для использования с гибкими интубационными видеоэндоскопами 11301BNX, 11302BDX, 11303BNX и 11304BCX

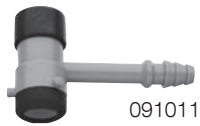


11301CE1

11301CE1 Absaugventil,
zum Einmalgebrauch, Packung zu 20 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Intubations-Videoendoskopen 11301BNX, 11302BDX, 11303BNX und 11304BCX

11301CE1 Suction valve,
for single use, pack of 20, for use with flexible intubation videoscopes 11301BNX, 11302BDX, 11303BNX and 11304BCX

11301CE1 аспирационный клапан,
одноразовый, 20 шт./упаковка, для использования с гибкими интубационными видеоэндоскопами 11301BNX, 11302BDX, 11303BNX и 11304BCX



091011-20

091011-20 Absaugventil,
steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 20 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Intubations-Videoendoskopen 11301BNX, 11303BNX, 11302BDX, 11304BCX und flexiblen HD-Video-Cystoskopen 11272VH/VHU

091011-20 Suction Valve,
sterile, for single use, package of 20, for use with flexible Intubation Video Endoscopes 11301BNX, 11303BNX,11302BDX, 11304BCX and flexible Video Cystoscopes 11272VH/VHU

091011-20 аспирационный клапан,
стерильный, одноразовый, 20 шт./упаковка, для использования с гибкими интубационными видеоэндоскопами 11301BNX, 11303BNX, 11302BDX, 11304BCX и гибкими HD-видеоцистоскопами 11272VH/VHU



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, с интегрированным загубником, одноразовый, стерильный, длина введения 85 мм, материал ЭВА, 10 шт./упаковка, для использования с гибкими интубационными эндоскопами

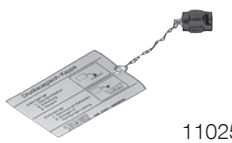


11301CFX

11301CFX Tubushalter,
zur Verwendung mit flexiblen Intubations-Videoendoskopen 11301ABX, 11302BDX, 11301BNX und 11303BNX

11301CFX Tube holder,
for use with flexible intubation videoscopes 11301ABX, 11302BDX, 11301BNX and 11303BNX

11301CFX держатель тубуса,
для использования с гибкими интубационными видеоэндоскопами 11301ABX, 11302BDX, 11301BNX и 11303BNX



11025E

11025E Druckausgleichskappe,
zur Entlüftung während der Gas- und Plasmasterilisation

11025E Pressure compensation cap,
for venting during gas and plasma sterilization

11025E колпачок выравнивания давления,
для выпуска воздуха во время газовой и плазменной стерилизации

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


13242XL

13242XL Dichtheitsprüfer,
mit Gebläse und Manometer

13242XL Leakage tester,
with blower and pressure gauge

13242XL прибор проверки герметичности,
с грушей и манометром


8403YZ

8403YZ Schutzkappe,
für die C-MAC® System-Schnittstelle

8403YZ Protection Cap,
for the C-MAC® System Interface

8403YZ защитный колпачок,
для системного интерфейса C-MAC®


100010-10

100010-10 Endoscopic Seal,
für Arbeitskanäle für 3 – 7 Charr. Instrumente, zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück

100010-10 Endoscopic Seal,
for working channels for 3–7 Fr. instruments, for single use, sterile, package of 10

100010-10 Endoscopic Seal,
для рабочих каналов инструментов 3 – 7 Шр., одноразовый, стерильный, 10 шт./упаковка


11008 C

11008C Maskenansatzstück „Mainzer Adapter“,
zur endoskopischen Inspektion bei gleichzeitiger Beatmung, steril verpackt, Packung zu 5 Stück

11008C ‘Mainz Adaptor’ mask attachment,
for endoscopic inspection with simultaneous respiration, sterile packaging, pack of 5

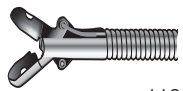
11008C переходник для маски «адаптер Майнца»,
для эндоскопического осмотра при одновременной ИВЛ, в стерильной упаковке, 5 шт./упаковка



110950-50 (11304BCX), **110941-50** (11303BNX), **110931-50** (11302BDX), **110941-50** (11301BNX)
Reinigungsbürsten

110950-50 (11304BCX), **110941-50** (11303BNX), **110931-50** (11302BDX), **110941-50** (11301BNX)
Cleaning brushes

110950-50 (11304BCX), **110941-50** (11303BNX), **110931-50** (11302BDX), **110941-50** (11301BNX)
чистящие щетки/ерши


110274-10

110274-10 Biopsiezange,
mit ovalen Zangenbranchen, Nutzlänge 120 cm, steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal ab Ø 2,0 mm

110274-10 Biopsy Forceps,
with Oval Jaws, working length 120 cm, sterile, for single use, package of 10, for use with flexible endoscopes with working channels as of diameter 2.0 mm

110274-10 биопсийные щипцы,
с овальными браншами, рабочая длина 120 см, стерильные, одноразовые, 10 шт./упаковка, для использования с гибкими эндоскопами с Ø рабочего канала от 2,0 мм


110282-10

110282-10 Biopsiezange
mit ovalen Zangenbranchen, ummantelt, Nutzlänge 180 cm, steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal ab Ø 2,8 mm

110282-10 Biopsy Forceps,
with Oval Jaws, coated, working length 180 cm, sterile, for single use, package of 10, for use with flexible endoscopes with working channels as of diameter 2.8 mm

110282-10 биопсийные щипцы,
с овальными браншами, с покрытием, рабочая длина 180 см, стерильные, одноразовые, 10 шт./упаковка, для использования с гибкими эндоскопами с Ø рабочего канала от 2,8 мм

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



110284-10

110284-10 Biopsiezange,
mit ovalen Zangenbranchen, ummantelt, Nutzlänge 120 cm, steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal ab Ø 2,0 mm

110284-10 Biopsy Forceps,
with Oval Jaws, coated, working length 120 cm, sterile, for single use, package of 10, for use with flexible endoscopes with working channels as of diameter 2.0 mm

110284-10 биопсийные щипцы,
с овальными браншами, с покрытием, рабочая длина 120 см, стерильные, одноразовые, 10 шт./упаковка, для использования с гибкими эндоскопами с Ø рабочего канала от 2,0 мм



110345-10

110345-10 Fasszange Typ Pelikan,
mit großem Öffnungswinkel, Ø 2,4 mm, Nutzlänge 170 cm, steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal ab Ø 2,8 mm

110345-10 Grasping Forceps Type Pelican,
with large opening angle, diameter 2.4 mm, working length 170 cm, sterile, for single use, package of 10, for use with flexible endoscopes with working channels as of diameter 2.8 mm

110345-10 захватывающие щипцы тип «Пеликан», большой угол раскрытия, Ø 2,4 мм, рабочая длина 170 см, стерильные, одноразовые, 10 шт./упаковка, для использования с гибкими эндоскопами с Ø рабочего канала от 2,8 мм



110352-10

110352-10 Fasszange Typ Alligator,
mit Riffelung, Ø 1,8 mm, Nutzlänge 120 cm, steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal ab Ø 2,0 mm

110352-10 Grasping Forceps Type Alligator,
with ribbing, diameter 1.8 mm, working length 120 cm, sterile, for single use, package of 10, for use with flexible endoscopes with working channels as of diameter 2.0 mm

110352-10 захватывающие щипцы тип «Аллигатор», с рифленой поверхностью, Ø 1,8 мм, рабочая длина 120 см, стерильные, одноразовые, 10 шт./упаковка, для использования с гибкими эндоскопами с Ø рабочего канала от 2,0 мм



110354-10

110354-10 Fasszange Typ Alligator,
mit Riffelung, Ø 2,4 mm, Nutzlänge 160 cm, steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit flexiblen Endoskopen mit einem Arbeitskanal ab Ø 2,8 mm

110354-10 Grasping Forceps Type Alligator,
with ribbing, diameter 2.4 mm, working length 160 cm, sterile, for single use, package of 10, for use with flexible endoscopes with working channels as of diameter 2.8 mm

110354-10 захватывающие щипцы тип «Аллигатор», с рифленой поверхностью, Ø 2,4 мм, рабочая длина 160 см, стерильные, одноразовые, 10 шт./упаковка, для использования с гибкими эндоскопами с Ø рабочего канала от 2,8 мм

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 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 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.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
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
Stamveien1
1483 Hagan, 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.com

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

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

Subsidiaries

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 Polska 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 LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717
Kyiv, 04210/Ukraine
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0,
+38 073 000-895-0
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 (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
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +84 28 3823 8000
Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
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
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International 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

Филиалы

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 & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
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 SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSIG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: infoindonesia@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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113
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: karlstorz@karlstorz.com.au

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 7461 708-0
Telefax: +49 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 2.2 – 11/2018

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Symbolerläuterungen 3
2 Abbildungen Gastroskop 6
3 Abbildungen Zubehör....8
4 Sicherheitshinweise 10
5 Zweckbestimmung 10
6 Qualifikation des Anwenders 11
7 Warn- und Vorsichtshinweise....11
8 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope 12
9 Handhabung....17
9.1 Kompatible Video-Prozessoreinheiten/ Lichtquellen 17
9.2 Anschluss an eine Lichtquelle am Beispiel der KARL STORZ XENON 100 SCB 18
9.3 Bedienung des Video-Endoskops....19
9.3.1 Vorbereitung der Lichtquelle 19
9.3.2 Vorbereitung der Prozessoreinheit....19
9.3.3 Verbindung von Lichtführung, Luft-/ Wasseranschlüssen und Absaugkanal ...19
9.3.4 Abwinkelung des distalen Endes 20
9.3.5 Absaugen 20
9.3.6 Insufflation und Licht....21
9.3.7 Wasserspülung der Objektivreinigung 21
9.4 Vorbereitung vor Gebrauch....21
9.4.1 Prüfen der verschiedenen Funktionen....22
9.4.2 Korrekte Handhabung des Endoskops .25
9.4.3 Zusätzliche Empfehlungen für den Gebrauch....26
9.4.4 Bedienung der Endoskoptasten....27
10 Aufbereitung 28
10.1 Allgemeines 28
10.2 Reinigung, allgemein....30
10.2.1 Reinigungsvorbereitung 31
10.2.2 Dichtheitstest....32
10.3 Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Video-Gastroskops....35
10.4 Kanalsystem eines KARL STORZ SILVER SCOPE® Interventionelles Video-Gastroskop 13826 PKS/NKS....36

Contents

1 Symbols employed 3
2 Images Gastroscope 6
3 Images Accessories 8
4 Safety instructions....10
5 Intended use 10
6 User qualification....11
7 Warnings and cautions 11
8 Safety precautions when using the videoscopes 12
9 Handling....17
9.1 Compatible video processor units/light sources....17
9.2 Connecting to a light source, for example the KARL STORZ XENON 100 SCB....18
9.3 Operating the videoscope....19
9.3.1 Preparation of the light source....19
9.3.2 Preparation of the processor unit 19
9.3.3 Connecting the light conductor, air/water connections and the suction channel....19
9.3.4 Deflection of the distal tip 20
9.3.5 Suction 20
9.3.6 Insufflation and light 21
9.3.7 Water irrigation for lens cleaning 21
9.4 Preparation before use 21
9.4.1 Testing the various functions....22
9.4.2 Handling the endoscope correctly 25
9.4.3 Additional recommendations for use 26
9.4.4 Operating the endoscope buttons 27
10 Reprocessing 28
10.1 General information....28
10.2 General cleaning....30
10.2.1 Preparation for cleaning....31
10.2.2 Leakage test....32
10.3 Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® video gastroscope....35
10.4 Channel system of a KARL STORZ SILVER SCOPE® Interventional video gastroscope 13826 PKS/NKS....36

Содержание

1 Пояснение символов....3
2 Сопроводительные иллюстрации: гастроскоп....6
3 Сопроводительные иллюстрации: принадлежности....8
4 Указания по технике безопасности....10
5 Целевое назначение....10
6 Квалификация пользователя....11
7 Предупреждающая информация ...11
8 Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами 12
9 Эксплуатация....17
9.1 Совместимые блоки видеопроцессоров/источники света...17
9.2 Подключение к источнику света на примере KARL STORZ XENON 100 SCB 18
9.3 Управление видеоэндоскопом 19
9.3.1 Подготовка источника света 19
9.3.2 Подготовка блока процессора....19
9.3.3 Подсоединение света, разъемов для воздуха/воды и аспирационного канала....19
9.3.4 Угол изгиба дистального конца....20
9.3.5 Аспирация 20
9.3.6 Инсуффляция и свет 21
9.3.7 Промывание водой для очистки объектива....21
9.4 Подготовка к эксплуатации....21
9.4.1 Проверка различных функций 22
9.4.2 Правильное обращение с эндоскопом 25
9.4.3 Дополнительные рекомендации по эксплуатации....26
9.4.4 Управление кнопками эндоскопа....27
10 Обработка 28
10.1 Общие положения 28
10.2 Очистка, общие положения 30
10.2.1 Подготовка к очистке 31
10.2.2 Проверка герметичности 32

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

10.5 Reinigung/Desinfektion des Video-Endoskops: Manuelle Reinigung....37
10.6 Manuelle Desinfektion....42
10.7 Maschinelle Aufbereitung des Video-Endoskops....44
10.8 Vorreinigung im direkten Anschluss an die Untersuchung (siehe S. 31)....50
10.9 Reinigung am Aufbereitungsplatz....50
10.10 Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsautomat (RDG-E)....51
10.11 Reinigung des Zubehörs....51
10.12 Aufbereitung der Wasserflasche 13992 BS....52
10.13 Prüfung des Aufbereitungsvorgangs....52
10.14 Sterilisation....53
10.14.1 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)....54
10.15 Begrenzung der Wiederaufbereitung....54
10.16 Lagerung....54
11 Lagerungs-/Transportbedingungen:....55
12 Entsorgung....55
13 Wartung....56
14 Wichtige Hinweise....56
15 Instandsetzung....57
16 Verantwortlichkeit....57
17 Garantie....58
18 Richtlinienkonformität....58
19 Anhang: Fehlerbehebung....59

Contents

10.5 Cleaning/disinfection of the videoscope: manual cleaning....37
10.6 Manual disinfection....42
10.7 Machine preparation of the videoscope....44
10.8 Preliminary cleaning directly after the examination (see page 31)....50
10.9 Cleaning in the preparation place....50
10.10 Preparation in the washer/disinfector (AER)....51
10.11 Cleaning of accessories....51
10.12 Preparation of water bottle 13992 BS....52
10.13 Checking preparation procedure....52
10.14 Sterilization....53
10.14.1 Ethylene oxide sterilization (EO)....54
10.15 Limits of reprocessing....54
10.16 Storage....54
11 Storage/transport conditions:....55
12 Disposal....55
13 Maintenance....56
14 Important information....56
15 Servicing and repair....57
16 Limitation of liability....57
17 Warranty....58
18 Directive compliance....58
19 Appendix: Troubleshootin....59

Содержание

10.3 Система каналов видеогастроскопа KARL STORZ SILVER SCOPE®....35
10.4 Система каналов интервенционного видеогастроскопа KARL STORZ SILVER SCOPE® 13826 PKS/NKS....36
10.5 Очистка/дезинфекция видеоэндоскопа: очистка ручным способом....37
10.6 Дезинфекция ручным способом....42
10.7 Обработка видеоэндоскопа механизированным способом....44
10.8 Предварительная очистка сразу после манипуляций (см. стр. 31)....50
10.9 Очистка в отведенном для обработки месте....50
10.10 Обработка эндоскопов в моюще-дезинфицирующей (МД) машине....51
10.11 Очистка принадлежностей....51
10.12 Обработка бутыли для воды 13992 BS....52
10.13 Контроль процесса обработки....52
10.14 Стерилизация....53
10.14.1 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)....54
10.15 Ограничение для повторной обработки....54
10.16 Хранение....54
11 Условия хранения и транспортировки:....55
12 Утилизация....55
13 Техобслуживание....56
14 Важные сведения....56
15 Ремонт....57
16 Ответственность....57
17 Гарантия....58
18 Соответствие директивам....58
19 Приложение: Устранение неисправностей....59

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.

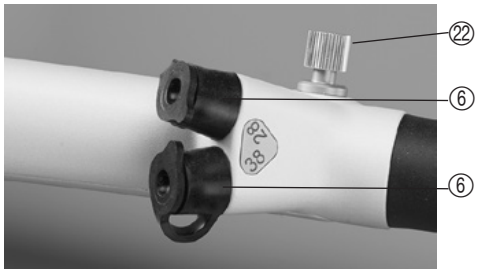
Symbols employed

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.

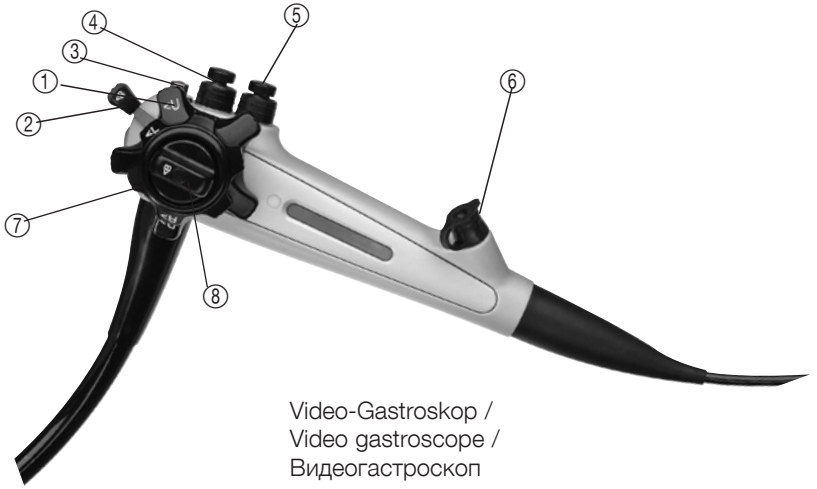
Пояснение символов

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.

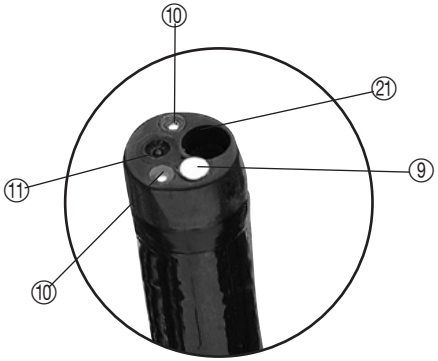
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

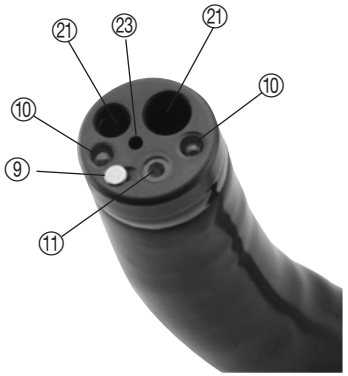


Interventionelles Video-Gastroskop /
Интервенционный видеогастроскоп

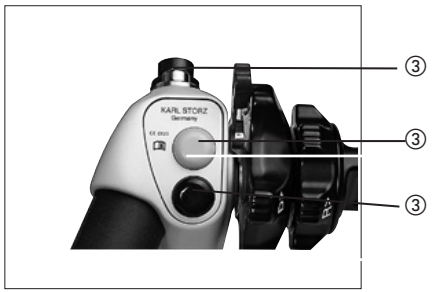


Video-Gastroskop /
Video gastroscope /
Видеогастроскоп





Interventionelles Video-Gastroskop /
Интервенционный видеогастроскоп

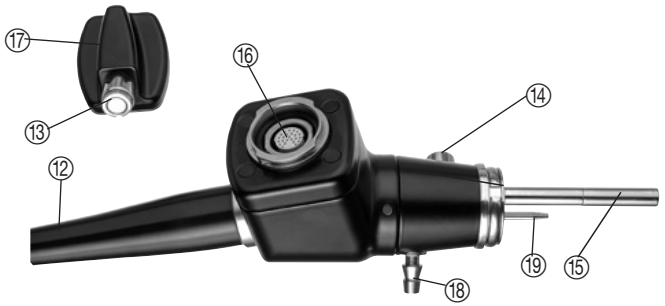


Blau
Blue
Синего цвета

Silber
Silver
Серебристого цвета

Schwarz
Black
Черного цвета





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

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



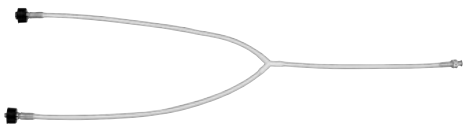
13991 SRV Reinigungsventil / cleaning valve / Клапан для чистки



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.

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.

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.

5 Intended use

Gastroscopes are used for medical, diagnostic and endoscopic treatment in the gastrointestinal tract.

Gastroscopes are designed for transient use in endoscopic interventions performed through natural orifices.

Indications

The use of gastrocopes is indicated if, in the opinion of the attending physician, a gastroscopy is indicated.

This includes, amongst other things:

- Inexplicable abdominal pain
- Diagnostics
- Acid reflux disease
- Tumor removal, observation after tumor removal
- Treatment of polyps

Contraindications::

The use of gastroscopes 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.

Gastroscopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

Videoscopes are applied parts, which should only be used with the designated supply units approved by KARL STORZ (camera control units, light sources).

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 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

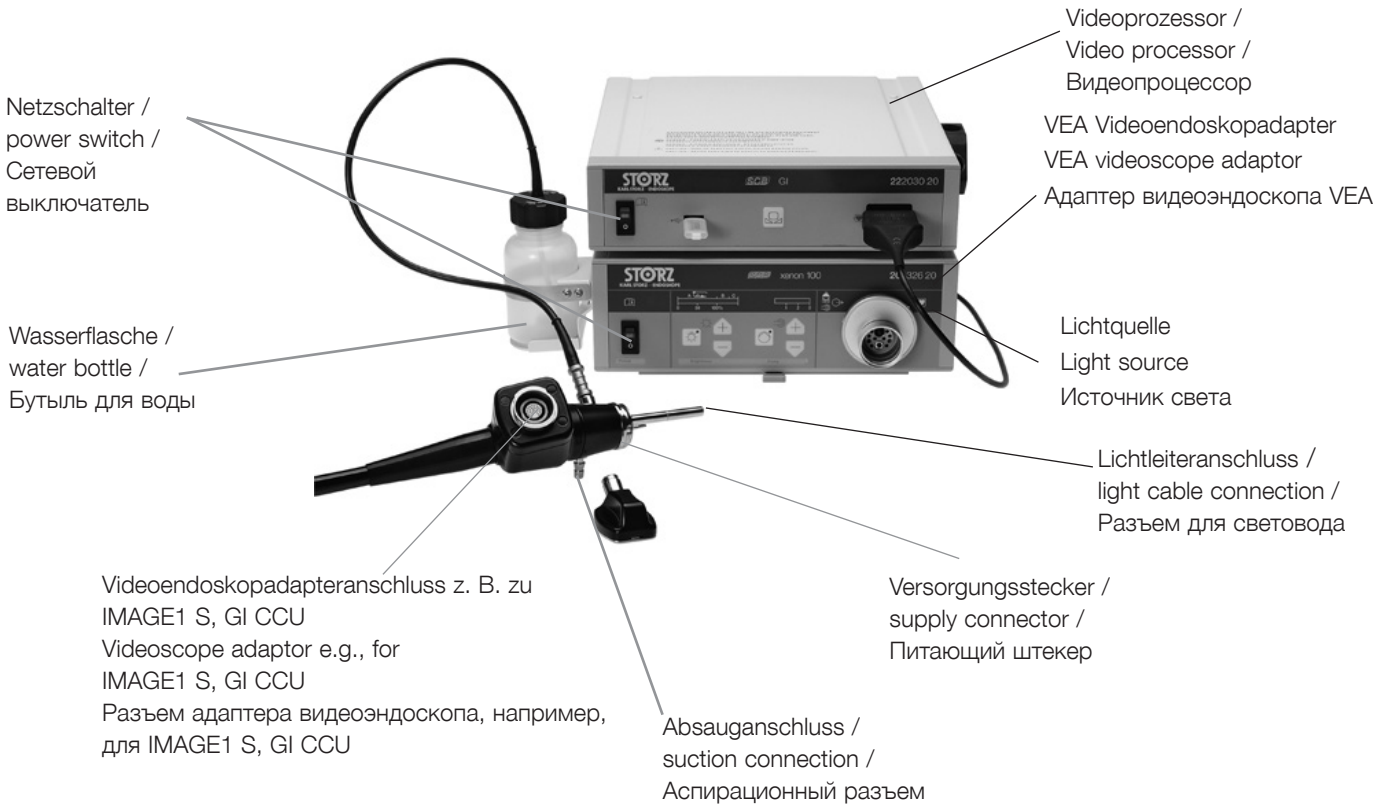
УКАЗАНИЕ: *Видеоэндоскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоком видеопроцессора и источниками света сторонних изготовителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.*
Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без 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.

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. 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.

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!*

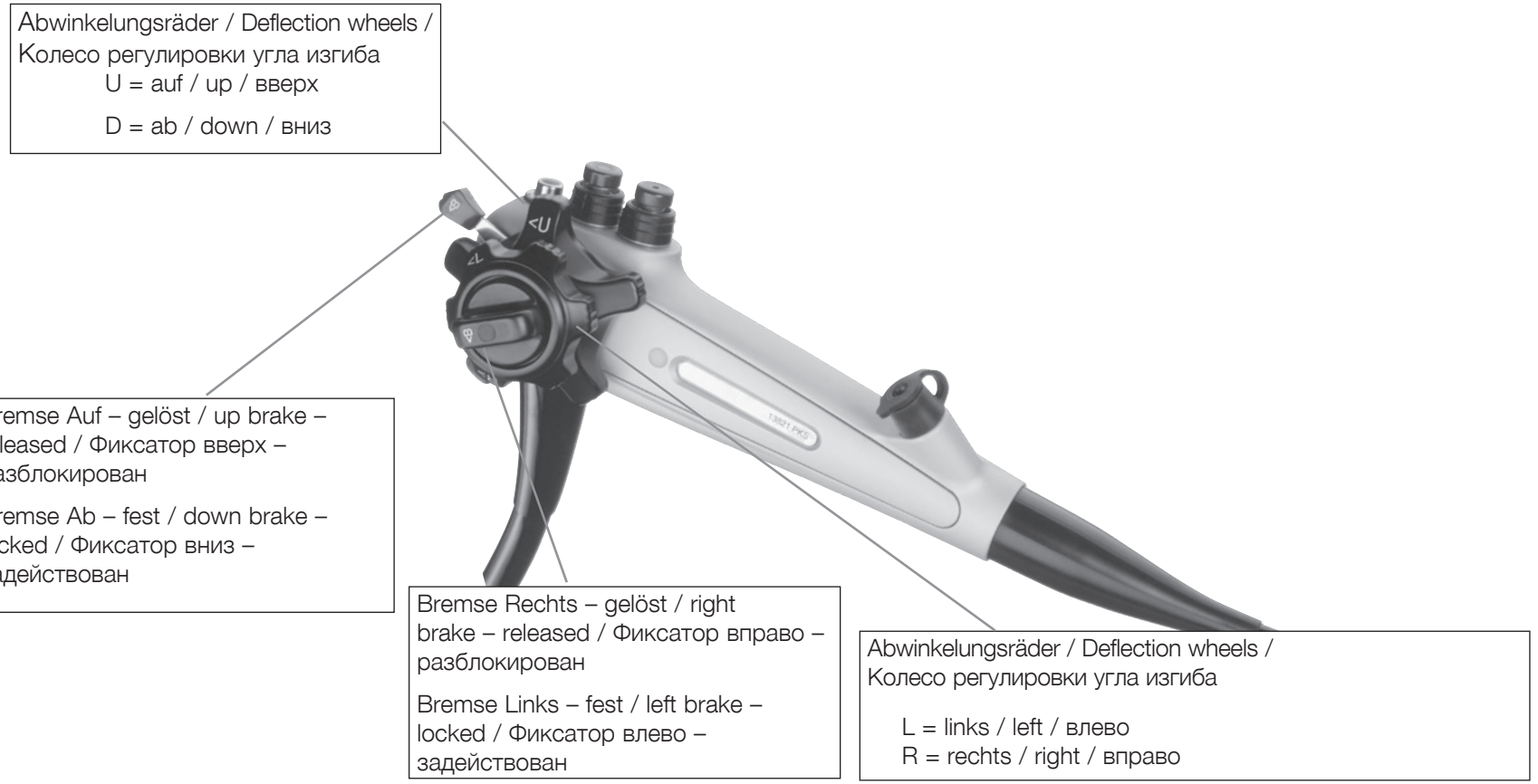
ОСТОРОЖНО: *Такие принадлежности, как щипцы для биопсии, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят по каналу и при этом могут его сильно повредить. Поэтому их нельзя больше использовать и необходимо заменить!*

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



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.

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.*

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.

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.*

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.

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.*

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.*

VORSICHT: *Videoendoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

VORSICHT: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet*

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.*

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.*

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.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается очищать видеоэндоскопы металлическими щетками.*

ОСТОРОЖНО: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку*

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



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.*

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.*

HINWEIS: *Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.*

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.*

NOTE: *Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.*

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).*

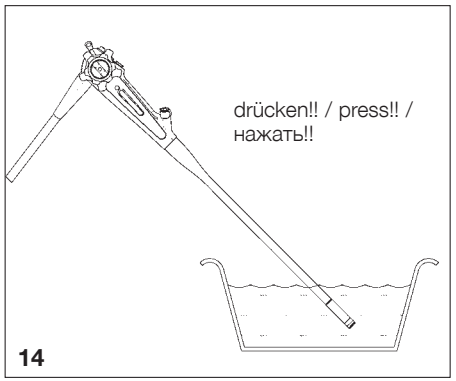
УКАЗАНИЕ: *Эндоскоп необходимо очищать сразу после каждого применения. Если органические вещества засохнут на инструменте, это может привести к полной или частичной закупорке канала. Условием эффективной обработки всегда является тщательная очистка. Кроме того, это предотвращает появление остатка коагулянта/ закупорок, а следовательно, необходимость ремонта и выход прибора из строя.*

УКАЗАНИЕ: *Повреждение изделия. Используйте для обработки только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список разрешенных химических средств можно получить, сделав запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.*

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

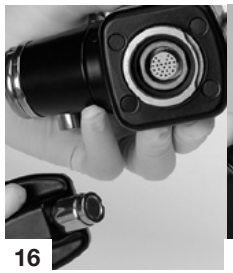
1. Предварительная чистка эндоскопа выполняется прямо на месте проведения обследования. Очистка и дезинфекция выполняются в специальном помещении для обработки.
2. Сразу же после использования очистите наружную поверхность вводимого тубуса от крупных загрязнений (секреции и т. д.) и органических веществ 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

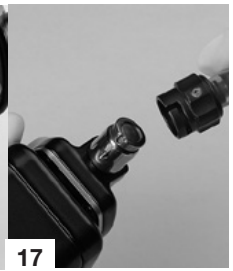
8. Videoendoskopadaperanschluss vom Videoendoskopadapter (VEA) am Versorgungsstecker des Endoskops bei ausgeschalteter Videoprozessoreinheit abziehen, die Verschlusskappe für den Videokabelanschluss aufsetzen und mit einer viertel Umdrehung verriegeln.
9. Endoskop von Videoprozessoreinheit und Lichtquelle 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

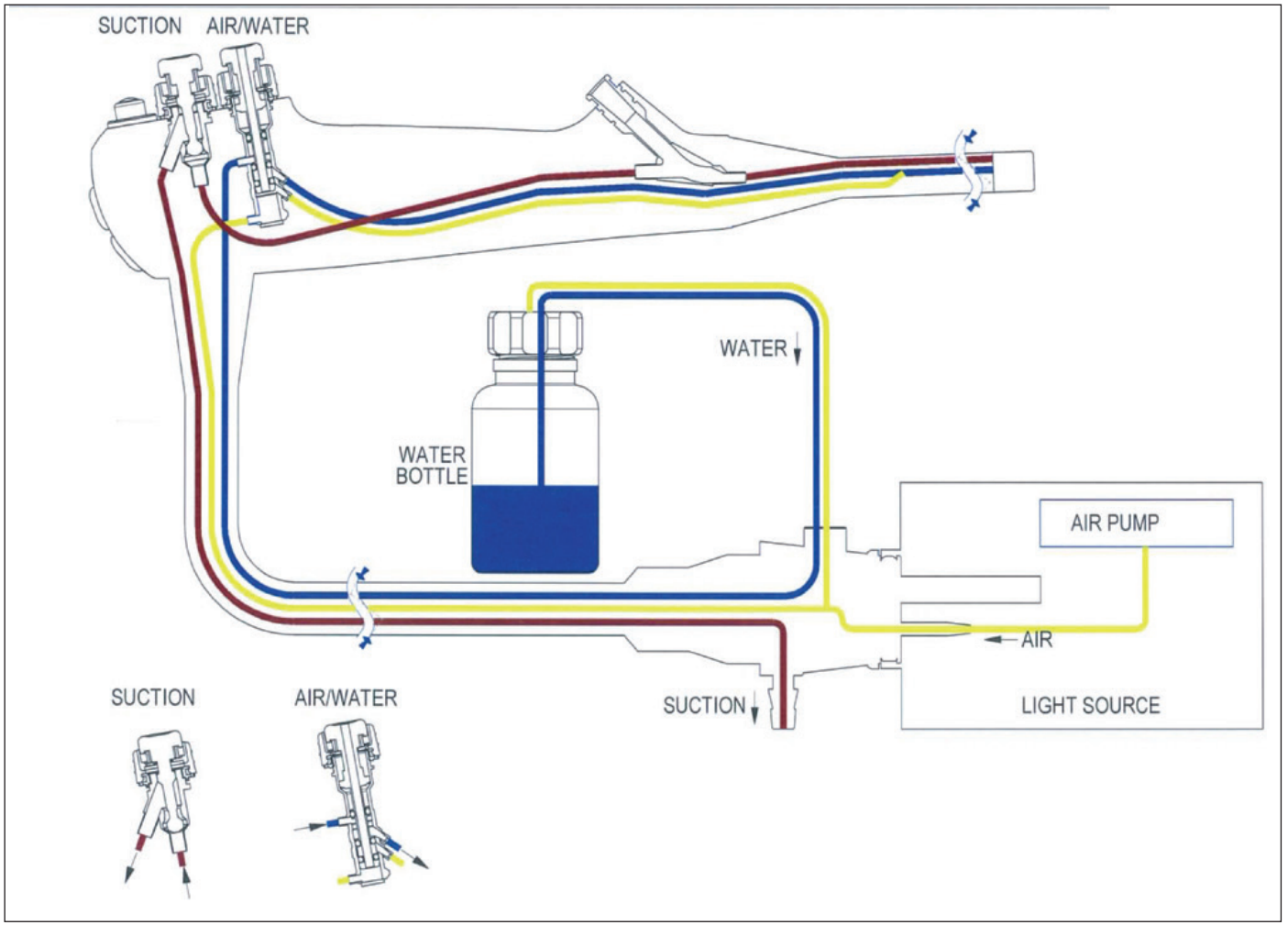
(13820 PKS/NKS, 13821 PKS/NKS, 13823 PKS/NKS)

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)

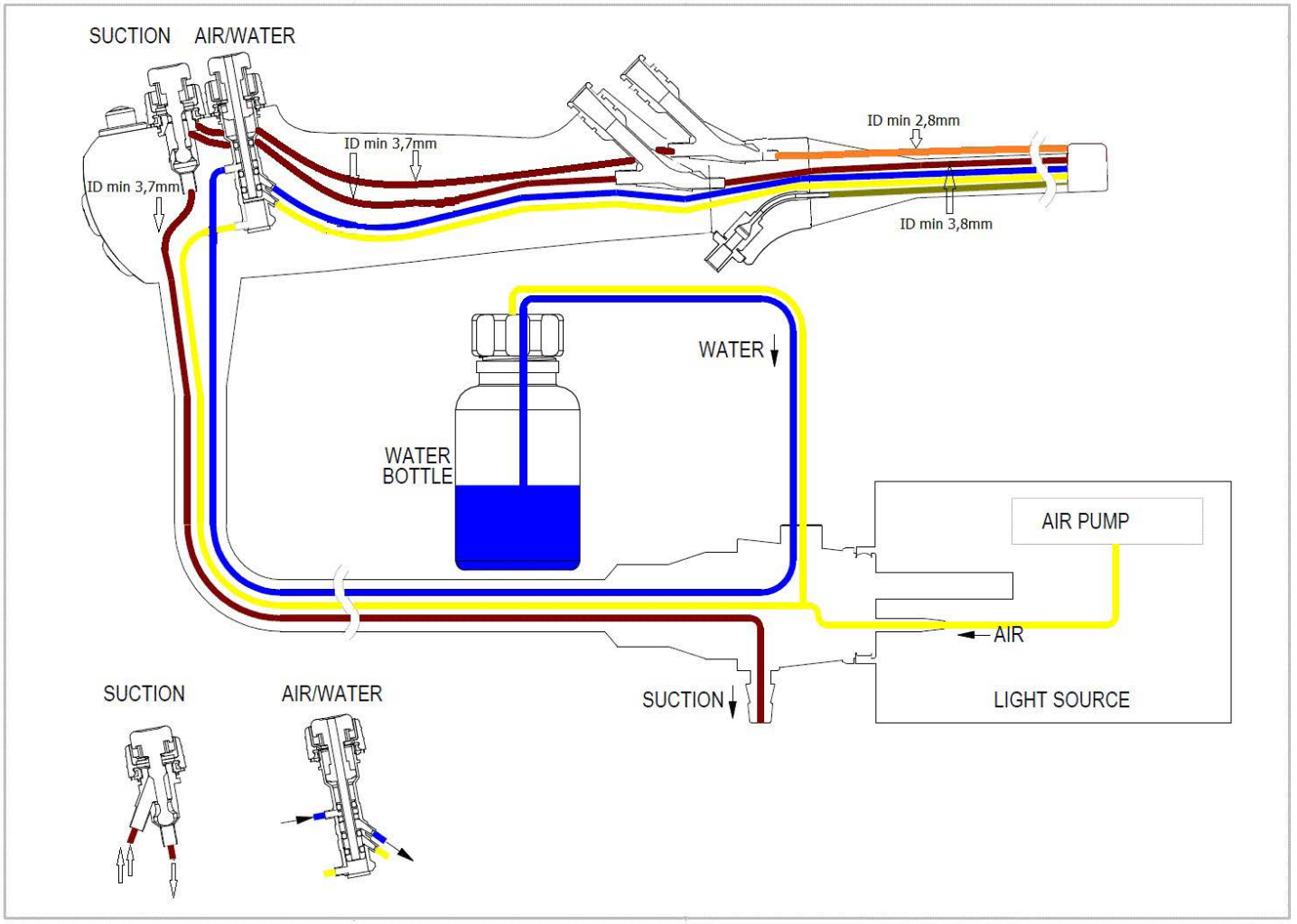


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

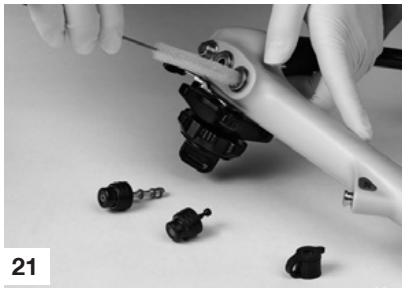
10.4 Система каналов интервенционного видеогастроскопа KARL STORZ SILVER SCOPE® 13826 PKS/NKS



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

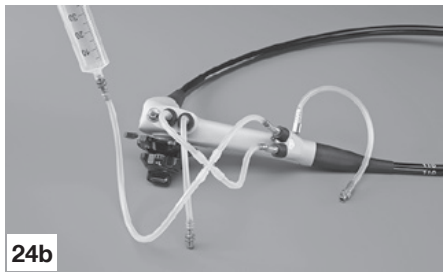
Придерживайтесь национальных действующих директив по очистке, дезинфекции и стерилизации, например, директивы ESGENA, рекомендации DEGEA или RKI, ASGE, LANGS, SAGES и т. д., и указаний изготовителей химических средств относительно концентрации и времени воздействия.

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

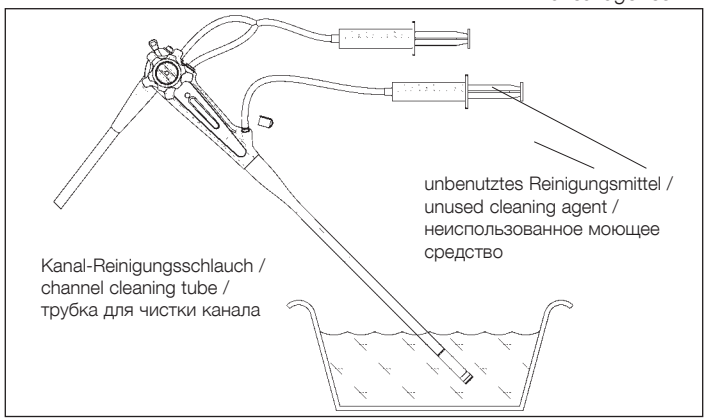


24b

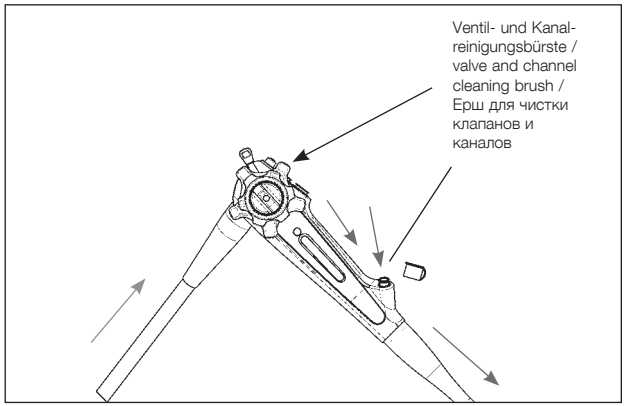
VORSICHT: *Geräteteile erst nach erfolgreichem Dichtheitstest eintauchen!*

CAUTION: *Only immerse instrument parts once they have successfully passed a leakage test.*

ОСТОРОЖНО: *Погружайте детали прибора в раствор только после успешной проверки герметичности!*



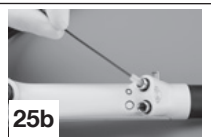
Im Lieferumfang enthaltene Adapter zur manuellen Reinigung und Desinfektion über Luer-Lock anschließbar. / Supplied adaptor for manual cleaning and disinfection can be connected via LUER-lock / Входящие в комплект поставки адаптеры для ручной чистки и дезинфекции подсоединяются посредством LUER-Lock.



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

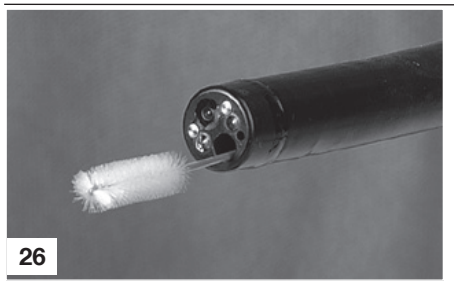


25c

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!*

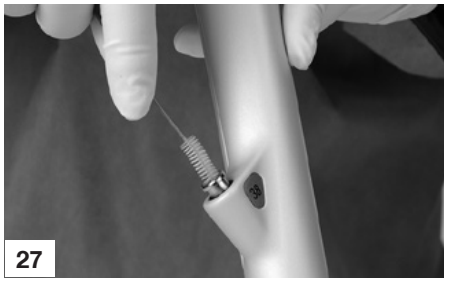
6. Clean the brush head (if you are using reusable brushes) at the distal end before retracting it. Do not brush backward and forward, rather brush in one direction only.

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

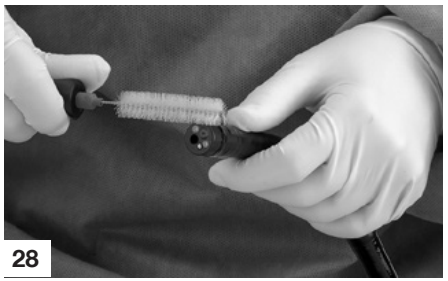


27

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!

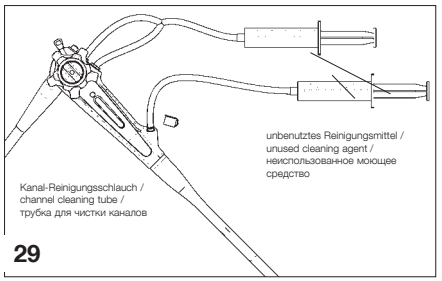


28

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

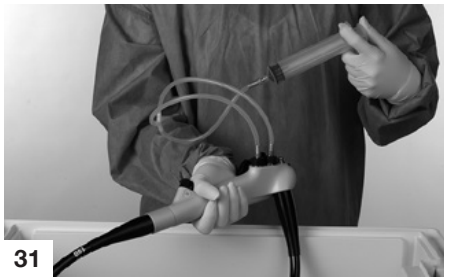
Art. Nr.	Bezeichnung	Verwendung
110915-01	Reinigungsbürste Ø 3 mm	Arbeitskanal 2 mm
110910-01	Reinigungsbürste Ø 5 mm	Arbeitskanal von 2,8 bis 4,2 mm
13991 VB	Ventilbürste	Ventilsättel
110917-01	Reinigungsbürste Ø 1,5 mm	Water-Jet-Kanal 13826 PKS/NKS

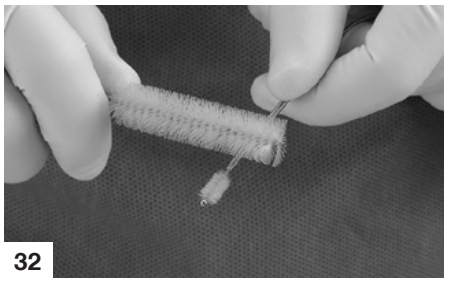
Suitable brushes

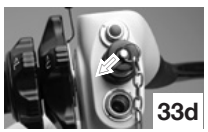
Art. no.	Designation	Used for
110915-01	Cleaning brush dia. 3 mm	Working channel 2 mm
110910-01	Cleaning brush dia. 5 mm	Working channel from 2.8 to 4.2 mm
13991 VB	Valve brush	Valve seat
110917-01	Cleaning brush dia. 1.5 mm	Water-jet channel 13826 PKS/NKS

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

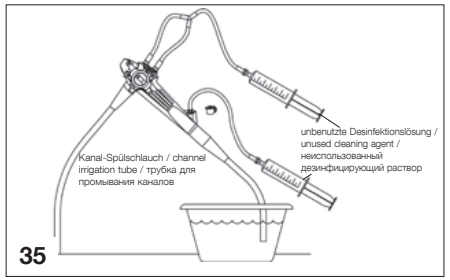
1. Das Endoskop nach sorgfältiger Spülung in die Desinfektionslösung eintauchen.

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.

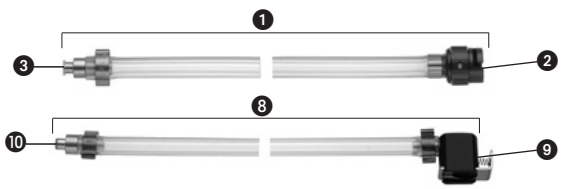
Cleaning adaptor set 13991 CK

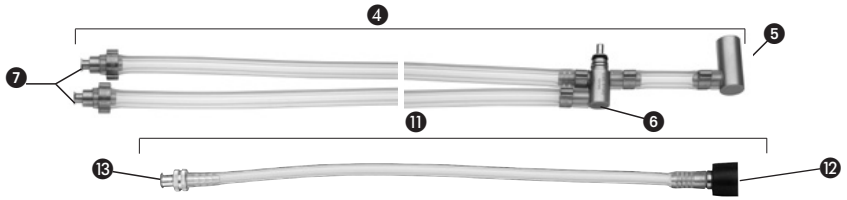
The cleaning adaptor set 13991 CK is used for validated preparation of KARL STORZ videoscopes from series 13xxx NKS/PKS (acc. to ISO 15883 part 4). The cleaning adaptor set is not intended for any other purpose as this may damage it.

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

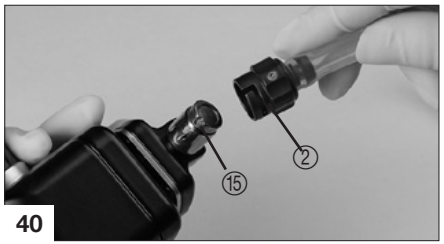
In the event of noticeable problems or complaints, please contact our service department or send in the cleaning adaptor set for technical examination.

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).

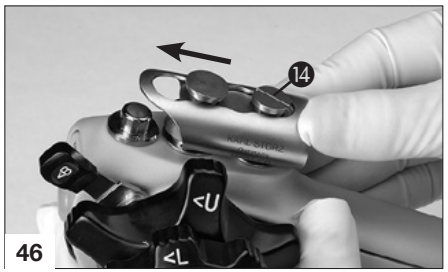


45

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

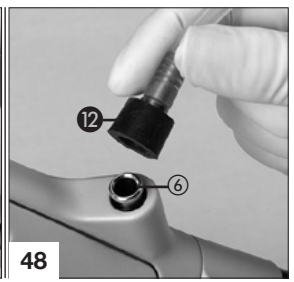
Schiebemechanismus des Kanaltrenners 13991 CD ⓮ nach unten drücken und nach vorne schieben, bis der Kanaltrenner 13991 CD ⓮ hörbar arretiert. Prüfen Sie den sicheren Sitz des Kanaltrenners.

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.

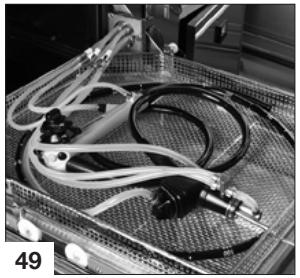
⚠ ***WARNING:*** *Danger of infection due to inadequate rinsing caused by kinked tubes (decreases cleaning performance): avoid kinking of the irrigation tubes.*

ⓘ ***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 60 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 60 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 60 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

11 Lagerungs-/ Transportbedingungen:

Temperatur: –10 °C – +55 °C
Luftfeuchtigkeit: 15% – 90%

11 Storage/transport conditions:

Temperature: –10°C – +55°C
Humidity: 15% – 90%.

11 Условия хранения и транспортировки:

Температура: -10 °C – +55 °C
Влажность воздуха: 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.

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.

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.

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

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.

18 Richtlinienkonformität

CE 0123

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

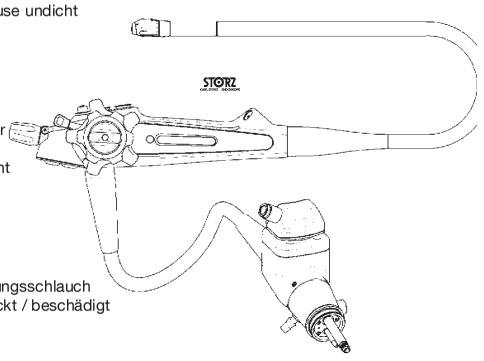
Produkt / Modell | Artikelnummer | Ihre Ref.-/Nr.

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

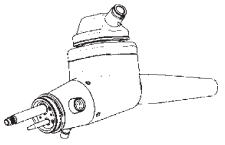
Einführschaft
❑ geknickt
❑ abgenutzt

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.

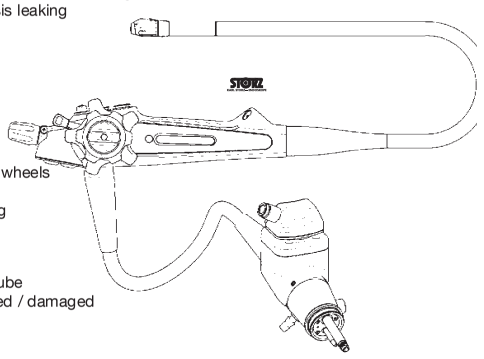
Videoendoscope is gas sterilized ❑ yes ❑ no

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

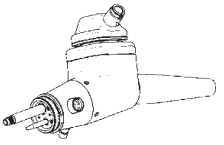
Insertion sheath
❑ cracked
❑ worn out

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

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

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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskop –
Serie 11101 CM, 11102 CM, Monitor 8403 ZX

INSTRUCTION MANUAL
Flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope –
Series 11101 CM, 11102 CM, Monitor 8403 ZX

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Гибкий видеориноларингоскоп CMOS –
серия 11101 CM, 11102 CM, монитор 8403 ZX



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 Anleitung soll helfen, das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 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 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.

Important note for users of KARL STORZ devices and instruments

It is recommended to check the suitability of the product 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 serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and, where required, sterilization of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. 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.*

Rx only *Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

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

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, очищать, дезинфицировать и при необходимости стерилизовать видеориноларингоскоп CMOS. 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: *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 всей 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.

96056039DER_V 3.1 – 01/2020

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten I
2 Instrumentenabbildungen 4
3 Symbolerläuterung 6
4 Sicherheitshinweise 8
5 Zweckbestimmung 8
5.1 Indikation 8
5.2 Kontraindikationen 8
6 Qualifikation des Anwenders 9
7 Kompatibilität 9
8 Warn- und Vorsichtshinweise 10
8.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der CMOS Video-Rhino-Laryngoskope 10
9 Inbetriebnahme 14
9.1 Auspacken 14
9.2 Grundausstattung 14
9.3 Betriebsbedingungen 14
9.4 Elektromagnetische Verträglichkeit 14
9.5 Externe Systemkomponenten 15
10 Handhabung 16
10.1 Bedienung 16
10.2 Korrektes Halten 16
10.3 Handhabung des Schaftes 17
10.4 Handhabung der Abwinkelungsmechanik 18
10.5 Anschluss an den Monitor 8403 ZX 20
10.6 Verwendung des HDMI-Ausgangs 20
10.7 Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX 21
10.7.1 Fokus 21
10.8 Funktionstasten des Endoskops 22
10.9 Funktionstasten des Monitors 22
10.10 Vorbereitung vor Gebrauch 23
10.10.1 Prüfung der Oberflächen 23
10.10.2 Prüfung der Abwinkelung 24
10.11 Ein-/Aus-Schalten des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops 25

Contents

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments I
2 Pictures of the instruments 4
3 Symbol description 6
4 Safety information 8
5 Intended use 8
5.1 Indications 8
5.2 Contraindications 8
6 User qualification 9
7 Kompatibilität 9
8 Warnings and cautions 10
8.1 Safety precautions when using the CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes 10
9 Initial operation 14
9.1 Unpacking the device 14
9.2 Basic equipment 14
9.3 Operating conditions 14
9.4 Electromagnetic compatibility 14
9.5 External system components 15
10 Handling 16
10.1 Operating 16
10.2 Holding correctly 16
10.3 Handling the shaft 17
10.4 Handling the deflection mechanism 18
10.5 Connection to the monitor 8403 ZX 20
10.6 Use of the HDMI output 20
10.7 Functions of the C-MAC® Monitor 8403 ZX 21
10.7.1 Focus 21
10.8 Function buttons of the endoscope 22
10.9 Monitor function keys 22
10.10 Preparation prior to use 23
10.10.1 Inspecting the surfaces 23
10.10.2 Checking the deflection 24
10.11 Switching the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope on/off 25

Оглавление

1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ I
2 Сопроводительные иллюстрации 4
3 Пояснение символов 6
4 Указания по технике безопасности 8
5 Целевое назначение 8
5.1 Показания 8
5.2 Противопоказания 8
6 Квалификация пользователя 9
7 Совместимость 9
8 Предупреждающая информация 10
8.1 Меры безопасности при использовании видеориноларингоскопа CMOS 10
9 Ввод в эксплуатацию 14
9.1 Распаковка 14
9.2 Основной комплект поставки 14
9.3 Условия эксплуатации 14
9.4 Электромагнитная совместимость 14
9.5 Внешние компоненты системы 15
10 Правила обращения 16
10.1 Эксплуатация 16
10.2 Правильный захват 16
10.3 Правила обращения с тубусом 17
10.4 Правила обращения с отклоняющим механизмом 18
10.5 Подключение к монитору 8403 ZX 20
10.6 Использование выхода HDMI 20
10.7 Функции монитора C-MAC® 8403 ZX 21
10.7.1 Фокусировка 21
10.8 Функциональные кнопки эндоскопа 22
10.9 Функциональные кнопки монитора 22
10.10 Подготовка к эксплуатации 23
10.10.1 Проверка поверхностей 23
10.10.2 Проверка угла наклона 24
10.11 Включение/выключение видеориноларингоскопа CMOS 25

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

10.12 Prüfung der Bildqualität 26
10.13 Ausschalten des C-MAC® Monitors 26
10.14 Durchführung eines Reset 27
10.15 Monitor-Tasche 8403 YD 27
11 Aufbereitung 28
11.2 Zubehör 30
11.3 Vorreinigung direkt nach der Anwendung 30
11.4 Dichtheitstest 31
11.4.1 Durchführung des Dichtheitstests – trocken 31
11.4.2 Durchführung des Dichtigkeitstests – in Flüssigkeit 31
11.5 Demontage 32
11.6 Manuelle Aufbereitung 32
11.6.1 Manuelle Reinigung 32
11.6.2 Manuelle Desinfektion 33
11.6.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) 33
11.6.4 Trocknung 33
11.7 Maschinelle Aufbereitung 34
11.7.1 Manuelle Vorbereitung 34
11.7.2 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion 34
11.8 Montage, Prüfung und Pflege 34
11.9 Verpackung 35
11.10 Sterilisation 36
11.10.1 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - ASP STERRAD® 36
11.10.2 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - STERIS® AMSCO® V-PRO™ 37
11.10.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO) 37
11.10.4 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure - STERIS®-System 1® 37
11.10.5 Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF) 38
11.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung ... 38

Contents

10.12 Inspecting the image quality 26
10.13 Switching off the C-MAC® Monitor 26
10.14 System reset 27
10.15 Monitor bag 8403 YD 27
11 Reprocessing 28
11.1 Overview of reprocessing procedures 28
11.2 Accessories 30
11.3 Preliminary cleaning directly after use .. 30
11.4 Leakage test 31
11.4.1 Performing the leakage test – dry 31
11.4.2 Performing the leakage test – in liquid 31
11.5 Disassembly 32
11.6 Manual reprocessing 32
11.6.1 Manual cleaning 32
11.6.2 Manual disinfection 33
11.6.3 Manual High Level Disinfection (HLD) .. 33
11.6.4 Drying 33
11.7 Automated reprocessing 34
11.7.1 Manual preparation 34
11.7.2 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection 34
11.8 Assembly, inspection and care 34
11.9 Packaging 35
11.10 Sterilization 36
11.10.1 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - ASP STERRAD® 36
11.10.2 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 37
11.10.3 Ethylene oxide sterilization (EO) 37
11.10.4 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1® 37
11.10.5 Low-temperature steam and formaldehyde process (LTSF) 38
11.11 Limits of reprocessing 38

Оглавление

10.12 Проверка качества изображения 26
10.13 Выключение монитора C-MAC® 26
10.14 Выполнение сброса 27
10.15 Сумка для монитора 8403 YD 27
11 Обработка 28
11.1 Обзор методов обработки 28
11.2 Принадлежности 30
11.3 Предварительная очистка непосредственно после применения 30
11.4 Проверка герметичности 31
11.4.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест 31
11.4.2 Выполнение проверки герметичности – в жидкой среде 31
11.5 Разборка 32
11.6 Ручная обработка 32
11.6.1 Ручная очистка 32
11.6.2 Ручная дезинфекция 33
11.6.3 Ручная дезинфекция высокого уровня (HLD) 33
11.6.4 Сушка 33
11.7 Машинная обработка 34
11.7.1 Ручная подготовка 34
11.7.2 Машинная очистка/химико-термическая дезинфекция 34
11.8 Сборка, проверка и уход 34
11.9 Упаковка 35
11.10 Стерилизация 36
11.10.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD® ... 36
11.10.2 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 37
11.10.3 Стерилизация окисью этилена (ОЭ) 37
11.10.4 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS® System 1® 37
11.10.5 Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ) 38
11.11 Ограничение для повторной обработки 38

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

12 Lagerung 38
13 Systembeschreibung 40
14 Technische Beschreibung 41
15 Instandhaltung 43
15.1 Instandsetzung 43
15.2 Wartung 43
15.3 Verantwortlichkeit 43
15.4 Garantie 44
15.5 Normenkonformität 44
15.6 Richtlinienkonformität 45
15.7 Wichtige Hinweise 45
15.8 Entsorgung 45
16 Anhang 46
16.1 Fehlerbehebung 46
16.2 Zubehör 48
16.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 49

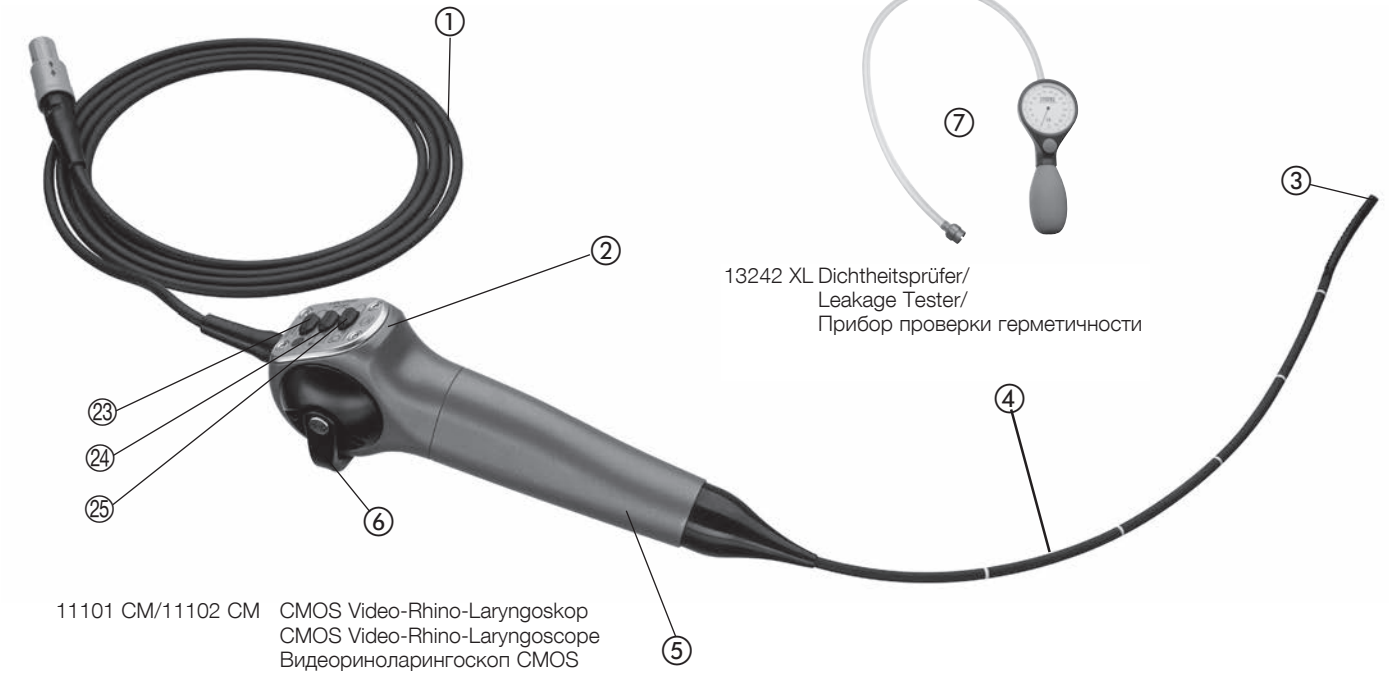
Contents

12 Storage 38
13 System description 40
14 Technical description 41
15 Maintenance 43
15.1 Servicing and repair 43
15.2 Maintenance 43
15.3 Limitation of liability 43
15.4 Warranty 44
15.5 Standard compliance 44
15.6 Directive compliance 45
15.7 Important information 45
15.8 Disposal 45
16 Appendix 46
16.1 Troubleshooting 46
16.2 Accessories 48
16.3 Electromagnetic Compatibility (EMC) Information 49

Оглавление

12 Хранение 38
13 Описание системы 40
14 Техническое описание 41
15 Технический уход 43
15.1 Ремонт 43
15.2 Техобслуживание 43
15.3 Ответственность 43
15.4 Гарантия 44
15.5 Соответствие стандартам 44
15.6 Соответствие директивам 45
15.7 Важные указания 45
15.8 Утилизация 45
16 Приложение 46
16.1 Устранение неисправностей 46
16.2 Принадлежности 48
16.3 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) 49

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



11101 CM/11102 CM CMOS Video-Rhino-Laryngoskop
CMOS Video-Rhino-Laryngoscope
Видеориноларингоскоп CMOS

13242 XL Dichtheitsprüfer/
Leakage Tester/
Прибор проверки герметичности



20 2903 20 C-HUB® II

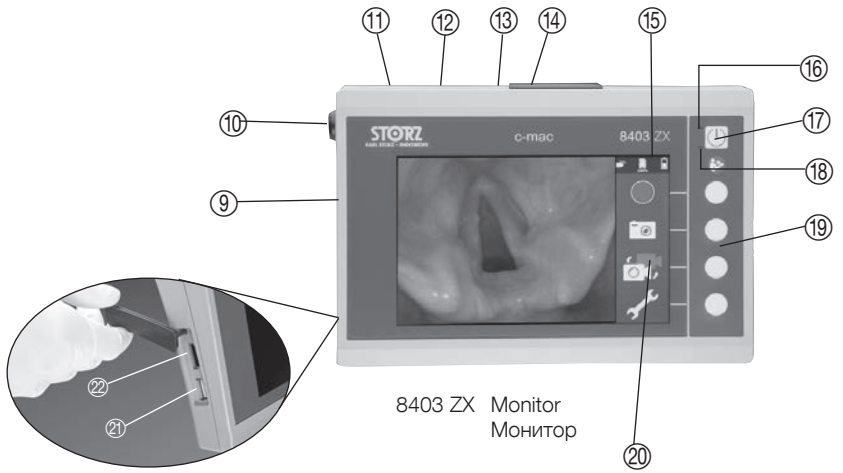
ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung zeigen das Modell 11101 CM. Alle Beschreibungen gelten jedoch analog auch für das Modell 11102 CM.*

ⓘ ***NOTE:*** *The illustrations in this instruction manual show model 11101 CM. However, all descriptions similarly apply to model 11102 CM.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *На иллюстрациях в данной инструкции по эксплуатации показана модель 11101 CM. При этом все описания действительны и для модели 11102 CM.*



11025 E Druckausgleichskappe/
Pressure Compensation Cap/
Клапан выравнивания давления



8403 ZX Monitor
Монитор

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① Anschlusskabel
② Anschluss für Dichtheitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Entlüftungsstutzen)
③ Distale Spitze
④ Schaft
⑤ Handgriff
⑥ Ablenkhebel
⑦ Dichtheitsprüfer 13242 XL
⑧ Druckausgleichskappe 11025 E
⑨ Monitor
⑩ Zweiter Anschluss für Videoendoskop
⑪ Primärer Anschluss für Videoendoskop
⑫ Netzanschluss
⑬ Reset-Schalter
⑭ Halterung für SD-Speicherkarte
⑮ Statusleiste
⑯ Netzkontroll-Leuchte
⑰ Ein-/Aus-Schalter
⑱ Ladekontroll-Leuchte (orange)
⑲ Softkeys
⑳ Funktionssymbole
㉑ USB-Anschluss
㉒ HDMI-Anschluss
㉓ Videoaufnahme Start/Stopp
㉔ Weißabgleich
㉕ Einzelbildspeicherung
㉖ C-HUB®

Controls, displays, connectors and their uses

① Connecting cord
② Connection for leakage tester or pressure compensation cap (vent port)
③ Distal tip
④ Shaft
⑤ Handle
⑥ Deflection lever
⑦ Leakage tester 13242 XL
⑧ Pressure compensation cap 11025 E
⑨ Monitor
⑩ Connection 2 for video endoscope
⑪ Connection 1 for video endoscope
⑫ Mains connection
⑬ Reset button
⑭ Holder for SD memory card
⑮ Status bar
⑯ Pilot lamp
⑰ On/Off switch
⑱ Pilot lamp charging (orange)
⑲ Softkeys
⑳ Function symbols
㉑ USB port
㉒ HDMI port
㉓ Video recording Start/Stop
㉔ White balance
㉕ Still image recording
㉖ C-HUB®

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Соединительный кабель
② Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления (вентиляционный штуцер)
③ Дистальный конец
④ Тубус
⑤ Рукоятка
⑥ Отклоняющий рычаг
⑦ Прибор проверки герметичности 13242 XL
⑧ Клапан выравнивания давления 11025 E
⑨ Монитор
⑩ Второй разъем для видеоэндоскопа
⑪ Первичный разъем для видеоэндоскопа
⑫ Подключение к электросети
⑬ Кнопка сброса
⑭ Слот для карты памяти SD
⑮ Строка состояния
⑯ Контрольная лампочка подключения к сети
⑰ Переключатель (Вкл/Выкл)
⑱ Лампочка контроля зарядки (оранжевая)
⑲ Программируемые кнопки
⑳ Символы функций
㉑ Разъем USB
㉒ Разъем HDMI
㉓ Запуск/остановка видеозаписи
㉔ Баланс белого
㉕ Сохранение отдельного кадра
㉖ C-HUB®

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

Symbolerläuterung	Symbol description	Пояснение символов
 Gebrauchsanweisung befolgen	Follow instructions for use	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
 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	Device type BF	Прибор типа BF
 Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)	Electronic information product pollution control (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

Symbolerläuterung	Symbol description	Пояснение символов
 Artikelnummer	Catalogue number	Номер по каталогу
 Seriennummer	Serial number	Серийный номер
 Anzahl der Produkte in der Produktverpackung	Number of products in the product packaging	Количество изделий в упаковке
 Für Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2) geeignet	Suitable for sterilization with hydrogen peroxide (H_2O_2)	Пригоден для стерилизации перекисью водорода (H_2O_2)
 Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	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

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 Zweckbestimmung

Video-Rhino-Laryngoskope dienen der endoskopischen Darstellung und Bildübertragung, wodurch eine endoskopische Diagnostik von Körperhöhlen bzw. Hohlorganen in der HNO-Heilkunde ermöglicht wird.

Video-Rhino-Laryngoskope sind zur vorübergehenden Anwendung sowohl bei chirurgisch als auch natürlich invasiven Eingriffen bestimmt.

5.1 Indikation

Der Einsatz des Video-Rhino-Laryngoskops ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Beurteilung der Nasen-, Nasennebenhöhlen-, Nasenrachen-, Kehlkopf- und Speiseröhrenstrukturen mit dem flexiblen Endoskop indiziert ist.

5.2 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Produkt beziehen.

Der Einsatz des Video-Rhino-Laryngoskops ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die endoskopische OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Das Video-Rhino-Laryngoskop darf nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

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.

5 Intended use

Video-Rhino-Laryngoscopes are used for endoscopic imaging and image transmission, thus enabling an endoscopic diagnosis of body cavities or hollow organs in ENT medicine.

Video-Rhino-Laryngoscopes are intended for temporary use in both surgical invasive interventions and interventions performed through natural orifices.

5.1 Indications

The use of the Video-Rhino-Laryngoscope is indicated if, in the view of the attending physician, an assessment of the nasal, paranasal sinuses, nasopharynx, laryngeal and esophageal structures is indicated with the flexible endoscope.

5.2 Contraindications

No contraindications relating directly to the product are currently known.

The use of the Video-Rhino-Laryngoscope is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the endoscopic surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anethesia due to his or her general condition.

The Video-Rhino-Laryngoscope must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

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 Целевое назначение

Видеориноларингоскопы предназначены для эндоскопического отображения и передачи изображения для эндоскопической диагностики полостей тела или полых органов при лечении ЛОР-заболеваний.

Видеориноларингоскопы предназначены для временного применения при хирургических и иных инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

5.1 Показания

Применение видеориноларингоскопа показано, если, по мнению лечащего врача, требуется оценка структур носа, околоносовых пазух, носоглотки, гортани и пищевода с использованием гибкого эндоскопа.

5.2 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны.

Применение видеориноларингоскопа противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан эндоскопический оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Видеориноларингоскоп запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

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

6 Qualifikation des Anwenders

Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop von KARL STORZ darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der flexiblen Rhino-Laryngoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der flexiblen Rhino-Laryngoskopie geeignet.

7 Kompatibilität

VORSICHT! *Nicht kompatibles Zubehör kann zu Funktionsstörungen oder zur Beschädigung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops führen.*
Ausschließlich das von KARL STORZ vorgesehene kompatible Zubehör verwenden.

Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop ist ausschließlich für den Gebrauch mit folgenden KARL STORZ Geräten vorgesehen:

- **C-MAC® Monitor 8403 ZX** (Art.-Nr. der Gebrauchsanweisung: 96076008DER)
- **C-HUB® II 20 2903 20** (Art.-Nr. der Gebrauchsanweisung: 96206529DER)

Die Gebrauchsanweisung des in Kombination verwendeten Gerätes muss beachtet werden. Die Gebrauchsanweisungen können bei KARL STORZ angefordert oder unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

6 User qualification

The KARL STORZ CMOS Video-Rhino-Laryngoscope may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the rhino-laryngoscopic technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. It is not intended as an introduction to the technique of rhino-laryngoscopy.

7 Compatibility

CAUTION! *Non-compatible accessories can lead to malfunctioning or damage to the CMOS video rhino-larynogscope.*

Only use the compatible accessories designated by KARL STORZ.

The CMOS video rhino-laryngoscope is exclusively intended for use with the following KARL STORZ devices.

- **C-MAC® monitor 8403 ZX** (art. no. of the instructions for use: 96076008D)
- **C-HUB® II 20 2903 20** (art. no. of the instructions for use: 96206529D)

The instructions for use of the device used in combination must be followed. The instructions for use can be requested from KARL STORZ or downloaded at www.karlstorz.com.

6 Квалификация пользователя

Видеориноларингоскоп CMOS компании KARL STORZ может использоваться только лицами, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и знакомы с техникой проведения гибкой риноларингоскопии. Представленные в настоящем руководстве указания служат исключительно для правильного пользования видеориноларингоскопом CMOS и его правильной обработки. Они не подходят для освоения техники гибкой риноларингоскопии.

7 Совместимость

ОСТОРОЖНО! *Несовместимые принадлежности могут привести к сбоям в работе или к повреждению видеориноларингоскопа CMOS. Используйте исключительно предусмотренные компанией KARL STORZ совместимые принадлежности.*

Видеориноларингоскоп CMOS предназначен для использования исключительно со следующими приборами KARL STORZ:

- **монитор C-MAC® 8403 ZX** (№ по каталогу инструкции по эксплуатации: 96076008DER)
- **C-HUB® II 20 2903 20** (№ по кат. инструкции по эксплуатации: 96206529DER)

Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации используемого в комбинации прибора. Вы можете заказать инструкции по эксплуатации у компании KARL STORZ или загрузить их на сайте www.karlstorz.com.

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

8 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 steht diesen Bezeichnungen zusätzlich ein Piktogramm voran.

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.*

8.1 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der CMOS Video-Rhino-Laryngoskope

Der Einsatz des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops 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 flexible 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.*

8 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 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 any damage to the product.*

NOTE: *A note indicates special information about operating the product, or clarifies important information.*

8.1 Safety precautions when using the CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes

The CMOS Video Rhino-Laryngoscope must be used according to the recognized medical rules and procedures of endoscopy.

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 flexible 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.*

8 Предупреждающая информация

Внимательно прочтите 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 безопасную и эффективную эксплуатацию инструмента. Для более заметного выделения перед этими словами 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.*

8.1 Меры безопасности при использовании видеориноларингоскопа CMOS

Использование видеориноларингоскопа CMOS должно проходить в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

УКАЗАНИЕ: *При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF значения тока утечки на пациента рабочих частей типа CF могут быть превышены.*

В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только рабочие части типа CF.

УКАЗАНИЕ: *Гибкий эндоскоп не имеет электрической изоляции от напряжений высокой частоты (ВЧ). 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

Safety information

Указания по технике безопасности



Anwendung

WARNUNG: *Der einwandfreie Zustand des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte CMOS Video-Rhino-Laryngoskope 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.*

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

WARNUNG: *Es dürfen ausschließlich die in Kapitel 7 genannten KARL STORZ Geräte verwendet werden. Zubehör anderer Hersteller kann CMOS Video-Rhino-Laryngoskope beschädigen.*

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

WARNUNG: *Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop. Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1-1) ablegen.*

WARNUNG: *Verbrennungs- und Blendungsgefahr! Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops sehen. Das durch das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.*

WARNUNG: *Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskopes auftreten sollte, die*

Application

WARNING: *Every time the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, is in perfect condition. Damaged CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes 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.*

WARNING: *Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.*

WARNING: *Only the KARL STORZ devices listed in chapter 7 may be used. Accessories from other manufacturers can damage CMOS video rhino laryngoscopes.*

WARNING: *The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope from the operation area before discharge takes place.*

WARNING: *When in operation, the integrated LED light source heats up the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. Switch off the Video-Rhino-Laryngoscope before putting it down and do not place it in the proximity of the patient (as per IEC 60601-1-1).*

WARNING: *Danger of glare and burns! Never look directly into the light of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. The LED light radiated through the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope may cause glare or high temperatures at the distal light outlet and therefore lead to burns.*

WARNING: *If the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope should malfunction during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope in the neutral, nondeflected position and remove*

Эксплуатация

ПРЕДУПРЕЖЕНИЕ: *Перед каждым применением проверяйте исправность видеориноларингоскопа CMOS и используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеориноларингоскопы CMOS 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 допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов применяемых в комбинации изделий.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости видеориноларингоскопа CMOS существует опасность взрыва. Не используйте видеориноларингоскоп CMOS в легковоспламеняющейся или горючей среде.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Разрешается использовать исключительно приборы компании KARL STORZ, указанные в гл. 7. Принадлежности других производителей могут повредить видеориноларингоскоп CMOS.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеориноларингоскоп CMOS запрещается использовать во время разряда дефибриллятора. Перед нанесением разряда удалите видеориноларингоскоп CMOS из операционной зоны.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает видеориноларингоскоп CMOS. Перед тем как отложить видеориноларингоскоп CMOS в сторону, выключите его и не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1-1).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения ожога и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый видеориноларингоскопом CMOS свет. Излучаемый видеориноларингоскопом CMOS светодиодный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В случае возникновения нарушений в работе видеориноларингоскопа CMOS во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить использование прибора. Приведите*

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



Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

***VORSICHT:** Um Beschädigungen des Monitors zu vermeiden, dürfen während einer Videoaufnahme SD-Karte und Anschlusskabel nicht entfernt werden. SD-Karte nur im ausgeschalteten Zustand wechseln.*

***VORSICHT:** Mit dem CMOS Video-Rhino-Laryngoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.*

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

Aufbereitung

***WARNUNG:** Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.*

***VORSICHT:** CMOS Video-Rhino-Laryngoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

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

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

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

***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.*

the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope slowly and carefully from the patient.

***CAUTION:** To avoid damaging the monitor, do not remove the SD card or connecting cord while a video is recording. Only change the SD card when the monitor is switched off.*

***CAUTION:** Do not allow any live components or instruments to come into contact with the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope.*

***WARNING:** Damage to the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.*

Reprocessing

***WARNING:** The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is delivered unsterilized and must be cleaned and disinfected/sterilized before initial and subsequent use.*

***CAUTION:** Do not steam sterilize (autoclave) the CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes under any conditions.*

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

***CAUTION:** Do not hit the distal tip of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.*

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

***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.*

дистальный конец видеориноларингоскопа CMOS в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеориноларингоскоп CMOS из тела пациента.

***ОСТОРОЖНО:** Во избежание повреждений монитора запрещается извлекать карту SD или отсоединять соединительный кабель во время видеозаписи. Заменяйте карту SD только после выключения прибора.*

***ОСТОРОЖНО:** Находящиеся под напряжением детали или инструменты не должны соприкасаться с видеориноларингоскопом CMOS.*

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

Обработка

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Видеориноларингоскоп CMOS поставляется нестерильным, поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке и дезинфекции/стерилизации*

***ОСТОРОЖНО:** Строго запрещается стерилизовать видеориноларингоскопы CMOS паром (подвергать их автоклавированию).*

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

***ОСТОРОЖНО:** Не ударяйте дистальный конец видеориноларингоскопа CMOS о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.*

***УКАЗАНИЕ:** Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Необходимо соблюдать руководство «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



Sicherheitshinweise

Aufbewahrung

VORSICHT: *Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop nicht auf Geräten ablegen, die sich stark erwärmen. Nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.*

VORSICHT: *Niemals schwere Gegenstände auf das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop legen.*

Wartung

WARNUNG: *Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 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 fremdrepарierte CMOS Video-Rhino-Laryngoskope keine Garantie.*

WARNUNG: *Gefahr eines elektrischen Schlages! Lassen Sie Servicearbeiten an diesen Geräten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie. Ausnahmen sind die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten.*

WARNUNG: *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.*

WARNUNG: *Die* ***Druckausgleichskappe*** ⑧ *muss vom Entlüftungsstutzen* ② ***entfernt*** *sein bei:*

- *endoskopischen Eingriffen*
- *Einlegen in Flüssigkeit, z. B. Desinfektionslösung*

WARNUNG: *Die* ***Druckausgleichskappe*** ⑧ *muss auf den Entlüftungsstutzen* ② ***montiert*** *sein bei:*

- *Gas- und Plasmasterilisation*
- *Versand*

Safety information

Storage

CAUTION: *Do not place the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope on devices that become very hot. Do not expose it to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.*

CAUTION: *Never lay heavy objects on the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope.*

Maintenance

WARNING: *The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes that are repaired by unauthorized personnel.*

WARNING: *Danger of electric shock! Refer servicing for this device to 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: *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.*

WARNING: *The* ***pressure compensation cap*** ⑧ *must be* ***removed*** *from the vent port* ② *for:*

- *endoscopic interventions*
- *immersing in liquid, e.g. disinfectant solution*

WARNING: *The* ***pressure compensation cap*** ⑧ *must be* ***in place*** *on the vent port* ② *for:*

- *gas and plasma sterilization*
- *shipping*

Указания по технике безопасности

Хранение

ОСТОРОЖНО: *Не кладите видеориноларингоскоп CMOS 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.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается класть тяжелые предметы на видеориноларингоскоп CMOS.*

Техобслуживание

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

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 целях предупреждения распространения инфекции и для защиты персонала отправка контаминированных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения контактных и аэрогенных инфекций.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления ⑧ *должен быть* ***снят*** *с вентиляционного штуцера* ② *при:*

- *эндоскопических операциях;*
- *погружении в жидкость, например, в дезинфицирующий раствор.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления ⑧ *должен быть* ***установлен*** *на вентиляционный штуцер* ② *при:*

- *газовой и плазменной стерилизации;*
- *пересылке.*

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

9 Inbetriebnahme

9.1 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.

9.2 Grundausstattung

CMOS Video-Rhino-Laryngoskop
11101 CM/11102 CM mit folgendem Zubehör:

1x Koffer 27677SL

1x Gebrauchsanweisung

1x Dichtheitsprüfer 13242 XL

1x Druckausgleichskappe 11025 E

Optionales Zubehör:

Transportschutzfolie 13990 SFN

Schutzkappe 8401 YZ

Adapter für Dichtigkeitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün) 13242 XA

9.3 Betriebsbedingungen

CMOS Video-Rhino-Laryngoskop:

Umgebungstemperatur:	15 °C – 37 °C
Luftfeuchtigkeit:	15 % – 80 %

Monitor 8403 ZX:

Umgebungstemperatur:	±0 °C – +40 °C
Luftfeuchtigkeit:	30 % – 70 % rel. Feuchte

9.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät 11101 CM wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: 2007 CISPR 11 Class B.

Das Gerät 11102 CM wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: 2014 4. Edition CISPR 11 Class B.

9 Initial operation

9.1 Unpacking the device

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

9.2 Basic equipment

CMOS Video-Rhino-Laryngoscope
11101 CM/11102 CM with the following accessories:

1x Carrying case 27677 SL

1x Instruction manual

1x Leakage tester 13242 XL

1x Pressure compensation cap 11025 E

Optional accessories:

Transportation protection sheet 13990 SFN

Protective cap 8401 YZ

Adaptor for leakage test in the washer and disinfector (green) 13242 XA

9.3 Operating conditions

CMOS Video-Rhino-Laryngoscope:

Ambient temperature:	15 °C – 37 °C
Humidity:	15 % – 80 %

Monitor 8403 ZX:

Ambient temperature:	±0 °C – +40 °C
Humidity:	30 % – 70 % rel. humidity

9.4 Electromagnetic compatibility

The device 11101 CM has been tested and is found to comply with the EMC limits of EN/IEC 60601-1-2: 2007 CISPR 11 Class B.

The device 11102 CM has been tested and is found to comply with the EMC limits of EN/IEC 60601-1-2: 2014 4th edition CISPR 11 Class B.

9 Ввод в эксплуатацию

9.1 Распаковка

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

9.2 Основной комплект поставки

Видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM со следующими принадлежностями:

1 чемодан 27677 SL

1 инструкция по эксплуатации

1 прибор проверки герметичности 13242 XL

1 клапан выравнивания давления 11025 E

Опциональные принадлежности:

защитная пленка для транспортировки 13990 SFN

защитный колпачок 8401 YZ

адаптер для проверки герметичности в моюще-дезинфицирующих автоматах (зеленого цвета) 13242 XA

9.3 Условия эксплуатации

Видеориноларингоскоп CMOS:

Температура окружающей среды:	от 15 °C до 37 °C
Влажность воздуха:	15 % – 80 %

Монитор 8403 ZX:

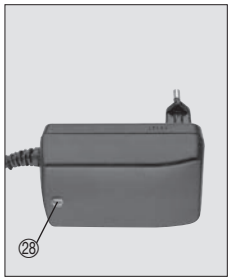
Температура окружающей среды:	от ±0 °C до +40 °C
Влажность воздуха:	отн. влажность воздуха от 30 % до 70 %

9.4 Электромагнитная совместимость

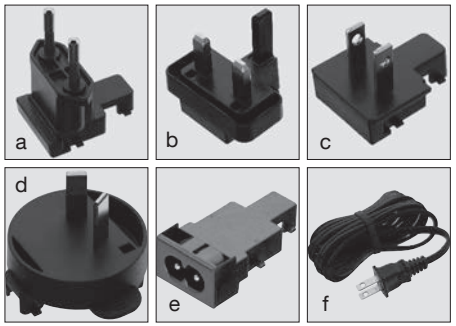
Прибор 11101 CM прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2:2007, CISPR 11, класс B.

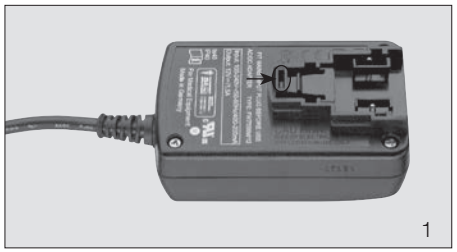
Прибор 11102 CM прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2:2014 4-е издание, CISPR 11, класс B.

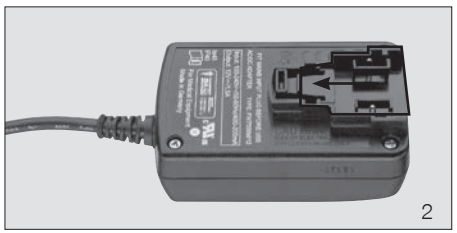
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru











9.5 Externe Systemkomponenten

Ladegerät

Mit Hilfe des medizinisch zugelassenen Ladegerätes (Art.-Nr. ET27-30-0004515) ist es möglich, den Li-Ion-Akku des Monitors innerhalb kürzester Zeit wieder aufzuladen.

Darüber hinaus kann mit dem Ladegerät der C-MAC® Monitor auch mit entladenem Li-Ion-Akku betrieben werden.

Das Ladegerät besitzt eine grüne Leuchtanzeige ㉘, die das Vorhandensein der korrekten Ausgangsspannung anzeigt.

Länderspezifische Konfiguration

Das Ladegerät besitzt austauschbare Primäradapter, mit denen es an die jeweiligen Netzanschlussdosen angepasst werden kann.

a Primäradapter für EUROPA:
ET27-30-0004 516
b Primäradapter für UK:
ET27-30-0004 517
c Primäradapter für US/Japan:
ET27-30-0004 518
d Primäradapter für Australien:
ET27-30-0004 519
e Primäradapter für USA:
ET27-30-0004 520
f Adapterkabel ET27-30-0004 370

Zum Wechseln des Adapters den Knopf auf dem Netzteil drücken (Bild 1). Dadurch löst sich der Adapter und kann herausgehoben werden.

Beim Einsetzen eines neuen Adapters muss dieser in die Führung gelegt werden (Bild 2) und bis zum hörbaren Klick in Richtung des Kabels geschoben werden (Bild 2, siehe Pfeil).

9.5 External system components

Charger

Using the medically approved charger (Art. No. ET27-30-0004515), the Li-Ion battery of the C-MAC® Monitor can be recharged extremely quickly.

Moreover, this charger enables the C-MAC® Monitor to be operated with a discharged Li-Ion battery.

The charger has a green LED display ㉘, which indicates that the output voltage is correct.

Country specific configuration

The charger features interchangeable primary adapters, which allow the system to be adapted to the country-specific power supply outlets.

a Primary adaptor for EUROPE:
ET27-30-0004 516
b Primary adaptor for UK:
ET27-30-0004 517
c Primary adaptor for US/Japan:
ET27-30-0004 518
d Primary adaptor for Australia:
ET27-30-0004 519
e Primary adaptor for USA:
ET27-30-0004 520
f Adaptor cable-ET27-30-0004 370

Press the button on the power supply unit to change the adaptor (fig. 1). This releases the adaptor which can then be lifted out.

When inserting a new adaptor, this must be placed in the guide (fig. 2) and pushed toward the cable until there is an audible click (fig. 2, see arrow).

9.5 Внешние компоненты системы

Зарядное устройство

С помощью зарядного устройства (№ по кат. ET27-30-0004515), допущенного к использованию с медицинскими приборами, можно в кратчайшее время зарядить литий-ионный аккумулятор монитора.

Кроме того, зарядное устройство позволяет эксплуатировать монитор C-MAC® даже с разряженным литий-ионным аккумулятором.

На зарядном устройстве имеется зеленая лампочка индикатора ㉘, которая показывает наличие правильного выходного напряжения.

Конфигурация в зависимости от страны применения

Зарядное устройство оснащено сменными основными адаптерами для подключения к соответствующим сетевым розеткам.

a Основной адаптер для Европы:
ET27-30-0004 516
b Основной адаптер для Великобритании:
ET27-30-0004 517
c Основной адаптер для США/Японии:
ET27-30-0004 518
d Основной адаптер для Австралии:
ET27-30-0004 519
e Онсновной адаптер для США:
ET27-30-0004 520
f Кабель-адаптер ET27-30-0004 370

Для смены адаптера нажмите кнопку на блоке питания (рис. 1). В результате этого адаптер разблокируется и его можно будет извлечь.

При установке нового адаптера его необходимо поместить на направляющую (рис. 2) и переместить в направлении кабеля до слышимого щелчка (рис. 2, см. стрелку).

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

10 Handhabung

HINWEIS: *Beschädigungen des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

WARNUNG: *Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung aufbereitet werden.*

VORSICHT: *Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop nicht zusammen mit scharfkantigen Gegenständen lagern oder desinfizieren, um Beschädigungen des Außenmantels zu vermeiden.*

HINWEIS: *Der C-MAC® Monitor wurde erfolgreich einem Fall- und Crashtest unterzogen.*

10 Handling

NOTE: *Damage to the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.*

WARNING: *The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is delivered unsterilized, so it has to be reprocessed prior to initial use and before each subsequent reuse.*

CAUTION: *Do not store or disinfect the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope together with sharp objects in order to avoid causing damage to the outer casing.*

NOTE: *The C-MAC® monitor has passed a fall and crash test successfully.*

10 Правила обращения

УКАЗАНИЕ: *Повреждения видеориноларингоскопа CMOS, возникшие в результате неправильной эксплуатации, не покрываются гарантийными обязательствами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеориноларингоскоп CMOS поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует подвергать обработке.*

ОСТОРОЖНО: *Не храните и не дезинфицируйте гибкий видеориноларингоскоп CMOS вместе с предметами, имеющими острые кромки, чтобы избежать повреждений внешней оболочки.*

УКАЗАНИЕ: *Монитор C-MAC® успешно прошел испытание на падение и испытание на столкновение с препятствием.*

10.1 Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Rhino-/Laryngoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop ist für Visualisierungs- und Diagnosezwecke bestimmt.

10.1 Operating

The following instructions outline the correct operation of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of rhino-/laryngoscopy. Instructions on the endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is intended for visualisation and diagnostic purposes.

10.1 Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации видеориноларингоскопа CMOS и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения (рино)ларингоскопии. Информацию по технике эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе.

Видеориноларингоскоп CMOS предназначен для применения в целях визуализации и диагностики.



10.2 Korrektes Halten

Den Griff des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop mit einer Hand bedient werden.

10.2 Holding correctly

Grip the handle of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope can be operated with one hand.

10.2 Правильный захват

Возьмите рукоятку видеориноларингоскопа CMOS в правую или левую руку, как показано на рисунке. Благодаря такому контролированному захвату, видеориноларингоскопом CMOS можно управлять одной рукой.

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

10.3 Handhabung des Schaftes

VORSICHT: *Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.*

VORSICHT: *Der Schaft des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die CMOS Video-Rhino-Laryngoskope vorzugsweise hängend aufbewahren oder in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39405 AS).*

WARNUNG: *Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!*

Verwenden Sie ein wasserlösliches Schmiermittel für den distalen Bereich des Einführschafts (Eine Liste freigegebener Gleitmittel finden Sie unter www.karlstorz.com).

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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskops langsam aus dem Körper herausziehen.

10.3 Handling the shaft

CAUTION: *Do not carry the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope by the shaft. Do not pull, clamp or twist the shaft of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope.*

CAUTION: *The shaft of the Video-Rhino-Laryngoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to store the video rhinolaryngoscope in a suspended position or to keep it in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39405 AS).*

WARNING: *Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thus posing a risk to the patient!*

Use a suitable water-soluble lubricant for the distal section of the shaft (For materials recommended and approved insertion by KARL STORZ, please see www.karlstorz.com).

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 shaft of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope out of the patient's body.

10.3 Правила обращения с тубусом

ОСТОРОЖНО: *Не переносите видеориноларингоскоп CMOS, держа его за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус видеориноларингоскопа CMOS.*

ОСТОРОЖНО: *Тубус видеориноларингоскопа CMOS ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Хранить видеориноларингоскопы CMOS лучше всего в подвешенном состоянии или в специально предназначенных для них контейнерах для стерилизации и хранения (39405 AS).*

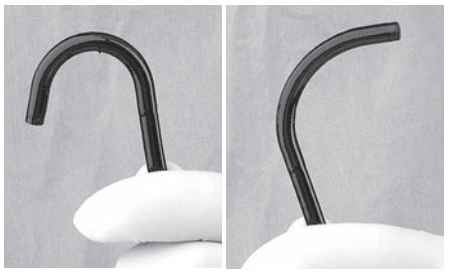
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!*

Используйте водорастворимую смазку для дистального конца вводимого тубуса (перечень разрешенных к применению смазочных средств приводится на сайте www.karlstorz.com).

Если во время применения изображение пропало, искажено или размыто, или вообще нарушена видимость, приведите отклоняющий механизм в нейтральное положение и медленно извлеките видеориноларингоскоп CMOS из тела пациента.

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





10.4 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

HINWEIS: *Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.*

WARNUNG: *Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop nicht weiterverwendet werden.*

WARNUNG: *Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen, noch das Gerät zu beschädigen!*

WARNUNG: *Beim Einführen des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.*

WARNUNG: *Bevor das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 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.*

WARNUNG: *Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

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.*

10.4 Handling the deflection mechanism

NOTE: *The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.*

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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope must not be used.*

WARNING: *The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid perforation and injury to the patient or damaging the device irreparably.*

WARNING: *The distal tip of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope must be straight, not angled, when the videoscope is inserted into the patient*

WARNING: *Before removing the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 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.*

WARNING: *If a functional defect occurs with the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope during use on the patient, discontinue use immediately. Put the distal tip of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope into the neutral, non-deflected position and remove the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope slowly and carefully from the patient.*

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.*

10.4 Правила обращения с отклоняющим механизмом

УКАЗАНИЕ: *В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолинейную форму, без какого-либо наклона.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Нельзя продолжать пользоваться видеориноларингоскопом CMOS, если не удается управлять дистальным концом с помощью отклоняющего рычага (заклинивание и т. п.), или если возникли другие неисправности отклоняющего механизма.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не прилагайте к отклоняющему рычагу большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не повредить прибор!*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При введении видеориноларингоскопа CMOS в пациента дистальный конец должен быть в прямом, несогнутом положении.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед извлечением видеориноларингоскопа CMOS из тела пациента, приведите дистальный конец в нейтральное положение, так как в противном случае можно нанести вред пациенту или повредить инструмент.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В случае возникновения нарушений в работе видеориноларингоскопа CMOS во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора. Приведите дистальный конец видеориноларингоскопа CMOS в нейтральное, несогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеориноларингоскоп CMOS из тела пациента.*

ОСТОРОЖНО: *С увеличением угла наклона возрастает ощутимое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью отклоняющего рычага. Управляйте наклоном плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до упора.*

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

Handhabung

WARNUNG: *Das Linsenglas am distalen Ende des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops 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: *The lens at the distal end of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 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 decontamination.*

Правила обращения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце видеориноларингоскопа CMOS может отсоединиться. Поэтому до и после каждой деконтаминации необходимо проверять, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.*

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

10.5 Anschluss an den Monitor 8403 ZX

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.*



Das Anschlusskabel ① des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop in eine der Anschlussbuchsen ⑩ oder ⑪ des Monitors einstecken.

Das Anschlusskabel ① kann während des Betriebes konnektiert oder diskonnektiert werden.



Das Kabel des Netzteils in die Anschlussbuchse ⑫ 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 ⑱ angezeigt.



10.6 Verwendung des HDMI-Ausgangs

Das Gerät verfügt über einen Anschluss für einen externen Monitor. Durch Verwendung eines HDMI-Kabels kann das Videosignal bei Bedarf an einen externen Monitor weitergeleitet werden.

VORSICHT: *Beim Anschluss eines externen Monitors muss der C-MAC® Monitor ausgeschaltet sein.*

10.5 Connection to the monitor 8403 ZX

WARNING: *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.*

Insert the connecting cord ① of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope into either connection socket ⑩ or ⑪ on the monitor.

The connecting cord ① can be connected or disconnected during operation.

Insert the cable from the power supply unit into the connection socket ⑫ of the C-MAC® Monitor and connect the power supply unit with the mains socket. The power cord can be fixed to the connection socket using the union nut.

The battery is charged automatically as soon as the C-MAC® Monitor is connected to the power supply. This will be indicated by the lighting up of the orange colored LED ⑱.

10.6 Use of the HDMI output

The device features a port for an external monitor. An HDMI cable can be used to send the video signal to an external monitor, if necessary.

CAUTION: *The C-MAC® Monitor must be switched off when an external monitor is connected.*

10.5 Подключение к монитору 8403 ZX

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Необходимо проверять, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.*

Вставьте соединительный кабель ① гибкого видеориноларингоскопа CMOS в одно из соединительных гнезд ⑩ или ⑪ монитора.

Соединительный кабель ① можно подсоединять и отсоединять в процессе эксплуатации.

Вставьте кабель блока питания в соединительное гнездо ⑫ 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 ⑱.

10.6 Использование выхода HDMI

Прибор имеет разъем для подключения внешнего монитора. Используя кабель HDMI, можно передавать видеосигнал на внешний монитор, если это необходимо.

ОСТОРОЖНО: *При подключении внешнего монитора монитор C-MAC® должен быть выключен.*

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

ⓘ ***HINWEIS:*** *Der angeschlossene Monitor muss die Auflösung von 1024 × 768 oder 1280 × 720 unterstützen.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Zum Anschließen des C-MAC® Monitors an einen KARL STORZ Monitor, wird der HDMI-DVI-Adapter mit der Artikelnummer **20**9190 10 benötigt.*

ⓘ ***NOTE:*** *The connected monitor must support a resolution of 1024 × 768 or 1280 × 720.*

ⓘ ***NOTE:*** *To connect the C-MAC® Monitor to a KARL STORZ monitor, the HDMI-DVI adaptor with article number **20**9190 10 is required.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Подключаемый монитор должен поддерживать разрешение 1024 x 768 или 1280 × 720.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Для подключения монитора C-MAC® к монитору KARL STORZ требуется адаптер HDMI-DVI, № по кат. **20**9190 10.*



10.7 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.

Bei Verlust der Gebrauchsanweisung können sie diese auch von unserer Hompage unter www.karlstorz.com herunterladen.

⚠ ***WARNUNG:*** *Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop von KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Kamera-Kontroll-einheiten und Lichtquellen bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.*

10.7 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.

In case of loss of the instruction manual, you can also download it from our homepage at www.karlstorz.com.

⚠ ***WARNING:*** *The KARL STORZ flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope can not be used in combination with camera control units and light sources. The use of non-compatible units can lead to patient injury or unit damage.*

10.7 Функции монитора C-MAC® 8403 ZX

Функции монитора 8403 ZX и сведения по его эксплуатации подробно описаны в соответствующей инструкции, прилагаемой к монитору.

В случае утери инструкции Вы можете загрузить ее с нашего сайта www.karlstorz.com.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Гибкий видеориноларингоскоп CMOS компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоками управления видеокамерой и источниками света. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.*

10.7.1 Fokus

Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht notwendig.

Das System ist jetzt einsatzbereit.

10.7.1 Focus

The image focus is adjusted automatically. Manual adjustment is not necessary.

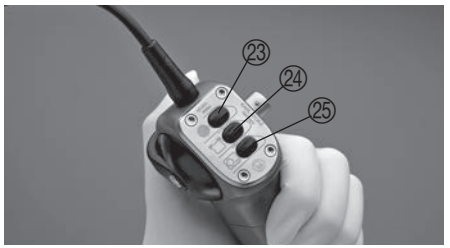
The system is now ready for use.

10.7.1 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



10.8 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 ㉓: Startet bzw. beendet die Aufnahme eines Videostreams auf die in die Aufnahme eingeschobene SD-Speicherkarte.
- Weißabgleich ㉔: Ermöglicht es dem Benutzer, einen manuellen Weißabgleich durchzuführen. Dazu die Videoendoskopspitze auf eine weiße Fläche richten und die Taste 1 Sekunde gedrückt halten.
- Einzelbildspeicherung ㉕: Speichert den aktuellen Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte.

10.8 Function buttons of the endoscope

The endoscope is equipped with 3 keys, which are used to activate the functions displayed as symbols on the endoscope.

The following functions are available:

- Video recording ㉓: Starts or stops the recording of a video stream on the SD memory card inserted in the receptacle.
- White balance ㉔: Enables the user to carry out a manual white balance. Point the tip of the videoscope at a white surface and press the button for 1 sec.
- Single image capture ㉕: Saves the live image on the screen on the SD memory card.

10.8 Функциональные кнопки эндоскопа

Эндоскоп оснащен тремя кнопками, с помощью которых могут активироваться функции, представленные на эндоскопе в виде символов.

Доступны следующие функции:

- Видеозапись ㉓: Запускает или останавливает запись видеопотока на вставленную в слот карту памяти SD.
- Баланс белого ㉔: Позволяет пользователю выполнить ручную регулировку баланса белого. Для этого направьте конец видеоэндоскопа на белую поверхность и удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды.
- Сохранение отдельного кадра ㉕: Сохраняет изображение, находящееся в данный момент на экране, на карту памяти SD.



10.9 Funktionstasten des Monitors

Der Monitor ist mit 4 Softkeys ausgestattet, mit denen die auf dem Monitor als Symbole dargestellten Funktionen aktiviert werden können.

HINWEIS: *Die Symbole* ***Videoaufnahme*** *und* ***Bildspeicherung*** *sind nur sichtbar, wenn eine SD-Speicherkarte eingesetzt ist. Das Symbol* ***Wechsel der Kameraeinheit*** *ist nur sichtbar, wenn zwei Videoeinheiten angeschlossen sind.*

10.9 Monitor function keys

The monitor is equipped with 4 softkeys. These can be used to activate the functions displayed as symbols on the screen.

NOTE: *The* ***video recording*** *and* ***image storage*** *symbols are only visible if an SD memory card is inserted. The* ***change the camera unit*** *symbol is only visible if two video units are connected.*

10.9 Функциональные кнопки монитора

Монитор оснащен четырьмя программируемыми кнопками, с помощью которых могут активироваться функции, представленные на мониторе в виде символов.

УКАЗАНИЕ: *Символы* ***«Видеозапись»*** *и* ***«Сохранение отдельного кадра»*** *отображаются только в том случае, если вставлена карта памяти SD. Символ* ***«Смена видеокамеры»*** *виден только в том случае, если подключены две видеокамеры.*

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

10.10 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte CMOS Video-Rhino-Laryngoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.*

10.10 Preparation prior to use

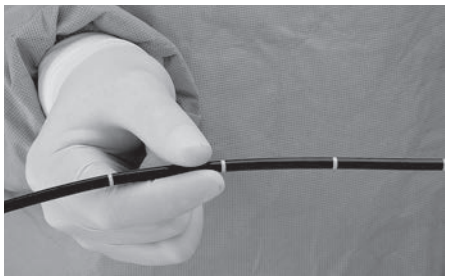
NOTE: *Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding preliminary cleaning.*

WARNING: *Every time the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes or damaged accessories must not be used.*

10.10 Подготовка к эксплуатации

УКАЗАНИЕ: *Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки, за исключением предварительной очистки.*

ПРЕДУПРЕЖЕНИЕ: *Перед каждым применением проверяйте исправность видеориноларингоскопа CMOS и используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеориноларингоскопы CMOS или принадлежности.*



10.10.1 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskops nicht zu stark drücken.*

Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige CMOS Video-Rhino-Laryngoskope dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Kontrollieren Sie das Anschlusskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Anschlussstecker auf lose Verbindungen.

10.10.1 Inspecting the surfaces

WARNING: *The surface of the flexible shaft 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope too tightly.*

Every time the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the shaft and distal tip, are in perfect condition and that there are no sharp edges. CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes with sharp edges must not be used. Otherwise
serious injuries may be caused to the patient or the user.

Inspect the connecting cord for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and check the supply connector for loose connections.

10.10.1 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 видеориноларингоскопа CMOS.*

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей видеориноларингоскопа CMOS и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование видеориноларингоскопов CMOS, 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 прочность соединения.

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

10.10.2 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskope dürfen nicht eingesetzt werden.*

10.10.2 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscopes must not be used.*

10.10.2 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! Передвигайте отклоняющий рычаг равномерно и медленно!*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым использованием необходимо проверять работоспособность отклоняющего рычага и соединенного с ним дистального конца. Не допускается использование неисправных видеориноларингоскопов CMOS.*



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch langsame Bewegung des Ablenkhebels erreicht.

Je nach Bewegungsrichtung (vorne oder hinten) wird das distale Ende abgewinkelt.

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).

Отклонение дистального конца достигается посредством медленного движения отклоняющего рычага.

В зависимости от направления движения (вперед или назад) отклоняется и дистальный конец.

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



10.11 Ein-/Aus-Schalten des CMOS Video-Rhino-Laryngoskops

Ein-/Aus-Schalten: Durch die Betätigung der Funktionstaste „Ein/Aus“ am Monitor ⑰ wird das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop mit der integrierten LED-Lichtquelle eingeschalten. Erneutes Betätigen schaltet die Einheit aus.

WARNUNG: *Blendgefahr: Nicht direkt in den Lichtstrahl schauen.*

WARNUNG: *Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop. Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1-1) ablegen.*

HINWEIS: *Das Ein/Aus-Schalten erfolgt über die Funktionstasten ⑰ am Monitor. Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop selbst hat keine diesbezüglichen Funktionstasten.*

10.11 Switching the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope on/off

Switching on/off: The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope with the integrated LED light source is switched on by pressing the power button ⑰ on the monitor. Pressing the key a second time switches the unit off.

WARNING: *Danger of glare: Do not look directly into the light beam.*

WARNING: *When in operation, the integrated LED light source heats up the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope. Switch off the Video-Rhino-Laryngoscope before putting it down and do not place it in the proximity of the patient (as per IEC 60601-1-1).*

NOTE: *The function keys ⑰ on the monitor are used for switching the unit on/off. The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope itself does not have any function keys.*

10.11 Включение/выключение видеориноларингоскопа CMOS

Включение/выключение: Видеориноларингоскоп CMOS со встроенным светодиодным источником света включается нажатием на мониторе ⑰ функциональной кнопки «Вкл/Выкл» и выключается при повторном нажатии этой же кнопки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность ослепления: не смотрите прямо на луч света.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает видеориноларингоскоп CMOS. Перед тем как положить видеориноларингоскоп CMOS в сторону, выключите его и не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1-1).*

УКАЗАНИЕ: *Включение/выключение осуществляется с помощью функциональной кнопки на ⑰ мониторе. На видеориноларингоскопе CMOS нет соответствующих функциональных кнопок.*



Videoaufnahme: Nach Betätigen der Funktionstaste „Videoaufnahme“ am C-MAC® Monitor oder am flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop speichert das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop einen Videostream auf die SD-Speicherkarte. Erneutes Betätigen stoppt die Aufnahme.

HINWEIS: *Die Wiedergabe des Videostreams am PC ist nur möglich, wenn auf dem PC ein MPEG 4-Codec installiert ist.*

Video recording: When the control key ‘Video recording’ on the C-MAC® Monitor or the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is pressed, the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope records a video stream on the SD memory card. Pressing the key a second time stops the recording.

NOTE: *The video stream can only be viewed on a PC if an MPEG 4-codec is installed on the PC.*

Видеозапись: После нажатия на мониторе C-MAC® или гибком видеориноларингоскопе CMOS функциональной кнопки «Видеозапись» видеориноларингоскоп CMOS запишет видеоряд на карту памяти SD. Повторное нажатие останавливает запись.

УКАЗАНИЕ: *Воспроизведение видеоряда на ПК возможно, только если на ПК установлен кодек MPEG 4.*



Einzelbildspeicherung: Durch Betätigung der Funktionstaste „Einzelbildspeicherung“ am C-MAC® Monitor oder am flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop wird der aktuelle Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte gespeichert.

Single image capture: When the control key ‘Single image capture’ on the C-MAC® Monitor or the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is pressed, the current image on the monitor is saved on the SD memory card.

Сохранение отдельного кадра: При нажатии функциональной кнопки «Сохранение отдельного кадра» на мониторе C-MAC® или на гибком видеориноларингоскопе CMOS изображение, находящееся в данный момент на экране, сохраняется на карту памяти SD.

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

10.12 Prüfung der Bildqualität

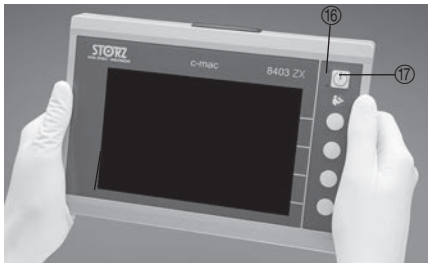
WARNUNG: *Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.*

10.12 Inspecting the image quality

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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope from the patient's body gently and carefully. If the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope is used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.*

10.12 Проверка качества изображения

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 видеориноларингоскоп CMOS, несмотря на исчезновение изображения или на помехи, будет и дальше вводится в пациента, то это может вызвать серьезное травмирование пациента.*



10.13 Ausschalten des C-MAC® Monitors

Standby-Betrieb: Durch kurzes Betätigen des Ein/Aus-Schalters ⑰ schaltet der C-MAC® Monitor in den Standby-Betrieb. Dies ermöglicht bei kurzzeitigen Unterbrechungen eine schnelle Bereitschaft des C-MAC® Monitors. Der Standby-Modus wird durch Blinken der grünen Kontrolllampe ⑯ oberhalb des Netzschalters angezeigt.

Das System schaltet sich nach 5 Minuten vollständig ab.

10.13 Switching off the C-MAC® Monitor

Standby: Briefly pressing the power button ⑰ will set the C-MAC® Monitor to standby operation mode. In the case of brief interruptions, this enables the C-MAC® Monitor to be ready for operation again quickly. The standby mode is indicated by a flashing green pilot lamp ⑯ above the power button.

After 5 minutes, the system switches itself from standby mode to the off mode.

10.13 Выключение монитора C-MAC®

Режим ожидания: При кратковременном нажатии переключателя Вкл/Выкл ⑰ монитор C-MAC® переходит в режим ожидания. После небольших перерывов в работе Вы сможете быстро включить монитор C-MAC® снова. Режим ожидания отображается миганием зеленой контрольной лампочки ⑯, которая находится над кнопкой питания.

После 5 минут нахождения в режиме ожидания система полностью выключается.

Ausschalten: Längeres Dücken des Ein/Aus-Schalters ⑰ (ca. 3 Sekunden) schaltet den C-MAC® Monitor aus. Die grüne Kontroll-Leuchte ⑯ erlischt.

HINWEIS: *Mit dem Ausschalten des C-MAC® Monitors wird zeitgleich auch die integrierte Lichtquelle im flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop ausgeschaltet.*

HINWEIS: *Weitere Hinweise zur Bedienung und den Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die jedem C-MAC® Monitor beiliegt (Art.-Nr. 96076008DER). Bei Verlust der Gebrauchsanweisung können Sie diese auch von unserer Homepage unter www.karlstorz.com herunterladen.*

Power off: Pressing the power button ⑰ for more than approx. 3 seconds will switch off the C-MAC® Monitor. The green pilot lamp ⑯ will go out.

NOTE: *When the C-MAC® Monitor is switched off, the integrated light source in the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope also switches off.*

NOTE: *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. 96076008DER). In case of loss of the instruction manual, you can also download it from our homepage at www.karlstorz.com.*

Выключение: При продолжительном нажатии кнопки Вкл/Выкл ⑰ (около 3 секунд) монитор C-MAC® выключается. Зеленая контрольная лампочка ⑯ гаснет.

УКАЗАНИЕ: *Одновременно с выключением монитора C-MAC® отключается также встроенный источник света в видеориноларингоскопе CMOS.*

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



10.14 Durchführung eines Reset

Bei Auftreten eines Systemfehlers (Gerät reagiert nicht mehr, obwohl Anschlüsse und Stromversorgung in Ordnung sind), muss ein Reset des Systems durchgeführt werden. Dies entspricht dem Neustart eines Computers. Dazu wird ein dünner Schraubendreher o. ä. in die runde Öffnung neben dem SD-Kartenhalter ⑭ geschoben und vorsichtig nach unten gedrückt, um den Reset-Schalter ⑬ zu betätigen.

Das System wird jetzt neu hochgefahren.

10.14 System reset

If a system error occurs (unit no longer reacts, although connections and power supply are in order), a system reset has to be implemented. This is the equivalent of rebooting a computer. For this, a thin screwdriver or similar is inserted into the round opening next to the SD card holder ⑭ and carefully pushed downward in order to activate the reset button ⑬.

The system will now be rebooted.

10.14 Выполнение сброса

При возникновении системной ошибки (прибор не реагирует, несмотря на то, что подключения и электропитание в порядке), необходимо выполнить сброс системы. Это соответствует перезагрузке компьютера. Для этого вставьте тонкую отвертку или похожий предмет в круглое отверстие рядом с держателем карты SD ⑭ и осторожно нажмите вниз, чтобы привести в действие выключатель сброса ⑬.

Теперь система загрузится заново.



10.15 Monitor-Tasche 8403 YD

Die optional erhältliche Schutztasche 8403 YD unterstützt den mobilen Einsatz des Monitors.

10.15 Monitor bag 8403 YD

The optionally available protective bag 8403 YD facilitates the mobile use of the monitor.

10.15 Сумка для монитора 8403 YD

Поставляемая в качестве опции защитная сумка 8403 YD дает возможность мобильного использования монитора.

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

11 Aufbereitung

11.1 Übersicht Aufbereitungsverfahren

11 Reprocessing

11.1 Overview of reprocessing procedures

11 Обработка

11.1 Обзор методов обработки

			manuelle Dekontamination/ manual decontamination/ ручная деконтаминация					maschinelle Dekontamination/ machine decontamination/ машинная деконтаминация				Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация									
Demontage / Disassembly / Разборка	Manuelle Wischdesinfektion / Manual wipe-down disinfection / Ручная дезинфекция путем протирания	Vorreinigung direkt nach der Anwendung / Precleaning directly after use/ Предварительная очистка непосредственно после применения	Dichtheitstest / Leakage test / Проверка герметичности	Ultraschallbehandlung / Ultrasound treatment / Ультразвуковая обработка	Manuelle Reinigung / Manual cleaning / Ручная очистка	Manuelle Desinfektion / Manual disinfection / Ручная дезинфекция	Manuelle High-Level-Desinfektion / Manual High Level Disinfection/ Ручная дезинфекция высокого уровня	Dichtheitstest / Leakage test / Проверка герметичности	Manuelle Vorbereitung/ Manual preparation/ Ручная подготовка	Konnektierung / Connecting / Подключение	Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion / Machine cleaning/chemical-thermal disinfection/ Машинная очистка/химико-термическая дезинфекция	Dampfsterilisation / Steam sterilization / Стерилизация паром	STERRAD® 100S Long Cycle mit Booster / STERRAD® 100S Long Cycle with Booster / STERRAD® 100S Long Cycle с бустером	STERRAD® NX® Advanced Cycle	STERRAD® 100NX® Flex Cycle	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PROTM maX, 60 Flexible Cycle	Ethylenoxid (EO) / Ethylene oxide (EO) / Окись этилена (ОЭ)	Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)/ Low-temperature steam and formaldehyde (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)	STERIS®-System 1®	STERIS®-System 1E®
	●	●	●	X	●	●	●	●	●		●	X	●	●	●	●	●	●	❍	●	●

- ● 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 procedure
- ❍ This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid the cleaning. The sterilization procedure 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 NEVER 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

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: *Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

VORSICHT: *Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

VORSICHT: *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.*

VORSICHT: *Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *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.*

Reprocessing

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: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

CAUTION: *Never clean flexible endoscopes with metal brushes.*

CAUTION: *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.*

CAUTION: *Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

CAUTION: *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.*

Обработка

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.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп на ремонт.*

ВНИМАНИЕ: *Клапан выравнивания давления должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток/ершей.*

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: *Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *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.*

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

ⓘ ***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 sind zu 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.*

11.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Zubehör: Druckausgleichkappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nr. Bürste / Adapter
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsanschluss	13242XA

11.3 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 Tuch wischend reinigen.

ⓘ ***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.*

ⓘ ***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.*

11.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Accessories: pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Clean surface	27652
Ventilation connector	13242XA

11.3 Preliminary cleaning 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 cloth moistened with disinfectant.

ⓘ ***NOTE:*** *To avoid damaging the shaft, do not use pushing and pulling movements.*

ⓘ ***NOTE:*** *Do not use disinfectants for preliminary cleaning, these cause fixation of proteins and organic residues*

ⓘ ***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.*

11.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Принадлежности: клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Область применения	№ по кат. щетки / адаптера
Чистая поверхность	27652
Разъем для выпуска воздуха	13242XA

11.3 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.

ⓘ ***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.*

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

11.4 Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung ist das Endoskop auf seine Dichtheit zu testen.

11.4.1 Durchführung des Dichtheitstests – trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitstesters 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 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.





11.4.2 Durchführung des Dichtigkeitstests – 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

11.4 Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leakproof after use and before reprocessing.

11.4.1 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 25° clockwise.

ⓘ ***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 manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on manometer wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

11.4.2 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

11.4 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

11.4.1 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.

ⓘ ***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 четыре направления до упора и следите за стрелкой манометра. Контрольное давление может падать до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп полностью не заполнится воздухом.

Подождите после стабилизации давления не менее 2 минут у манометра, чтобы узнать, остается ли давление постоянным или оно падает.

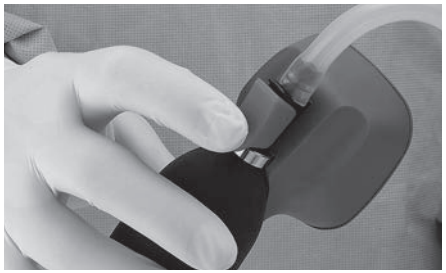
11.4.2 Выполнение проверки герметичности – в жидкой среде

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Чтобы не допустить повреждения проникшей внутрь жидкостью, предварительно обязательно выполните 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

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



mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und ist 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.

VORSICHT: *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.*

11.5 Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion sind die Hähnchen in ihre Einzelteile zu entfernen.

11.6 Manuelle Aufbereitung

11.6.1 Manuelle Reinigung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

VORSICHT: *Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.*

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.

CAUTION: *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.*

11.5 Disassembly

The valves must be removed in their individual parts prior to cleaning and disinfection.

11.6 Manual reprocessing

11.6.1 Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

CAUTION: *Never remove dirt with a needle or other sharp objects, since these can cause severe damage.*

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 убирать.

УКАЗАНИЕ: *Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости.*

Затем можно начинать очистку.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка машинным способом запрещены.

ОСТОРОЖНО: *В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение или № по кат. 96096004DER) и отправьте эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/ остатков путем протирания, с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.*

11.5 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией краники необходимо разобрать на отдельные детали.

11.6 Ручная обработка

11.6.1 Ручная очистка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая очистка при помощи подходящей щетки.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

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



VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.*

11.6.2 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht 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.

11.6.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht 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)

11.6.4 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

VORSICHT: *Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

CAUTION: *The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.*

11.6.2 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. At the end of the 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.

11.6.3 Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. 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)

11.6.4 Drying

Finally, the surfaces 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.

CAUTION: *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.*

ОСТОРОЖНО: *Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время очистки и дезинфекции.*

11.6.2 Ручная дезинфекция

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. 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.

11.6.3 Ручная дезинфекция высокого уровня (HLD)

Эндоскоп следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор высокого уровня. 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)

11.6.4 Сушка

В завершение полностью высушите всю поверхность (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ОСТОРОЖНО: *Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

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

11.7 Maschinelle Aufbereitung

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

11.7.1 Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich

VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.*

11.7.2 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C und ein Maximaldruck von 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) dürfen nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

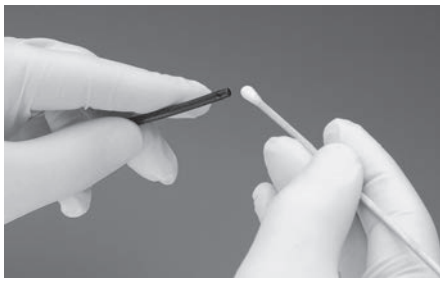
Die Wahl einer geeigneten Endoskopaufnahme zur Gewährleistung einer Umspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

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

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.



11.7 Automated reprocessing

The following procedure 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”:

11.7.1 Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

CAUTION: *The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.*

11.7.2 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C and a maximum 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, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: *If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.*

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.

11.7 Машинная обработка

Следующий метод машинной деконтаминации валидирован и разрешен с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

11.7.1 Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая очистка при помощи подходящей щетки.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

ОСТОРОЖНО: *Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на вентиляционный штуцер во время очистки и дезинфекции.*

11.7.2 Машинная очистка/химико-термическая дезинфекция

Запрещается превышать максимальную температуру 65 °C и максимальное 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 медицинского изделия.

УКАЗАНИЕ: *При необходимости следует вручную досушить инструмент.*

11.8 Сборка, проверка и уход

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

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

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

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, sind sie auszutauschen. 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) ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

VORSICHT: *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: *Es ist auf klare Sicht und Lenkbarkeit zu prüfen.*

11.9 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).

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 surface is to be dried completely (e.g., plug connections) with (preferably sterile) compressed air and according to national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

CAUTION: *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.*

11.9 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).

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 употребления.

УКАЗАНИЕ: *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.*

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги его необходимо досушить вручную. Полная сушка поверхности, например, штекерных соединений, должна выполняться (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ОСТОРОЖНО: *Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: *Проверьте хорошую видимость оптики и управляемость.*

11.9 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).

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

11.10 Sterilisation

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.*

VORSICHT: *Flexible Endoskope dürfen keinesfalls 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.*

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:

11.10.1 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - ASP STERRAD®

WARNUNG: *Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.*

11.10 Sterilization

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.*

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 procedures have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

11.10.1 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - ASP STERRAD®

WARNING: *Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.*

11.10 Стерилизация

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 вентиляционный штуцер 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 производителя прибора.*

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

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.

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

11.10.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.*

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

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

Folgende STERRAD® Sterilisationsprozesse wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Short Cycle ohne Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

- STERRAD® 100S Short Cycle mit Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

11.10.2 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - STERIS® AMSCO® V-PRO™

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

11.10.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 62 Minuten validiert nach ANSI/AAMI/ISO Norm 10993-7.

Mit folgenden Parameter ist die EO Sterilisation validiert:

Vor-Konditionierung:

- *55 °C*
- *70 % relative Feuchte*
- *30 Minuten*

Zyklus:

- *55 °C*

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.*

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

- STERRAD® 100S Short Cycle without Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

- STERRAD® 100S Short Cycle with Boosters
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

11.10.2 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™

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

11.10.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 62 minutes acc. to ANSI/AAMI/ISO Norm 10993-7.

The EO sterilization is validated with the following parameters:

Pre-conditioning:

- *55 °C*
- *70 % rel. humidity*
- *30 minutes*

Cycle:

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

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и разрешены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S Short Cycle один Booster
- STERRAD® 100S Short Cycle с Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

11.10.2 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – STERIS® AMSCO® V-PRO™

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

11.10.3 Стерилизация окисью этилена (ОЭ)

Метод стерилизации оксидом этилена валидирован при использовании 100%-ного оксида этилена при 55 °C и времени выдержки 60 минут согласно стандарту ANSI/AAMI/ISO 10993-7.

Процесс стерилизации окисидом этилена (ОЭ) валидирован при соблюдении следующих параметров:

предварительное кондиционирование

- 55 °C
- 70 % отн. влажности
- 30 минут

Цикл:

- 55 °C
- 70 % отн. влажности
- концентр. 870 мг/л
- 62 минут

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

· *70 % relative Feuchte*
· *870 mg/L Konz.*
· *62 min*
· *100 % EO*

Belüftung:
· *12 Stunden*
· *55 +/- 4 °C*

11.10.4 Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)

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

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Wenn mit FO sterilisiert wird, muss das Verfahren vor Ort validiert werden.*

11.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

12 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

· *55 °C*
· *70 % rel. humidity*
· *870 mg/L concentration*
· *62 min*
· *100 % EO*

Ventilation:
· *12 hours*
· *55 +/- 4 °C*

11.10.4 Low-temperature steam and formaldehyde process (LTSF)

KARL STORZ had only the specified sterilization method validated with regard to a reduction in microorganisms on the order of 10^{-6} SAL. 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.

WARNING: *Risk of infection: If FO sterilization is performed, the method must be validated on site.*

11.11 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.

12 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.

• 100 % ОЭ

Проветривание:
• 12 часов
• 55 °C +/- 4 °C

11.10.4 Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)

Компания KARL STORZ проводила валидацию только указанных методов стерилизации на предмет уменьшения количества микроорганизмов в размере 10^{-6} SAL (степень гарантии стерильности). Однако в силу многообразия используемых на глобальном рынке процессов валидирование эффективности не выполнялось. Поэтому пользователь должен в индивидуальном порядке валидировать специфические процессы в сотрудничестве с изготовителем оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования: при стерилизации формальдегидом метод необходимо валидировать на месте.*

11.11 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок, эксплуатации и химического воздействия во время обработки.

12 Хранение

При выборе хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

Только для деконтаминированных эндоскопов KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в звщищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специально разработанный контейнер для стерилизации и хранения.

ОСТОРОЖНО: *Нельзя хранить гибкие эндоскопы, не защитив их от прямого солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.*

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

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.*

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 shaft of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.*

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

13 Systembeschreibung

Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop von KARL STORZ besitzt einen 300 mm langen Arbeitsschaft mit 3,70 mm Durchmesser (11101 CM) bzw. 2,9 mm Durchmesser (11102 CM) aus Pellethane. Die distale Spitze aus PEEK (Polyetheretherketon) hat einen Durchmesser von 3,70 mm bzw. 2,9 mm und beherbergt das CMOS Videomodul. Die distale Spitze des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskops lässt sich 140° nach oben und 140° nach unten abwinkeln. Der Handgriff beherbergt den Ablenkhebel, die Funktionstasten und die LED-Lichtquelle.

Das CMOS Video-Rhino-Laryngoskop von KARL STORZ wird mit Hilfe des integrierten, 2 Meter langen Versorgungskabels an den empfohlenen Monitor 8403 ZX angeschlossen. Mit Hilfe der Funktionstasten am Endoskop oder am Monitor, denen u.a. die Funktionen Videoaufnahme und Bilderfassung zugeordnet sind, und einer SD-Speicherkarte können Bilder und Videos abgespeichert werden.

13 System description

The CMOS Video-Rhino-Laryngoscope from KARL STORZ has a 300 mm pellethane working shaft, 3.70 mm (11101 CM) or 2.9 mm (11102 CM) in diameter. The PEEK (polyetheretherketone) distal tip is 3.70 mm or 2.9 mm in diameter and houses the CMOS video module. The distal tip of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope can be deflected 140° up or 140° down. The handle houses the deflection lever, the function keys and the LED light source.

The CMOS video rhino laryngoscope from KARL STORZ is connected to the recommended monitor 8403 ZX using the integrated 2 m supply cable. Images and videos can be saved using a SD memory card and the control keys on the endoscope or on the monitor, which are assigned, for example, the functions of video recording and image capture.

13 Описание системы

Гибкий видеориноларингоскоп CMOS компании KARL STORZ имеет рабочий тубус длиной 300 мм и диаметром 3,70 мм (11101 CM) или 2,9 мм (11102 CM) из полимерного материала Pellethane. Дистальный конец из PEEK (полиэфирэфиркетона) диаметром 3,70 мм или 2,9 мм содержит в себе видеомодуль CMOS. Дистальный конец гибкого видеориноларингоскопа CMOS может отклоняться на 140° вверх и на 140° вниз. Рукоятка оснащена отклоняющим рычагом, функциональными кнопками и светодиодным источником света.

Видеориноларингоскоп CMOS производства KARL STORZ подключается к рекомендованному монитору 8403 ZX с помощью интегрированного питающего кабеля длиной 2 м. При помощи функциональных кнопок на эндоскопе или на мониторе, которым присвоены функции видеозаписи и захвата изображения, а также с помощью карты памяти SD можно сохранять снимки и видеозаписи.

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

C-MAC® Monitor 8403 ZX

Länge:	230 mm
Breite:	155 mm
Tiefe:	54 mm
Gewicht:	1250 g
Tropfwasserschutz:	IP54

VORSICHT: *Der Tropfwasserschutz kann nur gewährleistet werden, wenn die Anschlussbuchsen mit den dafür vorgesehenen Gummiabdeckungen verschlossen sind.*

Klassifikation:	IEC Class II
Eingangsspannung:	12 V
Stromaufnahme:	1,5 A max.
Batterie:	Lithium-Ionen, 3,6V 7800 mAh
Auflösung:	1280 x 800
Bildschirm-Breite:	150 mm
Bildschirm-Höhe:	94 mm
Speicherkarte:	SD-Card
Video out-Signal:	Der angeschlossene Monitor muss den 720p-Modus unterstützen.

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen:	0 °C bis +40 °C 30 % bis 70 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen:	-10 °C bis +60 °C 5 % bis 95 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck:	700 bis 1080 hPa

C-MAC® Monitor 8403 ZX

Length:	230 mm
Width:	155 mm
Depth:	54 mm
Weight:	1250 g
Drip-water protection:	IP54

CAUTION: *Drip-water protection can only be ensured if the connection sockets are sealed using the designated rubber seals.*

Classification:	IEC Class II
Input voltage:	12 V
Current consumption:	1.5 A max.
Battery:	Lithium-Ion, 3.6 V 7800 mAh
Resolution:	1280 x 800
Screen width:	150 mm
Screen height:	94 mm
Memory card:	SD card
Video out signal:	The connected monitor must support the 720p mode.

Operating/storage conditions

Operating conditions:	0 °C to +40 °C 30 % to 70 % rel. humidity
Storage conditions:	-10 °C to +60 °C 5 % to 95 % rel. humidity
Atmospheric pressure:	700 to 1080 hPa

Монитор C-MAC® 8403 ZX

Длина:	230 мм
Ширина:	155 мм
Глубина:	54 мм
Вес:	1250 г
Защита от капель воды:	IP54

ОСТОРОЖНО: *Защита от капель воды обеспечивается только в том случае, если гнезда закрыты предусмотренными для этого резиновыми крышками.*

Классификация:	МЭК класс II
Входное напряжение:	12 В
Потребляемый ток:	1,5 А макс.
Батарея:	литий-ионная, 3,6 В 7800 мАч
Разрешение:	1280 x 800
Ширина экрана:	150 мм
Высота экрана:	94 мм
Карта памяти:	карта SD
Выходной видеосигнал:	Подключаемый монитор должен поддерживать режим 720p.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 0 °C до +40 °C от 30 % до 70 % отн. влажности
Условия хранения:	от –10 °C до +60 °C от 5 % до 95 % отн. влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа

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

Technische Beschreibung

SD-Karte

Datendurchsatz:	10 MB/sec
Kompatibilität:	Kompatibel zur Sandisk Ultra II HD-Karte und SD-HC-Karten Klasse 10

Farbeinstellungen

Grundeinstellungen

Helligkeit	50 %
Kontrast	35 %
Sättigung	31 %
Farbton	50 %

Endoskop 11101 CM/11102 CM

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	85° (11101 CM) 100° (11102 CM)
Abwinkelung:	auf 140°, ab 140°
Nutzlänge:	30 cm
Außendurchmesser:	3,7 mm (11101 CM) 2,9 mm (11102 CM)
Beleuchtung:	integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht	245 g (11101 CM) 325 g (11102 CM)
Feuchtigkeitsschutz:	IPX8
Klassifikation:	IIa
Anwendungsteil:	Type BF

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebs-bedingungen:	15 °C bis +37 °C 15 % bis 80 % rel. Feuchte
Lager-bedingungen:	0 °C bis +65 °C 15 % bis 90 % rel. Feuchte

Technical description

SD card

Throughput:	10 MB/s
Compatibility:	Compatible with the Sandisk Ultra II HD card and SDHC cards class 10

Color settings

Basic Setting

Brightness	50 %
Contrast	35 %
Saturation	31 %
Hue	50 %

Endoscope 11101 CM/11102 CM

Direction of view:	0°
Angle of view:	85° (11101 CM) 100° (11102 CM)
Deflection:	up 140°, down 140°
Working length:	30 cm
Outside diameter:	3,7 mm (11101 CM) 2,9 mm (11102 CM)
Illumination:	integrated LED light source
Electrical power consumption:	1W
Sensor:	CMOS technology
Weight	245 g (11101 CM) 325 g (11102 CM
Drip water protection:	IPX8
Classification:	IIa
Applied part:	Type BF

Operating/storage conditions

Operating conditions:	15 °C – +37 °C 15 % – 80 % rel. humidity
Storage condiditons:	0 °C – +65 °C 15 % – 90 % rel. humidity

Descripciones técnicas

Карта SD

Скорость передачи данных:	10 Мб/с
Совместимость:	с картой HD Sandisk Ultra II и картами SD-HC класса 10

Настройки цвета

Основные настройки

Яркость	50 %
Контрастность	35 %
Насыщенность	31 %
Цветовой тон	50 %

Эндоскоп 11101 CM/11102 CM

Направление обзора:	0°
Угол поля зрения:	85° (11101 CM) 100° (11102 CM)
Угол изгиба:	вверх 140°, вниз 140°
Рабочая длина:	30 см
Наружный диаметр:	3,7 мм (11101 CM) 2,9 мм (11102 CM)
Освещение:	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес	245 г (11101 CM) 325 г (11102 CM)
Влагозащита: I	PX8
Классификация:	IIa
Элемент применения:	тип BF

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до +37 °C от 15 % до 80 % отн. влажности
Условия хранения:	от 0 °C до +65 °C от 15 % до 90 % отн. влажности

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

15.1 Instandsetzung

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

15.1 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.

15.1 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

15.2 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.

15.2 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.

15.2 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.

15.3 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.

15.3 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, 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.

15.3 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.

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

15.4 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.

15.4 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.

15.4 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.

15.5 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag:
  - In Verbindung mit Monitor 8403 ZX: intern gespeist bei Akkubetrieb, Schutzklasse II bei Netzbetrieb
  - In Verbindung mit C-HUB®: Schutzklasse II
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs BF 
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Schutz gegen dauerndes Untertauchen: IPX 8

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang (S. 68 – 80).

15.5 Standard compliance

According to IEC 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Type of protection against electric shock:
  - In combination with the monitor 8403 ZX: Internally powered during battery operation, Protection class II during line operation
  - In combination with the C-HUB®: Protection class II
- Degree of protection against electric shock: Applied part type BF 
- Type of protection against moisture: Protection against continuous immersion: IPX 8

According to IEC 60601-1-2:

Please observe the Electromagnetic Compatibility information in the appendix (S. 68 – 80).

15.5 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90:

- Вид защиты от поражения электрическим током:
  - В сочетании с монитором 8403 ZX: внутреннее питание при работе от аккумулятора, класс защиты II при работе от сети
  - В сочетании с прибором C-HUB®: класс защиты II
- Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF 
- Тип защиты от влаги: Защита при длительном погружении в воду: IPX 8

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в приложении (стр. 68–80).

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

CE 0123

15.6 Richtlinienkonformität

Nach Medical Device Directive (MDD):

11101 CM/11102 CM:
Medizinprodukt der Klasse IIa
8403 ZX: Medizinprodukt der Klasse I

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.

15.6 Directive compliance

According to Medical Device Directive (MDD):

11101 CM /11102 CM:
This medical product belongs to Class IIa
8403 ZX: This medical product belongs to Class I

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.

15.6 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

11101 CM/11102 CM:
медицинское изделие класса IIa
8403 ZX: медицинское изделие класса I

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.

15.7 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.

15.7 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.

15.7 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.



15.8 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.

15.8 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its service life, dispose of the device as electronic waste. Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information about 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.

15.8 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

Symptom/ Symptom/ Описание неисправности				
	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	***Mögliche Ursache:*** Distale Objektivlinse beschlagen. ***Lösung:*** Linse spülen. ***Mögliche Ursache:*** Verschmutzte Linse. ***Lösung:*** CMOS Video-Rhino-Laryngoskop ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. ***Mögliche Ursache:*** Linse wasserbeschädigt. ***Lösung:*** CMOS Video-Rhino-Laryngoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Distal objective lens fogged. ***Solution:*** Rinse lens. ***Possible reason:*** Dirty lens. ***Solution:*** Withdraw CMOS Video-Rhino-Laryngoscope and clean distal lens with cotton tip applicator and alcohol. ***Possible reason:*** Lens water-damaged. ***Solution:*** Send CMOS Video-Rhino-Laryngoscope to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Запотела дистальная линза объектива. ***Решение:*** Промойте линзу. ***Возможная причина:*** Загрязнена линза. ***Решение:*** Отсоедините видеориноларингоскоп CMOS и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом. ***Возможная причина:*** Линза повреждена водой. ***Решение:*** Отправьте видеориноларингоскоп CMOS в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate lighting/ Недостаточное освещение	***Mögliche Ursache:*** Lichtübertragende Fasern beschädigt. ***Lösung:*** CMOS Video-Rhino-Laryngoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Light conducting fibers damaged. ***Solution:*** Send CMOS Video-Rhino-Laryngoscope to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Повреждены светопроводящие волокна. ***Решение:*** Отправьте видеориноларингоскоп CMOS в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не работает	***Mögliche Ursache:*** Nicht am Stromnetz angeschlossen. ***Lösung:*** Netzverbindung herstellen.	***Possible reason:*** Not connected to power. ***Solution:*** Connect to power.	***Возможная причина:*** Нет подключения к электросети. ***Решение:*** Выполните подключение к сети.
	Gerät ganz ausgefallen. Eventuell Aufleuchten der Status-Anzeige / Complete failure of the unit. Possible lighting up of status display / Полный отказ прибора. Может загораться индикатор состояния	***Mögliche Ursache:*** Netzversorgung ausgefallen. ***Lösung:*** Versorgungsnetz überprüfen. ***Mögliche Ursache:*** Unzureichende Verbindung Netzgerätestecker–Gerätebuchse. ***Lösung:*** Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken. ***Mögliche Ursache:*** Systemfehler. ***Lösung:*** Reset durchführen (siehe Seite 42).	***Possible reason:*** No power from power line. ***Solution*:** Check the electrical supply. ***Possible reason:*** Power cord connector is not properly connected to power cord receptacle. ***Solution*:** Push power cord connector firmly into the power cord receptacle. ***Possible reason:*** System error. ***Solution*:** Carry out reset (see page 42).	***Возможная причина:*** Отсутствует электропитание. ***Решение:*** Проверьте сеть электроснабжения. ***Возможная причина:*** Плохой контакт штекера блока питания с гнездом прибора. ***Решение:*** Плотно вставьте штекер блока питания в гнездо прибора. ***Возможная причина:*** Системная ошибка. ***Решение:*** Выполните сброс (см. стр. 42).

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

Symptom/ Symptom/ Описание неисправности				
	Kein Bild, TFT-Bildschirm dunkel/ No image, TFT screen is dark/ Нет изображения, темный экран ЖК-монитора	***Mögliche Ursache:*** Kameraelektronik defekt. ***Lösung:*** CMOS Video-Rhino-Laryngoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden. ***Mögliche Ursache:*** TFT-Bildschirm defekt. ***Lösung:*** Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Defective camera electronics. ***Solution*:** Send CMOS Video-Rhino-Laryngoscope to KARL STORZ for repair. ***Possible reason:*** TFT screen defective. ***Solution*:** Send TFT screen to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Неисправна электроника видеокамеры. ***Решение:*** Отправьте видеоринолaрингоскоп CMOS в компанию KARL STORZ для ремонта. ***Возможная причина:*** Неисправен ЖК-монитор. ***Решение:*** Отправьте монитор в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Farbverfälschungen/ Color distortions/ Неверная цветопередача	***Mögliche Ursache:*** Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt. ***Lösung:*** Neuen Weißabgleich durchführen. ***Mögliche Ursache:*** TFT-Bildschirm defekt. ***Lösung:*** TFT-Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden. ***Mögliche Ursache:*** Farbeinstellung am Monitor nicht korrekt. ***Lösung:*** Farbeinstellung am Monitor vornehmen (siehe S. 24, Grundeinstellungen siehe S. 60).	***Possible reason:*** White balance not carried out correctly. ***Solution:*** Carry out new white balance. ***Possible reason:*** TFT screen defective. ***Solution:*** Send TFT screen to KARL STORZ for repair. ***Possible reason:*** Incorrect color setting on the monitor. ***Solution:*** Set the color on the monitor (see page 24, basic settings see page 60).	***Возможная причина:*** Настройка баланса белого выполнена неправильно. ***Решение:*** Заново настройте баланс белого. ***Возможная причина:*** Неисправен ЖК-монитор. ***Решение:*** Отправьте ЖК-монитор в компанию KARL STORZ для ремонта. ***Возможная причина:*** Неправильно настроен цвет на мониторе. ***Решение:*** Выполните настройку цвета на мониторе (см. стр. 24, основные настройки см. стр. 60).
	Bild lässt sich nicht speichern/ Image cannot be saved/ Не удается сохранить изображение	***Mögliche Ursache:*** Keine Speicherkarte eingesteckt. ***Lösung:*** Speicherkarte einstecken. ***Mögliche Ursache:*** Speicherkarte voll. ***Lösungen****:* Speicherkarte wechseln.	***Possible reason:*** No memory card inserted. ***Solution:*** Insert memory card. ***Possible reason:*** Memory card full. ***Solution:*** Change memory card.	***Возможная причина:*** Не вставлена карта памяти. ***Решение:*** Вставьте карту памяти. ***Возможная причина:*** 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 Ursache:*** Kein MPEG-4-Codec installiert. ***Lösung:*** MPEG-4-Codec auf dem PC installieren.	***Possible reason:*** No MPEG-4 codec installed. ***Solution:*** Install an MPEG-4 codec on the PC.	***Возможная причина:*** Не установлен кодек MPEG-4. ***Решение:*** Установите на ПК кодек MPEG-4.

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

8401 YAA



8401 YA



8401 YB



8401 YZ



29005 IFH

Stativ, Höhe 120 cm, mit rollbarem Fünffuß und antistatischen Rollen, Querstange 25 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors, mit Ablagekorb für Laryngoskope, Abmessungen (B x T x H): 30 x 20 x 10 cm	**Stand,** height 120 cm, star-foot roller stand with antistatic castors, crossbar 25 cm x diameter 25 mm for positioning the monitor, including storage tray for laryngoscopes, measurements (w x d x h): 30 x 20 x 10 cm	**Штатив,** высота 120 см, на пяти ножках, оснащенных антистатическими колесами, с поперечной штангой 25 см x Ø 25 мм, для фиксации монитора, с корзиной для ларингоскопов, размеры (Ш x Г x В): 30 x 20 x 10 см	8401 YA (US: 9700GCX)
Querstange, für Ständer 8401 YA, 50 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors 8403 ZX	**Crossbar,** for stands 8401 YA, 50 cm x diameter 25 mm, for positioning the monitor 8403 ZX	**Поперечная штанга**, для стойки 8401 YA, 50 см x Ø 25 мм, для крепления монитора 8403 ZX	8401 YAA
Querstange, für Ständer 8401 YA, 70 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors 8401 ZX	**Crossbar,** for stands 8401 YA, 70 cm x diameter 25 mm, for positioning the monitor 8401 ZX	**Поперечная штанга**, для стойки 8401 YA, 70 см x Ø 25 мм, для крепления монитора 8401 ZX	8401 YAB
Multifunktionale Klemme mit VESA 75 Aufname Standard. Geeignet für die Montage an Rohren bis 24 mm Durchmesser und Schienen bis 25 mm Höhe	**Multifunctional clamp** with VESA 75 standard holder. Suitable for securing rods with a max. diameter of 24 mm and rails with a max. height of 25 mm	**Многофункциональный зажим** со стандартным держателем VESA 75. Подходит для установки на штангах диаметром до 24 мм и на планках высотой до 25 мм	8401 YB (US: 9700 CLP)
Multifunktionale Kappe zum Schutz der Kontakte während der Wiederaufbereitung. Die Kappe ist wiederverwendbar.	**Multifunctional cap** to protect contacts during reprocessing. The cap is reusable.	**Многофункциональный колпачок** для защиты контактов во время обработки. Колпачок предназначен для многократного использования.	8401 YZ
Halter für flexible Endoskope, zur Montage an Rundprofilen, inklusive Montagematerial	**Holder** for flexible endoscopes, for mounting to standard tubes, incl. installation accessories	**Держатель** для гибких эндоскопов, для монтажа на круглых профилях, включая расходные материалы для монтажа	29005 IFH

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

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.*

Electromagnetic Compatibility user information

The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX. When using an accessory or cable with the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the flexibleCMOS Video-Rhino-Laryngoscope11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.*

Указания по электромагнитной совместимости

Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/ 11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX предназначен для применения в непосредственной близости от активного электрохирургического ВЧ-прибора в профессиональных учреждениях здравоохранения.

Под профессиональными учреждениями здравоохранения 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 возле других приборов или вместе с ними, так как это 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 видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX. При применении с гибким видеориноларингоскопом CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.*

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

Anhang
Hinweise zur elektromagnetischen 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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.*

Appendix
Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX 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.*

Приложение
Указания по электромагнитной совместимости (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 видеоринолaрингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае возможны потери мощности*

УКАЗАНИЕ: *Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При применении прибора в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс B) он может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может понадобиться принять меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения прибора.*

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

Accessories and cables which have been shown to comply with EN/IEC 60601-1-2:				
Cable type	**Shielded**	**Length [m]**	**Ferrite**	**Used for**
Charger ET27-30-0004515	No	2.0	No	Charging the internal battery

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 внутренней батареи

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

Tabelle 1
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM 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	± 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX 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 видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить их 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	± 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 и 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 видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в комбинации с монитором 8403 ZX требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в комбинации с монитором 8403 ZX 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 может потребоваться увеличить расстояние между гибким видеориноларингоскопом CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
Проверка на предмет помехоустойчивости по 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, по МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80 % 6 $В_{эфф}$ в ISM диапазоне	3 $В_{эфф}$ в диапазоне 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem 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 flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem 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}	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX .

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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX 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
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the 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}	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	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:
			

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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is used exceeds the above compliance levels, the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX 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 видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX 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 – Директивы
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и гибким видеориноларингоскопом CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, по МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{эфф}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 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].
Электромагнитное ВЧ-поле по 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 принять в расчет исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX.

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
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 B	Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich 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 B	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

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

Table 4 **Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**		
The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX 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 B	The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is suitable for use in all establishments including 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 B	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

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

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение

Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь приборов должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.		
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX 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-излучение согласно CISPR 11	Класс B	Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX пригоден для применения во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс B	
Колебания напряжения и фликкер-шум по 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 CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX

Das flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des flexiblen CMOS Video-Rhino-Laryngoskop 11101 CM/11102 CM in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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.*

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 CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX

The flexible CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CMOS Video-Rhino-Laryngoscope 11101 CM/11102 CM together with the Monitor 8403 ZX 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.*

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

Таблица 5
Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и гибким видеориноларингоскопом CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX

Гибкий видеориноларингоскоп CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ помех. Покупатель или пользователь гибкого видеориноларингоскопа CMOS 11101 CM/11102 CM в сочетании с монитором 8403 ZX может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	**Пространственное разнесение 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: *Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.*

Примечание: *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

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, 463-859, 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

SL0917

96056039DER

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

Tel.: +49 7461 708-0
Fax: +49 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.

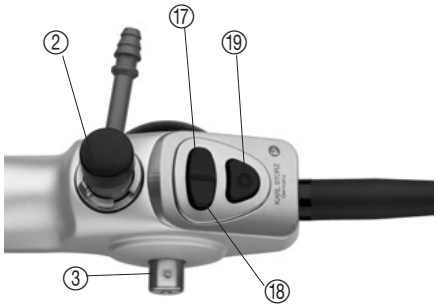
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

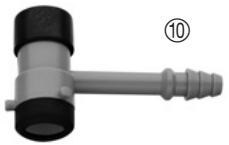


13242 XL Dichtigkeitsprüfer/
leakage tester/
Прибор проверки герметичности



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

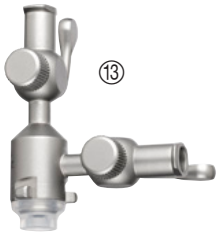


11301 CB1 Absaugventil, wiederverwendbar/ suction valve, reusable/ Аспирационный клапан, многоразовый



11025 E Druckausgleichskappe/
pressure compensation cap/
Клапан выравнивания давления





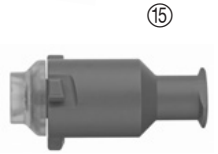
11014 L LUER-Einlauf mit Hähnen/ LUER port with stopcocks/ Переходник LUER с кранами



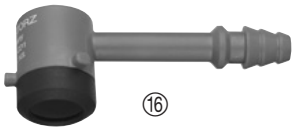
11014 LU Doppel LUER-Einlauf/ double LUER port Двойной переходник LUER



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:

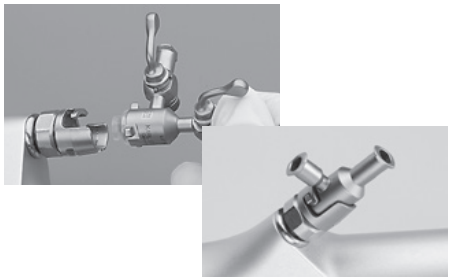
Температура окружающей среды:
15 °C – 30 °C

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

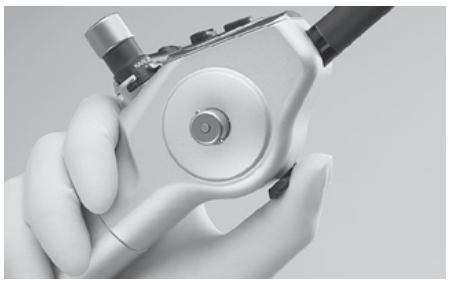
1. Установите переходник LUER. Для этого введите выступы на переходнике LUER в паз рабочего канала. Нажмите и поверните вправо до фиксации со слышимым щелчком.



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!*

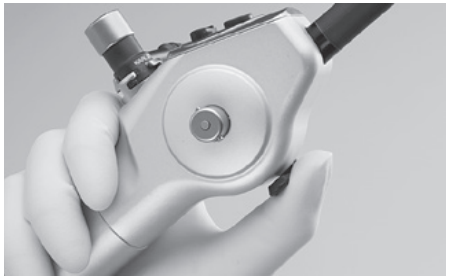
- ➢ *Не переносите гибкий цистоскоп HD VIEW, удерживая его за тубус.*
- ➢ *Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус гибкого цистоскопа HD VIEW.*
- ➢ *Тубус гибкого цистоскопа HD VIEW нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.*
- ➢ *Гибкие цистоскопы HD VIEW предпочтительно хранить 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

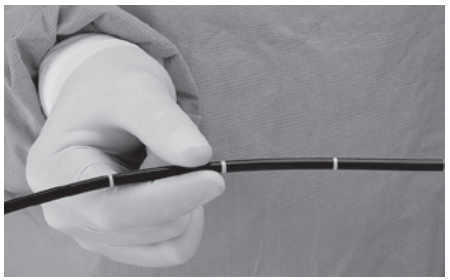
ВНИМАНИЕ: *Опасность повреждения! Применяйте только принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки, ерши и т.д.) производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоскоп.*

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.

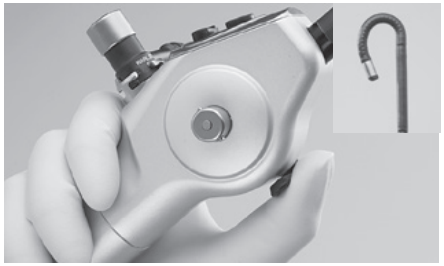
***УКАЗАНИЕ:** Не давите слишком сильно на дистальный конец гибкого видеоэндоскопа.*

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.

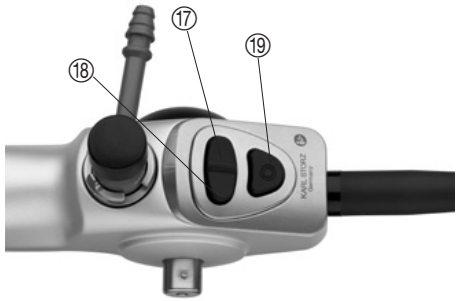
Затем гибкий цистоскоп HD VIEW соединяется с IMAGE 1 X-Link.

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.

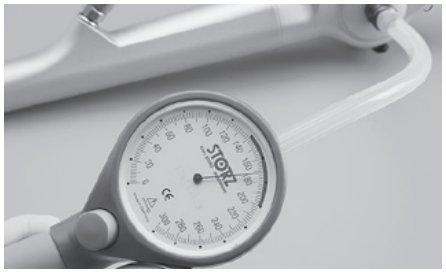
Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной одноразовой салфеткой.

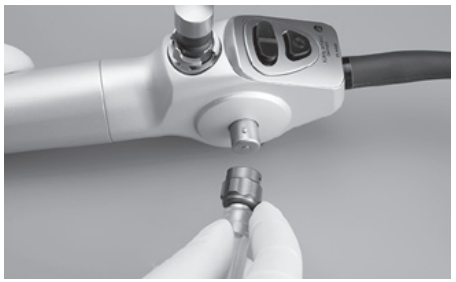
В целях предотвращения присыхания остатков промойте рабочий канал.

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

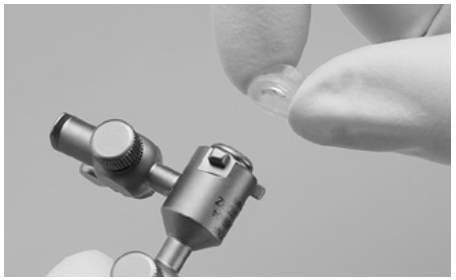
Перед очисткой и дезинфекцией необходимо полностью разобрать гибкий цистоскоп HD VIEW.

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.

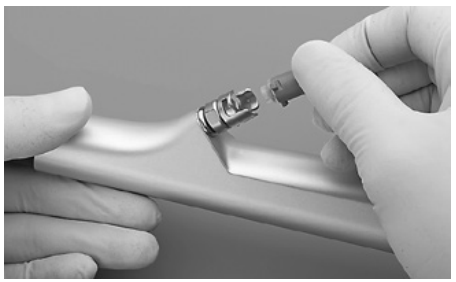
9. Очистите ершом рабочий канал и аспирационный канал.



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.

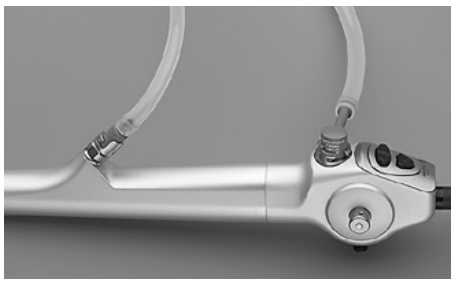
ATTENTION: *The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.*

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.*

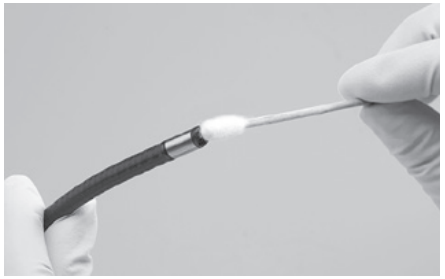
10.7.3 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

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.

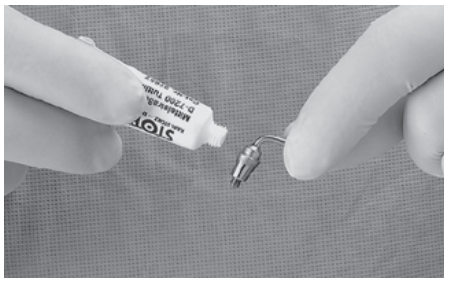
УКАЗАНИЕ: *Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.*

- 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.*

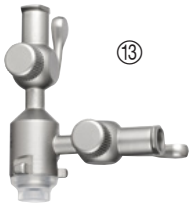
ATTENTION: *Do not store the flexible endoscope in the case.*

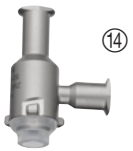
ATTENTION: *The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.*

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

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Flexibles Video-Oesophagoskop –
Serie 13303 E, Monitor 8403 ZX

INSTRUCTION MANUAL
Flexible Video Esophagoscope –
Series 13303 E, Monitor 8403 ZX

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Гибкий видеоэзофагоскоп –
серия 13303 E, монитор 8403 ZX



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

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 Video-Oesophagoskop 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 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.

It is recommended to check the suitability of the product 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 serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and, where required, sterilization of the Video-Esophagoscope. 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.

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 видеоэзофагоскоп. 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: *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 всей 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.

96056040DER_V 1.0 – 08/2018

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Instrumentenabbildungen 4
2 Symbolerläuterungen 6
2.1 Piktogramme 6
2.2 Symbole für Sicherheitshinweise 8
3 Zweckbestimmung 9
3.1 Indikationen 9
3.2 Kontraindikationen 9
4 Qualifikation des Anwenders 10
5 Sicherheitshinweise 11
6 Auspacken 15
6.1 Grundausstattung 15
6.2 Optionales Zubehör 15
6.3 Betriebsbedingungen 15
6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit 15
7 Externe Systemkomponenten .. 16
7.1 Ladegerät 16
7.2 Länderspezifische Konfiguration 16
8 Handhabung 17
8.1 Bedienung 17
8.2 Korrektes Halten 17
8.3 Handhabung des Schaftes 18
8.4 Handhabung der Abwinkelungsmechanik 19
8.5 Anschluss an den Monitor 8403 ZX 20
8.6 Verwendung des HDMI-Ausgangs 21
8.7 Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX 21
8.8 Fokus 21
8.9 Funktionstasten des Endoskops 22
8.10 Funktionstasten des Monitors 22
8.11 Energiemanagement 35
8.12 Befestigung des Monitors an einem Stativ 37
9 Vorbereitung vor Gebrauch 38
9.1 Prüfung der Oberflächen 38
9.2 Prüfung der Abwinkelung 39
9.3 Ein-/Aus-Schalten des Video-Oesophagoskops 40

Contents

1 Pictures of the instruments 4
2 Symbol description 6
2.1 Pictograms 6
2.2 Symbols for safety instructions 8
3 Intended use 9
3.1 Indications 9
3.2 Contraindications 9
4 User qualification 10
5 Safety information 11
6 Unpacking the device 15
6.1 Basic equipment 15
6.2 Optional accessories 15
6.3 Operating conditions 15
6.4 Electromagnetic compatibility 15
7 External system components ... 16
7.1 Charger 16
7.2 Country specific configuration 16
8 Handling 17
8.1 Operating 17
8.2 Holding correctly 17
8.3 Handling the shaft 18
8.4 Handling the deflection mechanism 19
8.5 Connection to the monitor 8403 ZX 20
8.6 Use of the HDMI output 21
8.7 Functions of the C-MAC® Monitor 8403 ZX 21
8.8 Focus 21
8.9 Function buttons of the endoscope 22
8.10 Monitor function keys 22
8.11 Energy management 35
8.12 Fixing the monitor to a stand 37
9 Preparation prior to use 38
9.1 Inspecting the surfaces 38
9.2 Checking the deflection 39
9.3 Switching the Video-Esophagoscope on/off 40

Оглавление

1 Сопроводительные иллюстрации 4
2 Пояснение символов 6
2.1 Пиктограммы 6
2.2 Знаки безопасности 8
3 Целевое назначение 9
3.1 Показания 9
3.2 Противопоказания 9
4 Квалификация пользователя ... 10
5 Указания по технике безопасности 11
6 Распаковка 15
6.1 Основной комплект поставки 15
6.2 Опциональные принадлежности 15
6.3 Условия эксплуатации 15
6.4 Электромагнитная совместимость ... 15
7 Внешние системные компоненты 16
7.1 Зарядное устройство 16
7.2 Конфигурация в зависимости от страны применения 16
8 Правила обращения 17
8.1 Эксплуатация 17
8.2 Правильный захват 17
8.3 Правила обращения с тубусом 18
8.4 Правила обращения с механизмом управления изгибом дистального конца 19
8.5 Подключение к монитору 8403 ZX ... 20
8.6 Использование выхода HDMI 21
8.7 Функции монитора C-MAC® 8403 ZX ... 21
8.8 Фокусировка 21
8.9 Функциональные кнопки эндоскопа ... 22
8.10 Функциональные кнопки монитора ... 22
8.11 Управление энергопотреблением 35
8.12 Крепление монитора на штативе 37
9 Подготовка к эксплуатации ... 38
9.1 Проверка поверхностей 38
9.2 Проверка работы механизма управления изгибом дистального конца 39
9.3 Включение/выключение видеоэзофагоскопа 40

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

9.4 Prüfung der Bildqualität 41
9.5 Ausschalten des C-MAC® Monitors....41
10 Durchführung eines Reset 42
11 Monitor-Tasche 8403 YD....42
12 Demontage 42
13 Aufbereitung 43
13.2 Zubehör 45
13.3 Vorreinigung direkt nach der Anwendung 45
13.4 Dichtheitstest 46
13.4.1 Durchführung des Dichtheitstests – trocken 46
13.4.2 Durchführung des Dichtigkeitstests – in Flüssigkeit....46
13.5 Manuelle Aufbereitung 47
13.5.1 Manuelle Reinigung....47
13.5.2 Manuelle Desinfektion....48
13.5.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)....48
13.5.4 Trocknung 48
13.6 Maschinelle Aufbereitung....49
13.6.1 Manuelle Vorbereitung 49
13.6.2 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion....49
13.7 Montage, Prüfung und Pflege....49
13.8 Verpackung 50
13.9 Sterilisation....51
13.9.1 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - ASP STERRAD® 51
13.9.2 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - STERIS® AMSCO® V-PRO™ 52
13.9.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)....52
13.9.4 Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)....53
13.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung ..53

Contents

9.4 Inspecting the image quality....41
9.5 Switching off the C-MAC® Monitor 41
10 System reset....42
11 Monitor bag 8403 YD....42
12 Disassembly 42
13 Reprocessing 43
13.1 Overview of reprocessing procedures 43
13.2 Accessories....45
13.3 Preliminary cleaning directly after use 45
13.4 Leakage test....46
13.4.1 Performing the leakage test – dry....46
13.4.2 Performing the leakage test – in liquid46
13.5 Manual reprocessing....47
13.5.1 Manual cleaning 47
13.5.2 Manual disinfection 48
13.5.3 Manual High Level Disinfection (HLD) .. 48
13.5.4 Drying 48
13.6 Automated reprocessing....49
13.6.1 Manual preparation 49
13.6.2 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection 49
13.7 Assembly, inspection and care....49
13.8 Packaging....50
13.9 Sterilization....51
13.9.1 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - ASP STERRAD®....51
13.9.2 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™....52
13.9.3 Ethylene oxide sterilization (EO)....52
13.9.4 Low-temperature steam and formaldehyde process (LTSF)....53
13.10 Limits of reprocessing....53

Оглавление

9.4 Проверка качества изображения 41
9.5 Выключение монитора C-MAC®.....41
10 Выполнение сброса.....42
11 Сумка для монитора 8403 YD...42
12 Разборка.....42
13 Обработка.....43
13.2 Принадлежности 45
13.3 Предварительная очистка непосредственно после применения...45
13.4 Проверка герметичности.....46
13.4.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест 46
13.4.2 Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость 46
13.5 Обработка ручным способом 47
13.5.1 Чистка ручным способом 47
13.5.2 Дезинфекция ручным способом.....48
13.5.3 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом.....48
13.5.4 Сушка 48
13.6 Обработка механизированным способом.....49
13.6.1 Ручная подготовка 49
13.6.2 Очистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом.....49
13.7 Сборка, проверка и уход.....49
13.8 Упаковка.....50
13.9 Стерилизация.....51
13.9.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD® ...51
13.9.2 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) - STERIS® AMSCO® V-PRO™...52
13.9.3 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ) 52
13.9.4 Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ) ...53
13.10 Ограничение для повторной обработки.....53

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

14 Aufbewahrung 53
15 Systembeschreibung 55
16 Technische Beschreibung 56
17 Instandsetzung 58
18 Wartung 58
19 Verantwortlichkeit 58
20 Garantie 59
21 Normenkonformität 59
22 Richtlinienkonformität 60
23 Infektionsprävention 60
24 Entsorgung 60
25 Anhang 61
25.1 Fehlerbehebung 61
25.2 Zubehör 63
25.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 64
26 Niederlassungen 84

Contents

14 Storage 53
15 System description 55
16 Technical description 56
17 Servicing and repair 58
18 Maintenance 58
19 Limitation of liability 58
20 Warranty 59
21 Standard compliance 59
22 Directive compliance 60
23 Infection prevention 60
24 Disposal 60
25 Appendix 61
25.1 Troubleshooting 61
25.2 Accessories 63
25.3 Electromagnetic Compatibility (EMC) Information 64
26 Subsidiaries 84

Оглавление

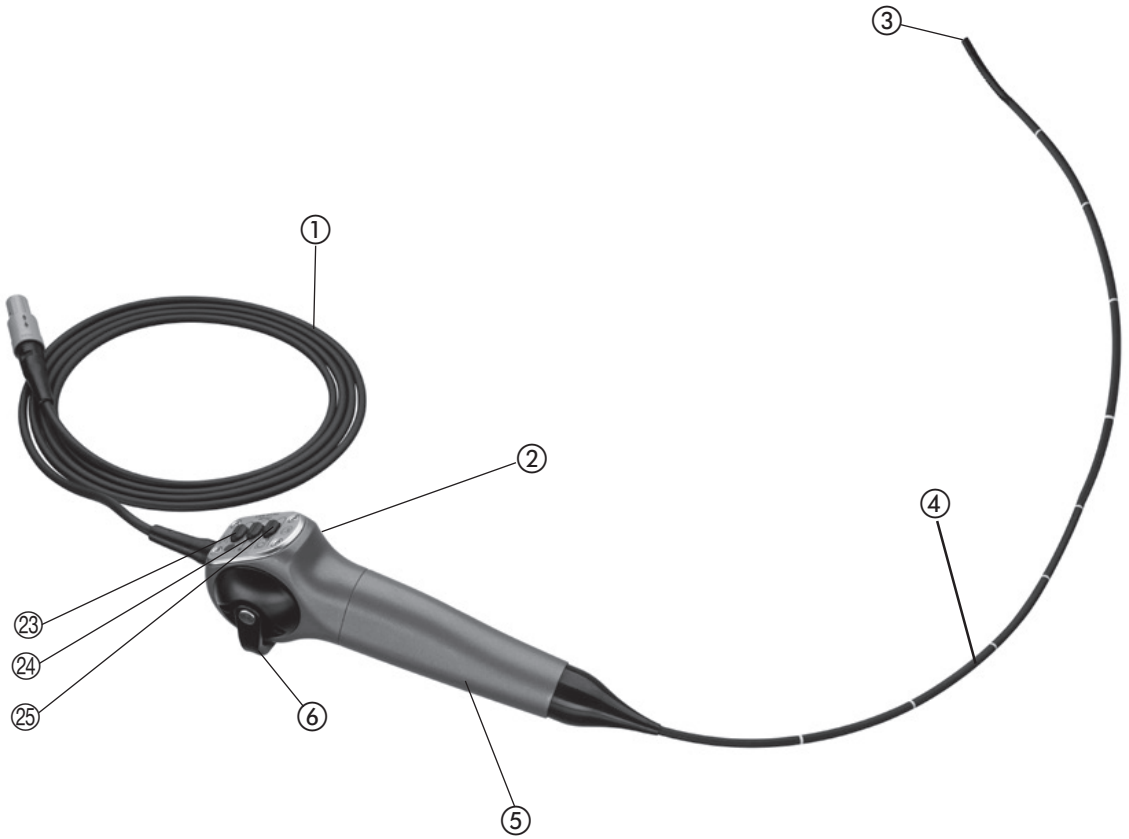
14 Хранение 53
15 Описание системы 55
16 Техническое описание 56
17 Ремонт 58
18 Техобслуживание 58
19 Ответственность 58
20 Гарантия 59
21 Соответствие стандартам 59
22 Соответствие директивам 60
23 Меры по предотвращению распространения инфекций 60
24 Утилизация 60
25 Приложение 61
25.1 Устранение неисправностей 61
25.2 Принадлежности 63
25.3 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) 64
26 Филиалы 84

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

1 Instrumentenabbildungen

1 Pictures of the instruments

1 Сопроводительные иллюстрации



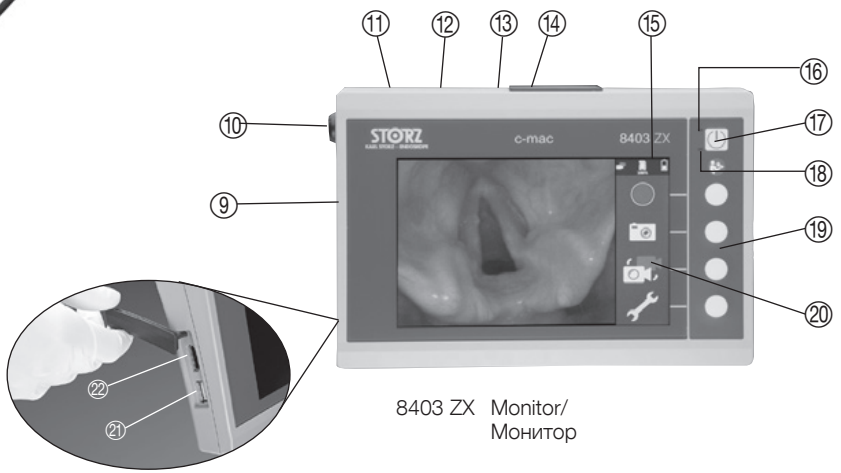


⑧

11025 E Druckausgleichskappe/
Pressure Compensation Cap/
Клапан выравнивания давления



13242 XL Dichtigkeitsprüfer/ Leakage Tester/
Прибор проверки герметичности



8403 ZX Monitor/
Монитор

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

Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① Anschlusskabel
② Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Entlüftungsstutzen)
③ Distale Spitze
④ Schaft
⑤ Handgriff
⑥ Ablenkhebel
⑦ Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
⑧ Druckausgleichskappe 11025 E
⑨ Monitor
⑩ Zweiter Anschluss für Videoendoskop
⑪ Primärer Anschluss für Videoendoskop
⑫ Netzanschluss
⑬ Reset-Schalter
⑭ Halterung für SD-Speicherkarte
⑮ Statusleiste
⑯ Netzkontroll-Leuchte
⑰ Ein-/Aus-Schalter
⑱ Ladekontroll-Leuchte (orange)
⑲ Softkeys
⑳ Funktionssymbole
㉑ USB-Anschluss
㉒ HDMI-Anschluss
㉓ Videoaufnahme Start/Stopp
㉔ Weißabgleich
㉕ Einzelbildspeicherung

Controls, displays, connectors and their uses

① Connecting cord
② Connection for leakage tester or pressure compensation cap (vent port)
③ Distal tip
④ Shaft
⑤ Handle
⑥ Deflection lever
⑦ Leakage tester 13242 XL
⑧ Pressure compensation cap 11025 E
⑨ Monitor
⑩ Connection 2 for video endoscope
⑪ Connection 1 for video endoscope
⑫ Mains connection
⑬ Reset button
⑭ Holder for SD memory card
⑮ Status bar
⑯ Pilot lamp
⑰ On/Off switch
⑱ Pilot lamp charging (orange)
⑲ Softkeys
⑳ Function symbols
㉑ USB port
㉒ HDMI port
㉓ Video recording Start/Stop
㉔ White balance
㉕ Still image recording

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Соединительный кабель
② Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления (штуцер для выпуска воздуха)
③ Дистальный конец
④ Тубус
⑤ Рукоятка
⑥ Рычаг управления изгибом дистального конца
⑦ Прибор проверки герметичности 13242 XL
⑧ Клапан выравнивания давления 11025 E
⑨ Монитор
⑩ Второй разъем для видеоэндоскопа
⑪ Первичный разъем для видеоэндоскопа
⑫ Подключение к электросети
⑬ Кнопка сброса
⑭ Слот для карты памяти SD
⑮ Строка состояния
⑯ Контрольная лампочка подключения к электросети
⑰ Кнопка Вкл/Выкл
⑱ Контрольная лампочка заряда (оранжевая)
⑲ Программируемые кнопки
⑳ Символы функций
㉑ Разъем USB
㉒ Разъем HDMI
㉓ Запуск/остановка видеозаписи
㉔ Баланс белого
㉕ Сохранение снимка

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

2 Symbolerläuterungen

2.1 Piktogramme

	Anleitung beachten
	Weißabgleich
	Einzelbildspeicherung
	Videoaufnahme
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Gerät des Typs BF
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)
	Hersteller
	Genehmigungszeichen von UL, gültig in den USA und Kanada
IP 40	Schutzart gemäß International Protection Codes: Schutz gegen Berührung mit Werkzeugen o.ä. und kleinen Fremdkörpern, Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser
ta40	Bemessungs-Umgebungstemperatur/ Wandler-Temperaturklasse
	Gleichspannungsanschluss
	Gebrauchsanweisung beachten

2 Symbol description

2.1 Pictograms

Refer to instruction manual
White balance
Single image capture
Video recording
This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
Device type BF
Electronic information product pollution control (China RoHS)
Manufacturer
UL approval mark, valid in the USA and Canada
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
Rated ambient temperature/transducer temperature class
DC voltage connection
Consult instructions for use

2 Пояснение символов

2.1 Пиктограммы

Соблюдайте руководство
Баланс белого
Сохранение снимка
Видеозапись
Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
Прибор типа BF
Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS Китай)
Изготовитель
Знак соответствия требованиям UL, действителен в США и Канаде
Степень защиты согласно International Protection Code: защита от соприкосновения с инструментами и др., защита от инородных тел небольшого размера, защита от капель воды, падающих вертикально
Номинальная температура окружающей среды/температурный класс преобразователя
Разъем постоянного тока
Обратитесь к инструкции по применению

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

Symbolerläuterung	Symbol description	Пояснение символов
Artikelnummer	Catalogue number	Номер по каталогу
Seriennummer	Serial number	Серийный номер
Anzahl der Produkte in der Produktverpackung	Number of products in the product packaging	Количество изделий в упаковке
Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Fragile, handle with care	Хрупкое, обращаться осторожно
Trocken aufbewahren	Keep dry	Беречь от влаги
Für Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2) geeignet	Suitable for sterilization with hydrogen peroxide (H_2O_2)	Пригоден для стерилизации перекисью водорода (H_2O_2)
Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	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

2.2 Symbole für Sicherheitshinweise



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 Symbols for safety instructions



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 Знаки безопасности



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 проведения определенных мероприятий, чтобы предотвратить повреждение инструментов.*



УКАЗАНИЕ: *«Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации или разъясняют важную информацию.*

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

3 Zweckbestimmung

Das Video-Oesophagoskop dient der endoskopischen Darstellung und Bildübertragung, wodurch eine endoskopische Diagnostik von Körperhöhlen und Hohlorganen in der Oesophagoskopie ermöglicht wird. Zudem dient es der Inspektion der oberen und unteren Atemwege, der endotrachealen Intubation sowie der Inspektion der Tubuslage bei der PCT. Das Video-Oesophagoskop ist zur kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven als auch chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt.

3.1 Indikationen

Der Einsatz des Instrumentariums für die Oesophagoskopie ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Oesophagoskopie indiziert ist. Dazu gehören unter anderem die Diagnostik und Behandlung von:

- Fremdkörperentfernung aus der Speiseröhre
- Eosinophile Oesophagitis
- Stenosen
- Diagnose bei Erkrankungen des Osophagus wie Oesophagitis, Tumore, Blutungen
- Biopsieentnahme
- Endoskopische Abtragung bei Oesophagus-Tumore/Plattenepithelkarzinome des Hypopharynx und des oberen Oesophagusdrittels

3.2 Kontraindikationen

Der Einsatz des Instrumentariums für die Oesophagoskopie und Divertikuloskopie ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes eine solche Anwendung eine Gefährung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten oder wenn die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.
Oesophagoskope und Instrumentarium dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

3 Intended use

The video esophagoscope is used for endoscopic imaging and image transmission, thus enabling an endoscopic diagnosis of body cavities and hollow organs in esophagoscopy. It is also used for inspection of the upper and lower respiratory tracts, endotracheal intubation as well as inspection of the tube position during PCT. The video esophagoscope is designed for short-term use in invasive procedures through natural orifices and surgical invasive interventions.

3.1 Indications

The use of the instrument set for esophagoscopy is indicated if esophagoscopy is indicated in the opinion of the attending physician. This includes, amongst other things, the diagnosis and treatment of:

- Removal of foreign bodies from the esophagus
- Eosinophilic esophagitis
- Stenoses
- Diagnosis of disorders of the esophagus, e.g., esophagitis, tumors, bleeding
- Biopsy sample
- Endoscopic ablation with esophagus tumors/ squamous cell carcinoma of the hypopharynx and the upper third of the esophagus

3.2 Contraindications

The use of the instrument set for esophagoscopy and diverticuloscopy 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.

Esophagoscopes and instrument sets must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

3 Целевое назначение

Видеоэзофагоскоп служит для эндоскопической визуализации и передачи изображения в целях эндоскопической диагностики полостей тела и полых органов при выполнении эзофагоскопии. Также он предназначен для осмотра верхних и нижних дыхательных путей, эндотрахеальной интубации, а также контроля положения тубуса при чрескожной трахеостомии. Видеоэзофагоскоп предназначен для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия, а также при инвазивных хирургических вмешательствах.

3.1 Показания

Применение инструментов для эзофагоскопии показано, если по мнению лечащего врача существует показание для проведения эзофагоскопии. Сюда, в том числе, относятся диагностика и лечение следующих случаев:

- удаление инородных тел из пищевода;
- эозинофильный эзофагит;
- стенозы;
- диагностика при болезнях пищевода, таких как эзофагит, опухоли, кровотечения;
- забор биоптата;
- эндоскопическое удаление гипофаринкса и верхней трети пищевода при опухолях пищевода/плоскоклеточной карциноме.

3.2 Противопоказания:

Применение инструментов для эзофагоскопии и дивертикулоскопии противопоказано, если по мнению лечащего врача такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан эндоскопический метод как таковой.
Эзофагоскопы и инструменты запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

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

Darüber hinaus gelten folgende Kontraindikationen:

- Vollnarkose
- Gerinnungsstörungen
- ASA > 3
- Multiple Divertikel
- Oesophagusstriktur

4 Qualifikation des Anwenders

Das Video-Oesophagoskop von KARL STORZ darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der flexiblen Oesophagoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung des Video-Oesophagoskops. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der flexiblen Oesophagoskopie geeignet.

The following contraindications also apply:

- General anesthesia
- Coagulation disorders
- ASA > 3
- Multiple diverticula
- Esophageal stricture

4 User qualification

The KARL STORZ Video-Esophagoscope may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the esophagoscopy technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the Video-Esophagoscope. It is not intended as an introduction to the technique of esophagoscopy.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- общий наркоз;
- нарушения свертываемости крови;
- ASA > 3;
- множественные дивертикулы;
- сужение пищевода.

4 Квалификация пользователя

Видеоэзофагоскоп компании KARL STORZ может использоваться только лицами, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения гибкой эзофагоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения с видеоэзофагоскопом и правильной обработки. Они не подходят для освоения техники гибкой эзофагоскопии.

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

5 Sicherheitshinweise

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Video-Oesophagoskope

Der Einsatz des Video-Oesophagoskops 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 flexible 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.*

5 Safety information

Safety precautions when using the Video-Esophagoscope

The Video-Esophagoscope must be used according to the recognized medical rules and procedures of endoscopy.

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 flexible 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.*

5 Указания по технике безопасности

Меры безопасности при работе с видеоэзофагоскопами

Применение видеоэзофагоскопов должно осуществляться в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

УКАЗАНИЕ: *При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF значения тока утечки на пациента рабочих частей типа CF могут быть превышены. В этом случае для снижения тока утечки на пациента по возможности должны использоваться только рабочие части типа CF.*

УКАЗАНИЕ: *Гибкий эндоскоп не имеет электрической изоляции от напряжений высокой частоты (ВЧ). 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

Infektionsgefahren

- Warnung: Das Video-Oesophagoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.
- Warnung: 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.

Gefahren durch elektrische Energie

- Vorsicht: Mit dem Video-Oesophagoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.
- Warnung: Verbrennungs- und Blendungsgefahr! Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des Video-Oesophagoskops sehen. Das durch das Video-Oesophagoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.
- Warnung: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Video-Oesophagoskops besteht Explosionsgefahr. Das Video-Oesophagoskop darf nicht unter entflammbaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.
- Warnung: Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Video-Oesophagoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.
- Warnung: Gefahr eines elektrischen Schlages! Lassen Sie Servicearbeiten an diesen Geräten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie. Ausnahmen sind die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten.

Gefahren durch beschädigte Teile

- Warnung: Der einwandfreie Zustand des Video-Oesophagoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Video-Oesophagoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

Safety information

Risks of infection

- Warning: The Video-Esophagoscope is delivered unsterilized and must be cleaned and disinfected/sterilized before initial and subsequent use.
- Warning: 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.

Risks due to electric energy

- Caution: Do not allow any live components or instruments to come into contact with the Video-Esophagoscope.
- Warning: Danger of glare and burns! Never look directly into the light of the Video-Esophagoscope. The LED light radiated through the Video-Esophagoscope may cause glare or high temperatures at the distal light outlet and therefore lead to burns.
- Warning: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the Video-Esophagoscope. The Video-Esophagoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.
- Warning: Always unplug the Video-Esophagoscope before carrying out any maintenance and cleaning work on it.
- Warning: Danger of electric shock! Refer servicing for this device to 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.

Risks due to damaged parts

- Warning: Every time the Video-Esophagoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, is in perfect condition. Damaged Video-Esophagoscopes or damaged accessories must not be used.

Указания по технике безопасности

Опасность инфицирования

- Предупреждение: Видеоэзофагоскоп поставляется нестерильным, поэтому перед первым и каждым последующим применением подлежит очистке, дезинфекции/стерилизации.
- Предупреждение: В целях предупреждения распространения инфекции и для защиты персонала отправка контаминированных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения контактных и аэрогенных инфекций.

Опасность из-за электрической энергии

- Осторожно: Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоэзофагоскопом.
- Предупреждение: Опасность получения ожога и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый видеоэзофагоскопом свет. Излучаемый видеоэзофагоскопом светодиодный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.
- Предупреждение: При применении воспламеняющихся газов вблизи видеоэзофагоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеоэзофагоскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.
- Предупреждение: Перед проведением любых работ по техобслуживанию или очистке видеоэзофагоскопа его следует отключить от источников электропитания.
- 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.

Опасности из-за поврежденных деталей

- Предупреждение: Перед каждым применением проверяйте исправность видеоэзофагоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэзофагоскопы или принадлежности.

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



Sicherheitshinweise

- Warnung: Das Video-Oesophagoskop 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-Oesophagoskope keine Garantie.

Gefahren durch falsche Kombination von Systemkomponenten

- 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.
- Warnung: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör, das seiner Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Oesophagoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden kann.
- Vorsicht: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann Fiberskope und flexible Videoendoskope beschädigen.
- Warnung: Es dürfen ausschließlich KARL STORZ Geräte (z. B. Monitor 8403 ZX) verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann den Patienten und den Anwender gefährden.
- Warnung: Das Video-Oesophagoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Video-Oesophagoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.
- Warnung: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das Video-Oesophagoskop. Das Video-Oesophagoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1) ablegen.
- Warnung: Beschädigungen des Video-Oesophagoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

Safety information

- Warning: The Video-Esophagoscope 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-Esophagoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

Risks due to combination of system components

- 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.
- Warning: Only use accessories that are specifically suited for use with Video-Esophagoscopes and can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.
- Caution: Only use accessories from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage fiberscopes and the flexible videoscopes.
- Warning: Only KARL STORZ devices (e.g. monitor 8403 ZX) may be used. Disregarding this warning can endanger the patient and user.
- Warning: The Video-Esophagoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the Video-Esophagoscope from the operation area before discharge takes place.
- Warning: When in operation, the integrated LED light source heats up the Video-Esophagoscope. Switch off the Video-Esophagoscope before putting it down and do not place it in the proximity of the patient (as per IEC 60601-1).
- Warning: Damage to the Video-Esophagoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.

Указания по технике безопасности

- Предупреждение: Ремонт видеоэзофагоскопа разрешается проводить только персоналу, уполномоченному 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 видеоэзофагоскопы.

Опасности из неправильного комбинирования системных компонентов

- Предупреждение: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в том случае, если
  - эти комбинации описаны как таковые в соответствующих инструкциях по эксплуатации или,
  - это допускается целевым назначением и спецификациями интерфейсов совместно используемых изделий.
- Предупреждение: 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.
- Осторожно: Используйте только принадлежности производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить фиброскопы и гибкие видеоэндоскопы.
- Предупреждение: Разрешается использовать исключительно приборы производства компании KARL STORZ, например, монитор 8403 ZX. Несоблюдение данного предостережения может причинить вред пациенту и пользователю.
- Предупреждение: Запрещается использовать видеоэзофагоскоп во время разряда дефибриллятора. Перед нанесением разряда удалите видеоэзофагоскоп из операционной зоны.
- Предупреждение: При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает видеоэзофагоскоп. Перед тем как положить видеоэзофагоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1).
- Предупреждение: Повреждения видеоэзофагоскопа, травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

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

Sicherheitshinweise



Beschädigung des Instrumentes

- Warnung: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Video-Oesophagoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Video-Oesophagoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Oesophagoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.
- Vorsicht: Video-Oesophagoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.
- Vorsicht: Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.
- Vorsicht: Das Video-Oesophagoskop nicht auf Geräten ablegen, die sich stark erwärmen. Nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.
- Vorsicht: Die distale Spitze des Video-Oesophagoskops nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.
- Vorsicht: Niemals schwere Gegenstände auf das Video-Oesophagoskop legen.
- Vorsicht: Um Beschädigungen des Monitors zu vermeiden, dürfen während einer Videoaufnahme SD-Karte und Anschlusskabel nicht entfernt werden.
- Vorsicht: Um Beschädigungen des Monitors zu vermeiden, darf die SD-Karte nur im ausgeschalteten Zustand gewechselt werden.

Safety information

Damage to the instrument

- Warning: If the Video-Esophagoscope should malfunction during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the Video-Esophagoscope in the neutral, nondeflected position and remove the Video-Esophagoscope slowly and carefully from the patient.
- Caution: Do not steam sterilize (autoclave) the Video-Esophagoscope under any conditions.
- Caution: The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65 °C.
- Caution: Do not place the Video-Esophagoscope on devices that become very hot. Do not expose it to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.
- Caution: Do not hit the distal tip of the Video-Esophagoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.
- Caution: Never lay heavy objects on the Video-Esophagoscope.
- Caution: To avoid damaging the monitor, do not remove the SD card or connecting cord while a video is recording.
- Caution: To avoid damaging the monitor, always switch it off before replacing the SD card.

Указания по технике безопасности

Повреждение инструмента

- Предупреждение: В случае возникновения нарушений в работе видеоэзофагоскопа во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить процедуру. Приведите дистальный конец видеоэзофагоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэзофагоскоп из тела пациента.
- Осторожно: Строго запрещается стерилизовать видеоэзофагоскопы паром (подвергать автоклавированию).
- Осторожно: Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.
- Осторожно: Не кладите видеоэзофагоскоп 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.
- Осторожно: Не ударяйте дистальный конец видеоэзофагоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.
- Осторожно: Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэзофагоскоп.
- Осторожно: Во избежание повреждений монитора запрещается извлекать карту SD или отсоединять соединительный кабель во время видеозаписи.
- Осторожно: Во избежание повреждений монитора карту SD можно менять, только если монитор выключен.

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 Unpacking the device

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

6 Распаковка

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

6.1 Grundausstattung

Video-Oesophagoskop 13303 E
mit folgendem Zubehör:

1x Koffer 27677 SM
1x Gebrauchsanweisung
1x Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
1x Druckausgleichskappe 11025 E

6.2 Optionales Zubehör:

Transportschutzfolie 13990 SFN

Schutzkappe 8401 YZ

Adapter für Dichtigkeitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün) 13242 XA

6.1 Basic equipment

Video-Esophagoscope 13303 E
with the following accessories:

1x Carrying case 27677 SM
1x Instruction manual
1x Leakage tester 13242 XL
1x Pressure compensation cap 11025 E

6.2 Optional accessories:

Transportation protection sheet 13990 SFN

Protective cap 8401 YZ

Adaptor for leakage test in the washer and disinfector (green) 13242 XA

6.1 Основной комплект поставки

Видеоэзофагоскоп 13303 E
со следующими принадлежностями:

1 чемодан 27677 SM
1 инструкция по эксплуатации
1 прибор проверки герметичности 13242 XL
1 клапан выравнивания давления 11025 E

6.2 Опциональные принадлежности:

защитная пленка для транспортировки 13990 SFN

защитный колпачок 8401 YZ

адаптер для проверки герметичности в моюще-дезинфицирующих машинах (зеленого цвета) 13242 XA

6.3 Betriebsbedingungen

Video-Oesophagoskop:

Umgebungstemperatur:	15 °C – 37 °C
Luftfeuchtigkeit:	15 % – 80 %

Monitor 8403 ZX:

Umgebungstemperatur:	±0 °C – +40 °C
Luftfeuchtigkeit:	30 % – 70 % rel. Feuchte

6.3 Operating conditions

Video-Esophagoscope:

Ambient temperature:	15 °C – 37 °C
Humidity:	15 % – 80 %

Monitor 8403 ZX:

Ambient temperature:	±0 °C – +40 °C
Humidity:	30 % – 70 % rel. humidity

6.3 Условия эксплуатации

Видеоэзофагоскоп:

Температура окружающей среды:	от 15 °C до 37 °C
Влажность воздуха:	15 % – 80 %

Монитор 8403 ZX:

Температура окружающей среды:	от ±0 °C до +40 °C
Влажность воздуха:	отн. влажность воздуха от 30 % до 70 %

6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: 2014 4. Edition CISPR 11 Class B.

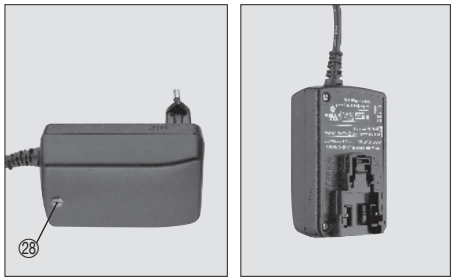
6.4 Electromagnetic compatibility

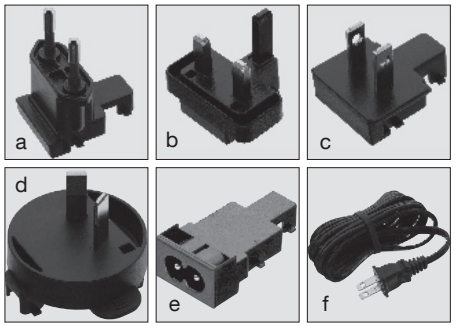
This device has been tested and is found to comply with the EMC limits of EN/IEC 60601-1-2: 2014 4. Edition CISPR 11 Class B.

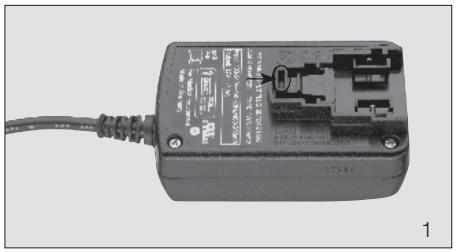
6.4 Электромагнитная совместимость

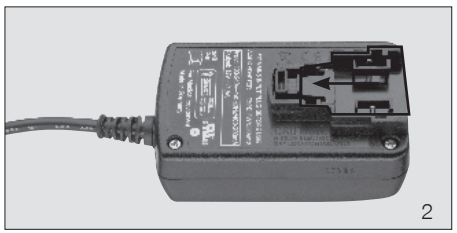
Данный прибор прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2: 2014 4-е издание CISPR 11 класс B.

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









7 Externe Systemkomponenten

7.1 Ladegerät

Mit Hilfe des medizinisch zugelassenen Ladegerätes (Art.-Nr. ET27-30-0004515) ist es möglich, den Li-Ion-Akku des Monitors innerhalb kürzester Zeit wieder aufzuladen.

Darüber hinaus kann mit dem Ladegerät der C-MAC® Monitor auch mit entladenem Li-Ion-Akku betrieben werden.

Das Ladegerät besitzt eine grüne Leuchtanzeige ㉘, die das Vorhandensein der korrekten Ausgangsspannung anzeigt.

7.2 Länderspezifische Konfiguration

Das Ladegerät besitzt austauschbare Primäradapter, mit denen es an die jeweiligen Netzanschlussdosen angepasst werden kann.

a Primäradapter für EUROPA: ET27-30-0004 516
b Primäradapter für UK: ET27-30-0004 517
c Primäradapter für US/Japan: ET27-30-0004 518
d Primäradapter für Australien: ET27-30-0004 519
e Primäradapter für USA: ET27-30-0004 520
f Adapterkabel ET27-30-0004 370

Zum Wechseln des Adapters den Knopf auf dem Netzteil drücken (Bild 1). Dadurch löst sich der Adapter und kann herausgehoben werden.

Beim Einsetzen eines neuen Adapters muss dieser in die Führung gelegt werden (Bild 2) und bis zum hörbaren Klick Richtung Kabel geschoben werden (Bild 2, siehe Pfeil).

7 External system components

7.1 Charger

Using the medically approved charger (Art. No. ET27-30-0004515), the Li-Ion battery of the C-MAC® Monitor can be recharged extremely quickly.

Moreover, this charger enables the C-MAC® Monitor to be operated with a discharged Li-Ion battery.

The charger has a green LED display ㉘, which indicates that the output voltage is correct.

7.2 Country specific configuration

The charger features interchangeable primary adapters, which allow the system to be adapted to the country-specific power supply outlets.

a Primary adaptor for EUROPE: ET27-30-0004 516
b Primary adaptor for UK: ET27-30-0004 517
c Primary adaptor for US/Japan: ET27-30-0004 518
d Primary adaptor for Australia: ET27-30-0004 519
e Primary adaptor for USA: ET27-30-0004 520
f Adaptor cable-ET27-30-0004 370

Press the button on the power supply unit to change the adaptor (fig. 1). This releases the adaptor which can then be lifted out.

When inserting a new adaptor, this must be placed in the guide (fig. 2) and pushed toward the cable until there is an audible click (fig. 2, see arrow).

7 Внешние компоненты системы

7.1 Зарядное устройство

С помощью зарядного устройства (№ по кат. ET27-30-0004515), допущенного к использованию с медицинскими приборами, можно в кратчайшее время зарядить литий-ионную батарею монитора.

Кроме того, зарядное устройство позволяет эксплуатировать монитор C-MAC® даже с разряженной литий-ионной батареей.

На зарядном устройстве имеется зеленая лампочка индикатора ㉘, которая показывает наличие правильного выходного напряжения.

7.2 Конфигурация в зависимости от страны применения

Зарядное устройство оснащено сменными основными адаптерами для подключения к соответствующим сетевым розеткам.

a Основной адаптер для ЕВРОПЫ: ET27-30-0004 516
b Основной адаптер для Великобритании: ET27-30-0004 517
c Основной адаптер для США/Японии: ET27-30-0004 518
d Основной адаптер для Австралии: ET27-30-0004 519
e Основной адаптер для США: ET27-30-0004 520
f Кабель-адаптер ET27-30-0004 370

Для смены адаптера нажмите кнопку на блоке питания (рис. 1). В результате этого адаптер разблокируется и его можно будет извлечь.

При установке нового адаптера его необходимо вставить в направляющую (рис. 2) и сдвинуть в направлении кабеля до слышимого щелчка (рис. 2, см. стрелку).

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

8 Handhabung

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

WARNUNG: *Das Video-Oesophagoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung aufbereitet werden.*

VORSICHT: *Das flexible Video-Oesophagoskop nicht zusammen mit scharfkantigen Gegenständen lagern oder desinfizieren, um Beschädigungen des Außenmantels zu vermeiden.*

HINWEIS: *Der C-MAC® Monitor wurde erfolgreich einem Fall- und Crashtest unterzogen.*

8.1 Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des Video-Oesophagoskops und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Oesophagoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Das Video-Oesophagoskop ist für Visualisierungs- und Diagnosezwecke bestimmt.



8.2 Korrektes Halten

Den Griff des Video-Oesophagoskops entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das Video-Oesophagoskop mit einer Hand bedient werden.

8 Handling

NOTE: *Damage to the Video-Esophagoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.*

WARNING: *The Video-Esophagoscope is delivered unsterilized, so it has to be reprocessed prior to initial use and before each subsequent reuse.*

CAUTION: *Do not store or disinfect the flexible Video-Esophagoscope together with sharp objects in order to avoid causing damage to the outer casing.*

NOTE: *The C-MAC® monitor has passed a fall and crash test successfully.*

8.1 Operating

The following instructions outline the correct operation of the Video-Esophagoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of esophagoscopy. Instructions on the endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

The Video-Esophagoscope is intended for visualisation and diagnostic purposes.

8.2 Holding correctly

Grip the handle of the Video-Esophagoscope in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the Video-Esophagoscope can be operated with one hand.

8 Правила обращения

УКАЗАНИЕ: *Повреждения видеоэзофагоскопа, возникшие в результате неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеоэзофагоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует подвергать обработке.*

ОСТОРОЖНО: *Не храните и не дезинфицируйте гибкий видеоэзофагоскоп вместе с предметами, имеющими острые кромки, чтобы избежать повреждений внешней оболочки.*

УКАЗАНИЕ: *Монитор C-MAC® успешно прошел испытание на падение и испытание на столкновение с препятствием.*

8.1 Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации видеоэзофагоскопа и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения эзофагоскопии. Информацию по технике проведения эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе.

Видеоэзофагоскоп предназначен для применения в целях визуализации и диагностики.

8.2 Правильный захват

Возьмите рукоятку видеоэзофагоскопа в правую или левую руку, как показано на рисунке. Благодаря такому контролированному захвату, видеоэзофагоскопом можно управлять одной рукой.

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

8.3 Handhabung des Schaftes

VORSICHT: *Das Video-Oesophagoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des Video-Oesophagoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.*

VORSICHT: *Der Schaft des Video-Oesophagoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die Video-Oesophagoskope vorzugsweise hängend aufbewahren oder in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39405 AS).*

WARNUNG: *Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!*

Verwenden Sie ein wasserlösliches Schmiermittel für den distalen Bereich des Einführschafts (Eine Liste freigegebener Gleitmittel finden Sie unter www.karlstorz.com).

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 Video-Oesophagoskops langsam aus dem Körper herausziehen.

8.3 Handling the shaft

CAUTION: *Do not carry the Video-Esophagoscope by the shaft. Do not pull, clamp or twist the shaft of the Video-Esophagoscope.*

CAUTION: *The shaft of the Video-Esophagoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to store the Video-Esophagoscope in a suspended position or to keep it in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39405 AS).*

WARNING: *Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thus posing a risk to the patient!*

Use a suitable water-soluble lubricant for the distal section of the shaft (For materials recommended and approved insertion by KARL STORZ, please see www.karlstorz.com).

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 shaft of the Video-Esophagoscope out of the patient's body.

8.3 Правила обращения с тубусом

ОСТОРОЖНО: *Не переносите видеоэзофагоскоп, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус видеоэзофагоскопа.*

ОСТОРОЖНО: *Тубус видеоэзофагоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Хранить видеоэзофагоскопы лучше всего в подвешенном состоянии или в специально предназначенных для них контейнерах для стерилизации и хранения (39405 AS).*

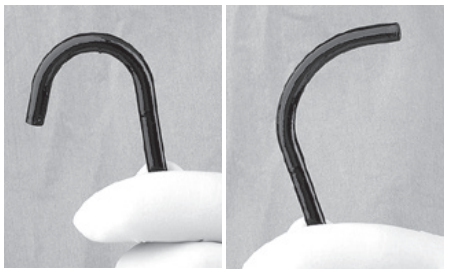
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!*

Используйте водорастворимую смазку для дистального конца вводимого тубуса (перечень разрешенных к применению смазочных средств приведен на сайте www.karlstorz.com).

Если при применении инструмента изображение пропало, искажено или размыто или вообще нарушена видимость, приведите механизм управления изгибом дистального конца в нейтральное положение и медленно извлеките тубус видеоэзофагоскопа из тела пациента.

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





8.4 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

HINWEIS: *Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.*

WARNUNG: *Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen, noch das Gerät zu beschädigen!*

WARNUNG: *Beim Einführen des Video-Oesophagoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.*

WARNUNG: *Bevor das Video-Oesophagoskop 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.*

WARNUNG: *Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungs-mechanik auftreten, darf das Video-Oesophagoskop nicht weiterverwendet werden.*

WARNUNG: *Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Video-Oesophagoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Video-Oesophagoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Oesophagoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

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.*

8.4 Handling the deflection mechanism

NOTE: *The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.*

WARNING: *The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid perforation and injury to the patient or damaging the device irreparably.*

WARNING: *The distal tip of the Video-Esophagoscope must be straight, not angled, when the videoscope is inserted into the patient*

WARNING: *Before removing the Video-Esophagoscope 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.*

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-Esophagoscope must not be used.*

WARNING: *If a functional defect occurs with the Video-Esophagoscope during use on the patient, discontinue use immediately. Put the distal tip of the Video-Esophagoscope into the neutral, non-deflected position and remove the Video-Esophagoscope slowly and carefully from the patient.*

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.*

8.4 Правила обращения с механизмом управления изгибом дистального конца

УКАЗАНИЕ: *В нейтральном положении дистальный конец прямой, без изгиба.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *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: *При введении видеоэзофагоскопа в пациента дистальный конец должен быть в прямом, неизогнутом положении.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед извлечением видеоэзофагоскопа из тела пациента приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести вред пациенту или повредить инструмент.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Нельзя продолжать пользоваться видеоэзофагоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т. п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом дистального конца.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В случае возникновения нарушений в работе видеоэзофагоскопа во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить процедуру. Приведите дистальный конец видеоэзофагоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэзофагоскоп из тела пациента.*

ОСТОРОЖНО: *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.*

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

WARNUNG: *Das Linsenglas am distalen Ende des Video-Oesophagoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Beschädigung und Vorhandensein überprüft werden.*

WARNING: *The lens at the distal end of the Video-Esophagoscope 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 decontamination.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце видеоэзофагоскопа может отсоединиться. Поэтому до и после каждой деконтаминации необходимо проверять, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.*

8.5 Anschluss an den Monitor 8403 ZX

VORSICHT: *Das Video-Oesophagoskop kann mit dem KARL STORZ Monitor 8403 ZX verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Monitors muss beachtet 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.*

8.5 Connection to the monitor 8403 ZX

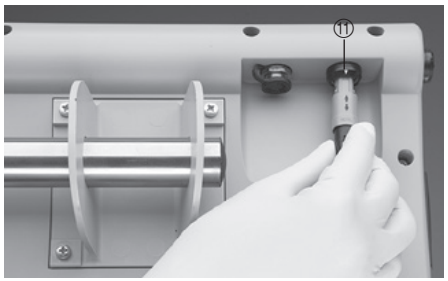
CAUTION: *The Video-Esophagoscope can be used together with the KARL STORZ monitor 8403 ZX. The instruction manual for the monitor must be observed.*

WARNING: *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.*

8.5 Подключение к монитору 8403 ZX

ОСТОРОЖНО: *Видеоэзофагоскоп может использоваться с монитором 8403 ZX компании KARL STORZ. Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации монитора.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Необходимо проверять, чтобы неизолированные детали эндоскопа ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.*





Das Anschlusskabel ① des flexiblen Video-Oesophagoskop in eine der Anschlussbuchsen ⑩ oder ⑪ des Monitors einstecken.

Das Anschlusskabel ① kann während des Betriebes konnektiert oder diskonnektiert werden. Das Kabel des Netzteils in die Anschlussbuchse ⑫ 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 ⑱ angezeigt.

Insert the connecting cord ① of the flexible Video-Esophagoscope into either connection socket ⑩ or ⑪ on the monitor.

The connecting cord ① can be connected or disconnected during operation. Insert the cable from the power supply unit into the connection socket ⑫ of the C-MAC® Monitor and connect the power supply unit with the mains socket. The power cord can be fixed to the connection socket using the union nut.

The battery is charged automatically as soon as the C-MAC® Monitor is connected to the power supply. This will be indicated by the lighting up of the orange colored LED ⑱.

Вставьте соединительный кабель ① гибкого видеоэзофагоскопа в одно из соединительных гнезд ⑩ или ⑪ на мониторе.

Соединительный кабель ① можно подсоединять и отсоединять в процессе эксплуатации. Вставьте кабель блока питания в соединительное гнездо ⑫ монитора C-MAC® и подключите блок питания к электрической розетке. Кабель электропитания можно зафиксировать в соединительном гнезде при помощи накидной гайки.

Зарядка батареи происходит автоматически, как только монитор C-MAC® подключается к электросети. Об этом сигнализирует светящийся оранжевый светодиод ⑱.

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



8.6 Verwendung des HDMI-Ausgangs

Das Gerät verfügt über einen Anschluss für einen externen Monitor. Durch Verwendung eines HDMI-Kabels kann das Videosignal bei Bedarf an einen externen Monitor weitergeleitet werden.

VORSICHT: *Beim Anschluss eines externen Monitors muss der C-MAC® Monitor ausgeschaltet sein.*

HINWEIS: *Der angeschlossene Monitor muss die Auflösung von 1024 × 768 oder 1280 × 720 unterstützen.*

HINWEIS: *Zum Anschließen des C-MAC® Monitors an einen KARL STORZ Monitor, wird der HDMI-DVI-Adapter mit der Artikelnummer **20**9190 10 benötigt.*

8.6 Use of the HDMI output

The device features a port for an external monitor. An HDMI cable can be used to send the video signal to an external monitor, if necessary.

CAUTION: *The C-MAC® Monitor must be switched off when an external monitor is connected.*

NOTE: *The connected monitor must support a resolution of 1024 × 768 or 1280 × 720.*

NOTE: *To connect the C-MAC® Monitor to a KARL STORZ monitor, the HDMI-DVI adaptor with article number **20**9190 10 is required.*

8.6 Использование выхода HDMI

Прибор имеет разъем для подключения внешнего монитора. Используя кабель HDMI, можно передавать видеосигнал на внешний монитор, если это необходимо.

ОСТОРОЖНО: *При подключении внешнего монитора монитор C-MAC® должен быть выключен.*

УКАЗАНИЕ: *Подключаемый монитор должен поддерживать разрешение 1024 x 768 или 1280 × 720.*

УКАЗАНИЕ: *Для подключения монитора C-MAC® к монитору KARL STORZ требуется адаптер HDMI-DVI, № по кат. **20**9190 10.*



8.7 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.

Bei Verlust der Gebrauchsanweisung können sie diese auch von unserer Hompage unter www.karlstorz.com herunterladen.

WARNUNG: *Das flexible Video-Oesophagoskop von KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Kamera-Kontrolleinheiten und Lichtquellen bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.*

8.7 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.

In case of loss of the instruction manual, you can also download it from our homepage at www.karlstorz.com.

WARNING: *The KARL STORZ flexible Video-Esophagoscope can not be used in combination with camera control units and light sources. The use of non-compatible units can lead to patient injury or unit damage.*

8.7 Функции монитора C-MAC® 8403 ZX

Функции монитора 8403 ZX и сведения по его эксплуатации подробно описаны в соответствующей инструкции, прилагаемой к монитору.

В случае утери инструкции Вы можете скачать ее с нашего сайта www.karlstorz.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Гибкий видеоэзофагоскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоками управления видеокамерой и источниками света. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.*

8.8 Fokus

Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht notwendig.

Das System ist jetzt einsatzbereit.

8.8 Focus

The image focus is adjusted automatically. Manual adjustment is not necessary.

The system is now ready for use.

8.8 Фокусировка

Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка не требуется.

Теперь система готова к работе.

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



8.9 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 ㉓: Startet bzw. beendet die Aufnahme eines Videostreams auf die in die Aufnahme eingeschobene SD-Speicherkarte.
- Weißabgleich ㉔: Ermöglicht es dem Benutzer, einen manuellen Weißabgleich durchzuführen. Dazu die Videoendoskopspitze auf eine weiße Fläche richten und die Taste 1 Sekunde gedrückt halten.
- Einzelbildspeicherung ㉕: Speichert den aktuellen Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte.

8.9 Function buttons of the endoscope

The endoscope is equipped with 3 keys, which are used to activate the functions displayed as symbols on the endoscope.

The following functions are available:

- Video recording ㉓: Starts or stops the recording of a video stream on the SD memory card inserted in the receptacle.
- White balance ㉔: Enables the user to carry out a manual white balance. Point the tip of the videoscope at a white surface and press the button for 1 sec.
- Single image capture ㉕: Saves the live image on the screen on the SD memory card.

8.9 Функциональные кнопки эндоскопа

Эндоскоп оснащен тремя кнопками, с помощью которых могут активироваться функции, представленные на эндоскопе в виде символов.

Доступны следующие функции:

- Видеозапись ㉓: запускает или останавливает запись видео на вставленную в слот карту памяти SD.
- Баланс белого ㉔: позволяет пользователю выполнить ручную регулировку баланса белого. Для этого направьте конец видеоэндоскопа на белую поверхность и удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды.
- Сохранение снимка ㉕: сохраняет текущее изображение с экрана на карту памяти SD в виде снимка.



8.10 Funktionstasten des Monitors

Der Monitor ist mit 4 Softkeys ausgestattet, mit denen die auf dem Monitor als Symbole dargestellten Funktionen aktiviert werden können.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Symbole* ***Videoaufnahme*** *und* ***Bildspeicherung*** *sind nur sichtbar, wenn eine SD-Speicherkarte eingesetzt ist. Das Symbol* ***Wechsel der Kameraeinheit*** *ist nur sichtbar, wenn zwei Videoeinheiten angeschlossen sind.*

8.10 Monitor function keys

The monitor is equipped with 4 softkeys. These can be used to activate the functions displayed as symbols on the screen.

ⓘ ***NOTE:*** *The* ***video recording*** *and* ***image storage*** *symbols are only visible if an SD memory card is inserted. The* ***change the camera unit*** *symbol is only visible if two video units are connected.*

8.10 Функциональные кнопки монитора

Монитор оснащен четырьмя программируемыми кнопками, с помощью которых могут активироваться функции, представленные на мониторе в виде символов.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Символы* ***«Видеозапись»*** *и* ***«Сохранение снимка»*** *отображаются только в том случае, если вставлена карта памяти SD. Символ* ***«Смена видеокамеры»*** *виден только в том случае, если подключены две видеокамеры.*

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

Level 1 / Уровень 1					
	**Videoaufnahme:** Startet die Aufnahme eines Videostreams auf die in die Aufnahme ⑭ eingeschobene SD-Speicherkarte. Nach Aktivierung wechselt das Symbol zum Funktionssymbol „Videoaufnahme Stopp“. Das Video-Aufnahmesymbol erscheint während der Videoaufnahme im Live-Bild oben links. ⓘ ***HINWEIS:*** *Der USB-Anschluss ㉑ dient ausschließlich dem Datentransfer von SD-Speicherkarte auf USB-Stick. Es kann nicht direkt auf einen angeschlossenen USB-Stick gespeichert werden.* ⓘ ***HINWEIS:*** *Ist das Aufnahmesymbol nicht sichtbar bzw. ausgegraut, ist keine Videoaufnahme möglich.* ⓘ ***HINWEIS:*** *Während der Videoaufnahme darf die SD-Speicherkarte nicht entfernt werden.*		**Video recording:** Starts the recording of a video stream on the SD memory card which has been inserted into the slot ⑭. After activation, the symbol changes to the function symbol ‘Stop video recording’. The video recording symbol appears in the top left corner of the live image during video recording. ⓘ ***NOTE:*** *The USB port ㉑ serves exclusively to transfer data from the SD memory card to a USB stick. Data cannot be saved directly to a connected USB stick.* ⓘ ***NOTE:*** *If the recording symbol is not visible or shown in gray then video recording is not possible.* ⓘ ***NOTE:*** *The SD memory card must not be removed during video recording.*		**Видеозапись:** Запускает запись видео на вставленную в слот ⑭ карту памяти SD. После активирования символ сменяется на функциональный символ «Остановка видеозаписи». Символ видеозаписи отображается во время записи вверху слева на изображении в реальном времени. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Разъем USB ㉑ служит исключительно для передачи данных из карты памяти SD на USB-накопитель. Сохранение непосредственно на подключенный USB-накопитель невозможно.* ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Если символ записи не виден или затемнен, запись видео невозможна.* ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Во время видеозаписи нельзя извлекать карту памяти SD.*
	**Videoaufnahme Stopp:** Beendet die Aufnahme eines Videostreams. ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Videoaufnahme wird gestoppt, wenn der Akku leer ist, wenn die SD-Karte voll ist oder wenn der Benutzer das Gerät in den Standby versetzt.* ⓘ ***HINWEIS:*** *Nach einer Stunde Aufnahmedauer stoppt die Aufnahme automatisch.*		**Stop video recording:** Stops the recording of a video stream. ⓘ ***NOTE:*** *Video recording is stopped if the battery is empty, if the SD card is full or if the user has switched the device to standby mode.* ⓘ ***NOTE:*** *Recording is stopped automatically after one hour.*		**Остановка видеозаписи:** Завершает запись видео. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Видеозапись останавливается, если разрядилась батарея, если карта SD заполнена или если пользователь переключил прибор в режим ожидания.* ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Спустя один час после начала записи она автоматически останавливается.*
	**Einzelbildspeicherung:** Speichert den aktuellen Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte. ⓘ ***HINWEIS:*** *Ist das Symbol „Einzelbildspeicherung“ nicht sichtbar bzw. ausgegraut, ist keine Einzelbildspeicherung möglich.*		**Single image capture:** Saves the current image on the screen to the SD memory card. ⓘ ***NOTE:*** *If the ‘Single image capture’ symbol is not visible or shown in gray then single image capture is not possible.*		**Сохранение снимка:** Сохраняет текущее изображение с экрана на карту памяти SD. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Если символ «Сохранение снимка» не виден или затемнен, сохранение снимка невозможно.*

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

	**Freeze mit Einzelbildspeicherung:** Der Bildschirm wird eingefroren und gleichzeitig wird der aktuelle Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte abgespeichert. ⓘ ***HINWEIS:*** *Der Freeze wird durch die Betätigung einer Bedientaste beendet.*	**Freeze with single image capture:** The screen is frozen and, at the same time, the current image on the screen is saved to the SD memory card. ⓘ ***NOTE:*** *Freezing is ended by pressing a control key.*	**Функция Freeze с сохранением снимка:** Экран «застывает» и одновременно изображение, находящееся в данный момент на экране, сохраняется на карте памяти SD. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Действие функции Freeze завершается при нажатии любой кнопки управления.*
	**Freeze ohne Einzelbildspeicherung:** Der Bildschirm wird eingefroren. Der aktuelle Bildschirminhalt wird jedoch nicht auf die SD-Speicherkarte abgespeichert. Dieses Symbol erscheint zudem oben links, während das eingefrorene Bild angezeigt wird. ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Freezefunktion wird durch die Betätigung einer Bedientaste beendet.*	**Freeze without single image capture:** The screen is frozen. However, the current image on the screen is not saved to the SD memory card. This symbol is additionally shown at the top left while the frozen image is displayed. ⓘ ***NOTE:*** *The freeze function is ended by pressing a control key.*	**Функция Freeze без сохранения снимка:** Экран «застывает». Изображение, находящееся в данный момент на экране, не сохраняется на карте памяти SD. Кроме того, этот символ отображается в верхнем левом углу, когда показывается застывшее изображение. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Действие функции Freeze завершается при нажатии любой кнопки управления.*
	**Wechsel der Kameraeinheit:** Durch Drücken des Softkeys wird zwischen zwei angeschlossenen Kameraeinheiten gewechselt.	**Change the camera unit:** Press the softkey to change between two connected camera units.	**Смена видеокамеры:** При нажатии программируемой кнопки можно переключаться между двумя подключенными видеокамерами.
	Nach Drücken des Softkeys ändert sich das Symbol. ⓘ ***HINWEIS:*** *Dieses Symbol erscheint nur, wenn zwei Kameraeinheiten gleichzeitig an den Monitor 8403 ZX angeschlossen werden.*	The symbol changes after pressing the softkey. ⓘ ***NOTE:*** *This symbol only appears if two camera units are connected to the Monitor 8403 ZX at the same time.*	После нажатия программируемой кнопки символ изменяется. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Данный символ появляется только в том случае, если к монитору 8403 ZX одновременно подключены две видеокамеры.*
	**Nächste Ebene:** Aktiviert die Funktionstasten des zweiten Levels.	**Next level:** Activates the second level function keys.	**Следующий уровень:** Активирует функциональные кнопки второго уровня.

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

Level 2 / Уровень 2					
	**Video-Selection-Menü:** Abspielen und/oder Löschen aufgenommener Videostreams auf der in die Aufnahme ⑭ eingeschobenen SD-Speicherkarte. Durch Betatigung des Softkeys wird Level 2A aktiviert.		**Video selection menu:** Plays back and/or deletes recorded video streams on the SD memory card which has been inserted into the slot ⑭. Level 2A is activated by pressing the softkey.		**Меню выбора видеофайлов:** Воспроизведение и/или удаление видео, записанного на карту памяти SD, вставленную в слот ⑭. При нажатии программируемой кнопки активируется уровень 2A.
Level 2A / Уровень 2A					
	**Liste nach oben durchlaufen:** Auswahl des gewünschten Videostreams in der Liste nach oben.		**Scroll up through list:** Scrolls upward through the list to select the desired video stream.		**Прокрутка списка вверх:** Выбор нужного видео из верхней части списка.
	**Liste nach unten durchlaufen:** Auswahl des gewünschten Videostreams in der Liste nach unten.		**Scroll down through list:** Scrolls downward through the list to select the desired video stream.		**Прокрутка списка вниз:** Выбор нужного видео из нижней части списка.
	**Play:** Der gewählte Videostream wird abgespielt. Durch Betätigung des Softkeys wird gleichzeitig Level 2B aktiviert.		**Play:** Plays back the selected video stream. Level 2B is activated at the same time by pressing the softkey.		**Воспроизведение:** Воспроизводится выбранный видеофайл. При нажатии программируемой кнопки одновременно активируется уровень 2B.
Level 2B / Уровень 2B					
	**Löschen:** Durch längeres Drücken der Taste wird das Video gelöscht. Nach dem Löschvorgang wird die Liste der Videoaufnahmen angezeigt. ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Durchführung des Löschvorganges wird durch einen Fortschrittsbalken in der Menüleiste visualisiert. Taste solange drücken, bis der Fortschrittsbalken in der Menüleiste vollständig durchgelaufen ist.*		**Delete:** Pressing the button for an extended period deletes the video. After deletion, the list of video recordings is shown. ⓘ ***NOTE:*** *The deletion process is visualized by a progress bar in the menu bar. Keep the key held down until the progress bar in the menu bar is complete.*		**Удалить:** При продолжительном нажатии кнопки видео удаляется. После удаления показывается список видеофайлов. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Ход процесса удаления будет отображаться в виде индикатора прогресса в строке меню. Удерживайте кнопку нажатой, пока индикатор прогресса в строке меню не заполнится полностью.*
	**Stopp:** Beendet den Abspielvorgang und aktiviert die Liste der aufgenommenen Aufnahmen (Video-Selection-Menü).		**Stop:** Stops playback and activates the list of recordings (Video selection menu).		**Стоп:** Завершает процесс воспроизведения и активирует список записанных видеофайлов (меню выбора видеофайлов).
	**Pause:** Nach Betätigung des Softkeys wird das Video angehalten. Das Pause-Symbol wird zum Play-Symbol.		**Pause:** The video is paused on pressing the softkey. The pause symbol changes into the play symbol.		**Пауза:** После нажатия программируемой кнопки видео останавливается. Символ паузы меняется на символ воспроизведения.

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

	**Play:** Der gewählte Videostream wird weiter abgespielt.	**Play:** Continues to play back the selected video stream.	**Воспроизведение:** Воспроизведение выбранного видео продолжается.
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.	**Level 1:** Back to Level 1.	**Уровень 1:** Назад на уровень 1.
	**Bildauswahlmenü** **Betrachten aufgenommener Bilder:** Betrachten und Löschen aufgenommener Einzelbilder auf der in die Aufnahme ⑭ eingeschobenen SD-Speicherkarte. Betätigen des Softkeys aktiviert gleichzeitig Level 2A.	**Image selection menu** **Viewing recorded images:** Allows viewing and deletion of recorded single images on the SD memory card which has been inserted into the slot ⑭. Level 2A is activated at the same time by pressing the softkey.	**Меню выбора снимка** **Просмотр сделанных снимков:** Просмотр и удаление снимков, сохраненных на карту памяти SD, вставленную в слот ⑭. При нажатии программируемой кнопки одновременно активируется уровень 2A.
Level 2A / Уровень 2A			
	**Liste nach oben durchlaufen:** Auswahl der gespeicherten Bilder in der Liste nach oben.	**Scroll up through list:** Scrolls upward through the list to select the saved images.	**Прокрутка списка вверх:** Выбор сохраненных снимков из верхней части списка.
	**Liste nach unten durchlaufen:** Auswahl der gespeicherten Bilder in der Liste nach unten.	**Scroll down through list:** Scrolls downward through the list to select the saved images.	**Прокрутка списка вниз:** Выбор сохраненных снимков из нижней части списка.
	**Löschen:** Durch längeres Drücken der Taste wird die Abbildung gelöscht. ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Durchführung des Löschvorganges wird durch einen Fortschrittsbalken in der Menüleiste visualisiert. Taste solange drücken, bis der Fortschrittsbalken in der Menüleiste vollständig durchgelaufen ist.*	**Delete:** Pressing the key for an extended period deletes the image. ⓘ ***NOTE:*** *The deletion process is visualized by a progress bar in the menu bar. Keep the key held down until the progress bar in the menu bar is complete.*	**Удалить:** При продолжительном нажатии кнопки снимок удаляется. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Ход процесса удаления будет отображаться в виде индикатора прогресса в строке меню. Удерживайте кнопку нажатой, пока индикатор прогресса в строке меню не заполнится полностью.*
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.	**Level 1:** Back to Level 1.	**Уровень 1:** Назад на уровень 1.
	**Menü-Rad:** Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	**Menu wheel:** Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	**Колесико меню:** Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.	**Level 1:** Back to Level 1.	**Уровень 1:** Назад на уровень 1.

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

Level 3 / Уровень 3			
	**Weißabgleich:** Ermöglicht es dem Benutzer, einen manuellen Weißabgleich durchzuführen. Dazu die Spitze des Videoendoskops auf eine weiße Fläche richten und den Softkey betätigen. ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Durchführung des Weißabgleichs wird durch einen Fortschrittsbalken in der Menüleiste visualisiert.*	**White balance:** Enables the user to carry out a manual white balance. Point the tip of the videoscope at a white surface and press the softkey. ⓘ ***NOTE:*** *The performance of a white balance is visualized via a progress bar in the menu bar.*	**Баланс белого:** Позволяет пользователю выполнить ручную регулировку баланса белого. Для этого направьте конец видеоэндоскопа на белую поверхность и нажмите программируемую кнопку. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Ход процесса регулировки баланса белого будет отображаться в виде индикатора прогресса в строке меню.*
 	**Datentransfer:** Ermöglicht es dem Benutzer, einen manuellen Datentransfer von der SD-Speicherkarte auf den USB-Stick durchzuführen. Der Datentransfer kann mehrere Minuten dauern. Während des Vorgangs wird die Schaltfläche deaktiviert. ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Schaltfläche „Datentransfer“ ist deaktiviert, wenn kein USB-Stick angeschlossen ist oder der USB-Stick zu klein ist.*	**Data transfer:** Enables the user to carry out a manual data transfer from the SD memory card to the USB stick. Data transfer may take several minutes. The button is deactivated during this time. ⓘ ***NOTE:*** *The ‘Data transfer’ button is deactivated if no USB stick is connected or if the USB stick is too small.*	**Передача данных:** Позволяет пользователю вручную выполнять передачу данных из карты памяти SD на USB-накопитель. Передача данных может занять несколько минут. Во время процесса кнопка деактивируется. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Кнопка «Передача данных» деактивирована, если USB-накопитель не подключен или если его объем памяти слишком мал.*
	**Menü-Rad:** Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	**Menu wheel:** Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	**Колесико меню:** Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.	**Level 1:** Back to Level 1.	**Уровень 1:** Назад на уровень 1.

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

Level 4 / Уровень 4			
	**Zurücksetzen:** Ermöglicht das Zurücksetzen aller Einstellungen auf Werkseinstellungen. ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Einstellungen der Kameras für die Helligkeit, den Kontrast, die Sättigung und den Farbton werden auf die empfohlenen Werte zurückgesetzt.* ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Einstellungen für die Bildrotation, die Tastensperre und die Freeze-Funktion werden auf die Grundeinstellung zurückgesetzt.*	**Reset:** Allows all settings to be reset to the factory settings. ⓘ ***NOTE:*** *The camera settings for brightness, contrast, saturation and hue are reset to the recommended values.* ⓘ ***NOTE:*** *The settings for image rotation, key lock and the Freeze function are reset to the default settings.*	**Сброс:** Позволяет сбросить все настройки на настройки по умолчанию. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Настройки видеокамеры для яркости, контрастности, насыщенности и цветового тона сбрасываются до рекомендованных значений.* ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Настройки вращения изображения, блокировки кнопок и функции Freeze сбрасываются до исходных установок.*
	**Inhalt der SD-Speicherkarte löschen:** Durch längeres Drücken des Softkeys (rund 2 Sekunden) wird der komplette Inhalt der SD-Speicherkarte gelöscht. Der eigentliche Löschvorgang kann einige Sekunden dauern und wird durch die nicht aktiven Symbole angezeigt. ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Durchführung des Löschvorganges wird durch einen Fortschrittsbalken in der Menüleiste visualisiert. Taste solange drücken, bis der Fortschrittsbalken in der Menüleiste vollständig durchgelaufen ist.*	**Delete content of the SD memory card** All the contents of the SD memory card are deleted by pressing the softkey for an extended period (approx. 2 seconds). Deletion may take a few seconds and is indicated by the non-active symbols. ⓘ ***NOTE:*** *The deletion process is visualized by a progress bar in the menu bar. Keep the key held down until the progress bar in the menu bar is complete.*	**Очистка содержимого карты памяти SD:** При длительном нажатии программируемой кнопки (около 2 секунд) удаляется все содержимое карты памяти SD. Сам процесс удаления может занять несколько секунд и показывается посредством деактивирования символов. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Ход процесса удаления будет отображаться в виде индикатора прогресса в строке меню. Удерживайте кнопку нажатой, пока индикатор прогресса в строке меню не заполнится полностью.*
	**Menü-Rad:** Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	**Menu wheel:** Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	**Колесико меню:** Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.	**Level 1:** Back to Level 1.	**Уровень 1:** Назад на уровень 1.

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

Level 5 / Уровень 5			
	**Helligkeitsregelung:** Nach Drücken des Softkeys erscheinen auf dem Monitor +/– Tasten, mit denen die Bildhelligkeit justiert werden kann. Der Helligkeitswert wird als Prozentzahl angezeigt und für diese Kamera gespeichert. ***HINWEIS:*** *Durch Drücken des Menü-Rades wird die Ebene der +/– Tasten wieder verlassen.*	**Brightness control:** After pressing the softkey, the +/– keys appear on the monitor, with which the image brightness can be adjusted. The brightness value is shown as a percentage and is saved for this camera. ***NOTE:*** *The +/– key level is exited by pressing the menu wheel.*	**Регулировка яркости:** После нажатия программируемой кнопки на мониторе появляются кнопки «+/–», с помощью которых можно настроить яркость изображения. Величина яркости отображается в процентах и сохраняется для данной камеры. ***УКАЗАНИЕ:*** *При нажатии колесика меню снова осуществляется выход из уровня кнопок «+/–».*
	**Kontrastregelung:** Nach Drücken des Softkeys erscheinen auf dem Monitor +/– Tasten, mit denen der Kontrast justiert werden kann. Der Kontrastwert wird als Prozentzahl angezeigt und für diese Kamera gespeichert. ***HINWEIS:*** *Durch Drücken des Menü-Rades wird die Ebene der +/– Tasten wieder verlassen.*	**Contrast control:** After pressing the softkey, the +/– keys appear on the monitor, with which the contrast can be adjusted. The contrast value is shown as a percentage and is saved for this camera. ***NOTE:*** *The +/– key level is exited by pressing the menu wheel.*	**Регулировка контрастности:** После нажатия программируемой кнопки на мониторе появляются кнопки «+/–», с помощью которых можно настроить контрастность. Величина контрастности отображается в процентах и сохраняется для данной камеры. ***УКАЗАНИЕ:*** *При нажатии колесика меню снова осуществляется выход из уровня кнопок «+/–».*
	**Menü-Rad:** Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	**Menu wheel:** Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	**Колесико меню:** Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.	**Level 1:** Back to Level 1.	**Уровень 1:** Назад на уровень 1.

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

Level 6 / Уровень 6					
	**Farbsättigung:** Nach Drücken des Softkeys erscheinen auf dem Monitor +/– Tasten, mit denen die Farbsättigung des Monitorbildes justiert werden kann. Der Farbsättigungswert wird als Prozentzahl angezeigt und für diese Kamera gespeichert. ⓘ ***HINWEIS:*** *Durch Drücken des Menü-Rades wird die Ebene der +/– Tasten wieder verlassen.*		**Color saturation:** After pressing the softkey, the +/– keys appear on the monitor, with which the color saturation of the monitor screen can be adjusted. The color saturation value is shown as a percentage and is saved for this camera. ⓘ ***NOTE:*** *The +/– key level is exited by pressing the menu wheel.*		**Цветовая насыщенность:** После нажатия программируемой кнопки на мониторе появляются кнопки «+/–», с помощью которых можно настроить цветовую насыщенность картинки монитора. Величина насыщенности отображается в процентах и сохраняется для данной камеры. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При нажатии колесика меню снова осуществляется выход из уровня кнопок «+/–».*
	**Farbton:** Nach Drücken des Softkeys erscheinen auf dem Monitor +/– Tasten, mit denen der Farbton justiert werden kann. Der Farbsättigungsgrad wird als Prozentzahl angezeigt und für diese Kamera gespeichert. ⓘ ***HINWEIS:*** *Durch Drücken des Menü-Rades wird die Ebene der +/– Tasten wieder verlassen.*		**Hue:** After pressing the softkey, the +/– keys appear on the monitor, with which the hue can be adjusted. The hue value is shown as a percentage and is saved for this camera. ⓘ ***NOTE:*** *The +/– key level is exited by pressing the menu wheel.*		**Цветовой тон:** После нажатия программируемой кнопки на мониторе появляются кнопки «+/–», с помощью которых можно настроить цветовой тон. Величина насыщенности отображается в процентах и сохраняется для данной камеры. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При нажатии колесика меню снова осуществляется выход из уровня кнопок «+/–».*
	**Menü-Rad:** Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.		**Menu wheel:** Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.		**Колесико меню:** Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.		**Level 1:** Back to Level 1.		**Уровень 1:** Назад на уровень 1.

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

Level 7 / Уровень 7			
	**Datumseingabe:** Ermöglicht die Eingabe bzw. Korrektur des Datums im Format TT/MM/JJJJ. Nach Drücken des Softkeys mit den +/– Tasten den Tag eingeben und mit der Pfeiltaste bestätigen. Anschließend erfolgt auf die gleiche Weise die Eingabe des Monats und des Jahres. Nach Bestätigung der Jahreszahl erneut die Pfeiltaste drücken, um die Ebene der +/– Tasten wieder zu verlassen. ⓘ ***HINWEIS:*** *Mit dem Werkzeugschlüssel kann die Datumseingabe abgebrochen werden.*	**Entry of date:** Allows the date to be entered and corrected (format: DD/MM/YYYY) After pressing the softkey, enter the day using the +/– keys and confirm by pressing the arrow key. Following this, the month and year are entered in the same way. After confirming the year, press the arrow key again in order to exit the +/– key level. ⓘ ***NOTE:*** *Date entry can be aborted using the wrench button.*	**Ввод даты:** Позволяет вводить или корректировать дату в формате ДД/ММ/ГГГГ. После нажатия программируемой кнопки настройте день кнопками «+/–» и подтвердите кнопкой со стрелкой. Затем таким же образом производится ввод месяца и года. После подтверждения года снова нажмите кнопку со стрелкой, чтобы выйти из уровня кнопок «+/–». ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При помощи значка гаечного ключа можно прервать ввод даты.*
	**Uhrzeit:** Ermöglicht die Eingabe bzw. Korrektur der Uhrzeit. Nach Drücken des Softkeys mit den +/– Tasten die Stunden eingeben und mit der Pfeiltaste bestätigen. Anschließend erfolgt auf die gleiche Weise die Eingabe des Minutenwerts. Nach Bestätigung des Minutenwertes erneut die Pfeiltaste drücken, um die Ebene der +/– Tasten wieder zu verlassen.	**Time:** Allows the time to be entered and corrected. After pressing the softkey, enter the hours using the +/– keys and confirm by pressing the arrow key. Following this, the minutes are entered in the same way. After confirming the minutes, press the arrow key again in order to exit the +/– key level.	**Время:** Позволяет вводить или корректировать время. После нажатия программируемой кнопки настройте часы кнопками «+/–» и подтвердите кнопкой со стрелкой. Затем таким же образом производится настройка минут. После подтверждения минут снова нажмите кнопку со стрелкой, чтобы покинуть уровень кнопок «+/–».
	**Menü-Rad:** Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	**Menu wheel:** Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	**Колесико меню:** Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.	**Level 1:** Back to Level 1.	**Уровень 1:** Назад на уровень 1.

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

Level 8 / Уровень 8			
	Über CMOS Videoendoskope: Zeigt die Versionsnummer der installierten Firmware-Version und die Versionsnummer des konnektierten Videoendoskops an. Ist kein Videoendoskop angeschlossen, erscheint die Angabe N.C (not connected).	**About the CMOS videoscope:** Displays the version number of the installed firmware version and the version number of the connected videoscope. If no videoscope is connected, N.C (not connected) appears.	**О видеоэндоскопах CMOS:** Показывает номер версии установленного микропрограммного обеспечения и номер версии подсоединенного видеоэндоскопа. Если видеоэндоскоп не подключен, появляется сообщение N.C. (not connected).
	**Software-Update:** Ist eine SD-Speicherkarte mit einer neuen Software eingesetzt, kann mit dieser Funktion das Software-Update ausgelöst werden. Ist auf der SD-Speicherkarte keine Software vorhanden, ist das Symbol ausgegraut. ⓘ ***HINWEIS:*** *Ein Software-Update darf nur von einem autorisierten KARL STORZ Mitarbeiter durchgeführt werden.* ⓘ ***HINWEIS:*** *Vor dem Start des Software-Updates sollte sichergestellt sein, dass der Akku geladen oder der C-MAC® Monitor ans Netz angeschlossen ist. Es muss kein CMOS Videoendoskop an den Monitor angeschlossen sein.* ⓘ ***HINWEIS:*** *Ein Software-Update löst automatisch einen Neustart des Gerätes aus.*	**Software update:** If an SD memory card with new software is inserted, the software update can be initiated using this function. If no software is available on the SD memory card, the symbol is shown in gray. ⓘ ***NOTE:*** *A software update may only be performed by an authorized KARL STORZ employee.* ⓘ ***NOTE:*** *Before starting the software update, it must be ensured that the battery is charged or that the C-MAC® Monitor is connected to the mains. No CMOS videoscope has to be connected to the monitor.* ⓘ ***NOTE:*** *A software update automatically causes the device to restart.*	**Обновление ПО:** Если вставлена карта памяти SD с новым программным обеспечением, с помощью этой функции можно запустить обновление ПО. Если на карте памяти SD нет ПО, символ будет затемнен. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Обновление ПО должно выполняться только уполномоченным сотрудником компании KARL STORZ.* ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Перед запуском обновления ПО необходимо убедиться в том, что батарея заряжена или что монитор C-MAC® подключен к электросети. К монитору не должен быть подключен видеоэндоскоп CMOS.* ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Обновление программного обеспечения автоматически приводит к перезапуску прибора.*
	**Menü-Rad:** Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	**Menu wheel:** Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	**Колесико меню:** Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.	**Level 1:** Back to Level 1.	**Уровень 1:** Назад на уровень 1.

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

Level 9 / Уровень 9					
	**Bildrotation:** Rotiert den Bildschirminhalt um 180°. Die Einstellung wird für diese Kamera gespeichert. ⓘ ***HINWEIS:*** *Diese Funktion wird nur dann aktiviert, wenn die angeschlossene Kamera die Funktion unterstützt.*		**Image rotation:** Rotates the image on the screen by 180°. The setting is saved for this camera. ⓘ ***NOTE:*** *This function is only activated if the camera connected supports this function.*		**Вращение изображения:** Поворачивает содержимое экрана на 180°. Настройка сохраняется для данной видеокамеры. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Эта функция активируется только в том случае, если ее поддерживает подключенная видеокамера.*
 	**Tastensperre:** Ermöglicht das Sperren der Tasten auf den Kameras. Nach Aktivierung wechselt das Symbol (Schlösser geöffnet). Erneutes Drücken entriegelt die Tasten wieder. Die Einstellung wird für diese Kamera gespeichert. ⓘ ***HINWEIS:*** *Nicht alle Kameras unterstützen diese Funktionalität.*		**Key lock:** Allows the camera keys to be locked. The symbol changes (locks open) upon activation. Pressing again serves to unlock the keys. The setting is saved for this camera. ⓘ ***NOTE:*** *Not all cameras support this functionality.*		**Блокировка кнопок:** Позволяет блокировать кнопки на видеокамерах. После активирования символ изменяется (замки открыты). При повторном нажатии кнопки снова деблокируются. Настройка сохраняется для данной видеокамеры. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Не все видеокамеры поддерживают эту функцию.*
	**Menü-Rad:** Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.		**Menu wheel:** Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.		**Колесико меню:** Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.		**Level 1:** Back to Level 1.		**Уровень 1:** Назад на уровень 1.

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

Level 10 / Уровень 10					
	**Freeze-Funktion:** Durch die Funktionstaste "Freeze-Funktion" (aktives Kamerasymbol rechts oben) wird die Funktion "Einzelbildspeicherung" (Level 1) zur Freeze-Funktion umgeschaltet. Bei Aktivierung der Funktion "Einzelbildspeicherung" wird der Bildschirm eingefroren und gleichzeitig wird ein Bild abgespeichert. Die Einstellung wird für diese Kamera gespeichert. ⓘ ***HINWEIS:*** *Diese Funktion wird nur dann aktiviert, wenn die angeschlossene Kamera die Funktion unterstützt.*		**Freeze function:** Pressing the 'Freeze function' function key (active camera symbol in the top right-hand corner) changes the 'Single image capture' function (Level 1) to the Freeze function. When the 'Single image capture' function is activated, the screen is frozen and, at the same time, an image is saved. The setting is saved for this camera. ⓘ ***NOTE:*** *This function is only activated if the camera connected supports this function.*		**Функция Freeze:** При помощи функциональной кнопки «Функция Freeze» (активный символ видеокамеры справа вверху) функция «Сохранение снимка» (уровень 1) переключается на функцию Freeze. В случае активирования функции «Сохранение снимка» экран «застывает» и одновременно сохраняется снимок. Настройка сохраняется для данной видеокамеры. ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Эта функция активируется только в том случае, если ее поддерживает подключенная видеокамера.*
	Um die Freeze-Funktion wieder zu deaktivieren, die Funktionstaste (aktives Kamerasymbol links unten) erneut drücken. Diese Funktion wird nur dann aktiviert, wenn die angeschlossene Kamera die Funktion unterstützt.		In order to deactivate the Freeze function, press the function key (active camera symbol in the bottom left-hand corner) again. This function is only activated if the camera connected supports this function.		Для деактивирования функции Freeze снова нажмите функциональную кнопку (активный символ видеокамеры слева внизу). Эта функция активируется только в том случае, если ее поддерживает подключенная видеокамера.
	**Menü-Rad:** Zurück zu Level 2.		**Menu wheel:** Back to Level 2.		**Колесико меню:** Назад на уровень 2.
	**Level 1:** Zurück zu Level 1.		**Level 1:** Back to Level 1.		**Уровень 1:** Назад на уровень 1.

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



8.11 Energiemanagement

Der Ladezustand des Akkus wird im Monitor durch die Ladeanzeige in der Menüleiste angezeigt.

Die Symbole bedeuten:

- Batterie leer
- 25 %: Betriebsdauer ca. 30 Minuten
- 50 %: Betriebsdauer ca. 1 Stunde
- 75 %: Betriebsdauer ca. 1,5 Stunden
- 100 %: Betriebsdauer ca. 2 Stunden
- Akku wird geladen
- Akku muss ausgetauscht werden (Maximale Akkukapazität ist kleiner als 50 % der ursprünglichen maximalen Kapazität)

HINWEIS: *Der C-MAC® Monitor kann sowohl mit Netzstrom als auch über den eingebauten Akku betrieben werden.*

Das Aufladen des Akkus erfolgt automatisch, sobald der Monitor mit dem Netz verbunden ist. Dies wird durch das Leuchten der orangefarbenen LED angezeigt.

8.11 Energy management

The charge state of the battery is displayed on the monitor by the charge indicator in the menu bar.

The symbols mean:

- Battery empty
- 25 %: Approx. 30 minutes of operating time
- 50 %: Approx. 1 hour of operating time
- 75 %: Approx. 1.5 hours of operating time
- 100 %: Approx. 2 hours of operating time
- Battery is being charged
- Battery must be replaced (Maximum battery capacity is less than 50 % of the original maximum capacity)

NOTE: *The C-MAC® Monitor can be powered using either mains electricity or the integrated battery.*

The battery is charged automatically as soon as the monitor is connected to the power supply. This is displayed by the lighting up of the orange-colored LED.

8.11 Управление энергопотреблением

Уровень заряда батареи показывается на мониторе с помощью индикатора заряда в строке меню.

Значение символов:

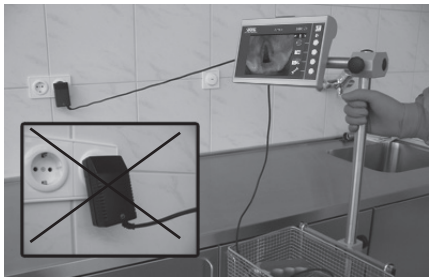
- Батарея разряжена
- 25 %: время работы ок. 30 минут
- 50%: время работы около 1 часа
- 75 %: время работы ок. 1,5 часа
- 100 %: время работы ок. 2 часов
- Батарея заряжается
- Батарею необходимо заменить (максимальная емкость батареи составляет менее 50 % первоначальной максимальной емкости)

УКАЗАНИЕ: *Монитор C-MAC® может эксплуатироваться как при питании от сети, так и от встроенной батареи.*

Зарядка батареи происходит автоматически, как только монитор подключается к электросети. Об этом сигнализирует свечение оранжевого светодиода.

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

Handhabung



HINWEIS: *Der Monitor sollte nach jedem Gebrauch oder spätestens nach Absinken des Ladezustands unter 50 % wieder aufgeladen werden.*

VORSICHT: *Beschädigung des Netzkabels: Zum Entfernen des Netzkabels aus der Steckdose nur am Steckergehäuse ziehen, keinesfalls am Kabel.*

Der Lithium-Ionen-Akku ist in geladenem Zustand ca. 2 Stunden einsatzbereit.

Der entladene Akku ist nach 5 Stunden (bei ausgeschaltetem Gerät) vollständig aufgeladen. Während der Ladezeit leuchtet die orangefarbene LED.

Wird das System 12 Wochen oder länger nicht benutzt, sollten Sie die Ladung anhand der auf Seite 35 aufgeführten Ladebalken überprüfen und ggf. laden.

Handling

NOTE: *The monitor should be recharged after each use or, at the latest, once the charge state has dropped below 50 %.*

CAUTION: *Damage to the power cord: To remove the power cord from the socket, pull only on the plug housing, never on the cord itself!*

The lithium-ion battery can be used for approx. 2 hours when charged.

The discharged battery is fully charged after 5 hours (when the device is switched off). During the charging time, the orange-colored LED lights up.

If the system is not used for 12 weeks or longer, you should check the charge state using the progress bar described on page 35 and, if necessary, charge.

Правила обращения

УКАЗАНИЕ: *После каждого применения или не позднее, чем после снижения уровня заряда ниже 50 %, необходима повторная зарядка монитора.*

ОСТОРОЖНО: *Повреждение кабеля электропитания: чтобы извлечь кабель электропитания из розетки, тяните только за штекер, ни в коем случае не за кабель.*

Литий-ионная батарея в заряженном состоянии может работать около 2 часов.

Разряженная батарея полностью заряжается за 5 часов (при выключенном приборе). Во время зарядки светится оранжевый светодиод.

При длительном (в течение 12 недель или дольше) неиспользовании системы рекомендуется проверить заряд по индикатору заряда, изображенного на странице 35, и при необходимости зарядить батарею.

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

8.12 Befestigung des Monitors an einem Stativ

Stativhalterung auf der Rückseite des Monitors mit 4 Schrauben befestigen.

Die zum Lieferumfang gehörende VESA 75 Halterung (8401 YC) ist zur Befestigung an Rohren mit 25 mm Durchmesser geeignet.

8.12 Fixing the monitor to a stand

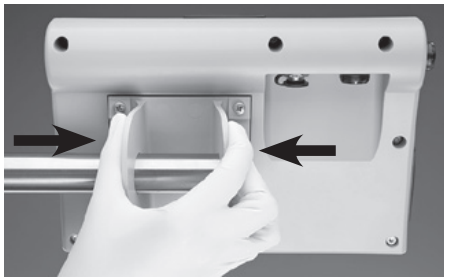
Attach the stand holder to the rear of the monitor using 4 screws.

The VESA 75 holder (8401 YC), which is included in the scope of supply, is suitable for securing devices to tubes with a diameter of 25 mm.

8.12 Крепление монитора на штативе

Прикрепите штативное крепление к задней панели монитора с помощью 4 винтов.

Входящее в комплект поставки крепление VESA 75 (8401 YC) подходит для фиксации на круглых профилях диаметром 25 мм.



Halterung soweit zusammenpressen, dass die Stativstange durch die Öffnungen geschoben werden kann.

Halterung in der gewünschten Position loslassen. Durch die Grundspannung der Halterung wird die gewählte Position fixiert.

Press the holder together to allow the stand bar to be pushed through the openings.

Release the holder in the desired position. The selected position is fixed by the holder's basic tension.

Сожмите крепление до такой степени, чтобы можно было продвинуть штангу штатива через отверстия.

Отпустите крепление при достижении нужной позиции. Благодаря пружинящему креплению выбранная позиция будет зафиксирована.



Die optional erhältliche Befestigung 8401 YB (siehe Zubehör) kann ebenfalls an der VESA 75 Halterung fixiert werden und dient der Befestigung des Monitors an Rohren mit Durchmessern unter 25 mm bzw. Schienen mit Querschnitten von unter 25 mm.

The optionally available clamp 8401 YB (see accessories) can also be secured to the VESA 75 holder and used to attach the monitor to tubes with a diameter of less than 25 mm and/or to rails with a cross section of less than 25 mm.

Поставляемое в качестве опции крепление 8401 YB (см. «Принадлежности») может также фиксироваться на креплении VESA 75 и служит для фиксации монитора на круглых профилях диаметром до 25 мм или на квадратных профилях с поперечным сечением менее 25 мм.

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

9 Vorbereitung vor Gebrauch

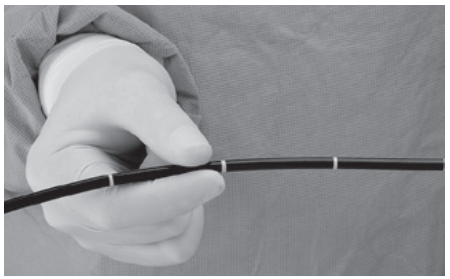
HINWEIS: *Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.*

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

9.1 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-Oesophagoskops nicht zu stark drücken.*



Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des Video-Oesophagoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Video-Oesophagoskope dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Kontrollieren Sie das Anschlusskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Anschlussstecker auf lose Verbindungen.

9 Preparation prior to use

NOTE: *Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding preliminary cleaning.*

WARNING: *Every time the Video-Esophagoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged Video-Esophagoscopes or damaged accessories must not be used.*

9.1 Inspecting the surfaces

WARNING: *The surface of the flexible shaft 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-Esophagoscope too tightly.*

Every time the Video-Esophagoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the shaft and distal tip, are in perfect condition and that there are no sharp edges. Video-Esophagoscope with sharp edges must not be used. Otherwise
serious injuries may be caused to the patient or the user.

Inspect the connecting cord for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and check the supply connector for loose connections.

9 Подготовка к эксплуатации

УКАЗАНИЕ: *Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки, за исключением предварительной очистки.*

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

9.1 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 видеоэзофагоскопа.*

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей видеоэзофагоскопа и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование видеоэзофагоскопов, 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 прочность соединения.

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

9.2 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-Oesophagoskope dürfen nicht eingesetzt werden.*

9.2 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-Esophagoscopes must not be used.*

9.2 Проверка работы механизма управления изгибом дистального конца

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *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 вред пациенту и не поломать прибор! Передвигайте рычаг управления изгибом равномерно и медленно!*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед каждым использованием необходимо проверять исправность функционирования рычага управления изгибом и, соответственно, дистального конца. Не допускается использование неисправных видео-эзофагоскопов.*



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch langsame Bewegung des Ablenkhebels erreicht.

Je nach Bewegungsrichtung (vorne oder hinten) wird das distale Ende abgewinkelt.

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).

Угол изгиба дистального конца регулируется посредством медленного смещения рычага управления изгибом.

Дистальный конец изгибается в зависимости от направления движения рычага (вперед или назад).

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



9.3 Ein-/Aus-Schalten des Video-Oesophagoskops

Ein-/Aus-Schalten: Durch die Betätigung der Funktionstaste „Ein/Aus“ am Monitor ⑰ wird das Video-Oesophagoskop mit der integrierten LED-Lichtquelle eingeschalten. Erneutes Betätigen schaltet die Einheit aus.

WARNUNG: *Blendgefahr: Nicht direkt in den Lichtstrahl schauen.*

WARNUNG: *Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das Video-Oesophagoskop. Das Video-Oesophagoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1) ablegen.*

HINWEIS: *Das Ein/Aus-Schalten erfolgt über die Funktionstasten ⑰ am Monitor. Das Video-Oesophagoskop selbst hat keine diesbezüglichen Funktionstasten.*

9.3 Switching the Video-Esophagoscope on/off

Switching on/off: The Video-Esophagoscope with the integrated LED light source is switched on by pressing the power button ⑰ on the monitor. Pressing the key a second time switches the unit off.

WARNING: *Danger of glare: Do not look directly into the light beam.*

WARNING: *When in operation, the integrated LED light source heats up the Video-Esophagoscope. Switch off the Video-Esophagoscope before putting it down and do not place it in the proximity of the patient (as per IEC 60601-1).*

NOTE: *The function keys ⑰ on the monitor are used for switching the unit on/off. The Video-Esophagoscope itself does not have any function keys.*

9.3 Включение/выключение видеоэзофагоскопа

Включение/выключение: видеоэзофагоскоп со встроенным светодиодным источником света включается нажатием на мониторе функциональной кнопки «Вкл/Выкл» ⑰ и выключается при повторном нажатии этой же кнопки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность ослепления! Не смотрите прямо на луч света.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает видеоэзофагоскоп. Перед тем как положить видеоэзофагоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1).*

УКАЗАНИЕ: *Включение/выключение осуществляется с помощью функциональной кнопки ⑰ на мониторе. На видеоэзофагоскопе нет соответствующих функциональных кнопок.*



Videoaufnahme: Nach Betätigen der Funktionstaste „Videoaufnahme“ am C-MAC® Monitor oder am flexiblen Video-Oesophagoskop speichert das flexible Video-Oesophagoskop einen Videostream auf die SD-Speicherkarte. Erneutes Betätigen stoppt die Aufnahme.

HINWEIS: *Die Wiedergabe des Videostreams am PC ist nur möglich, wenn auf dem PC ein MPEG 4-Codec installiert ist.*

Video recording: When the control key ‘Video recording’ on the C-MAC® Monitor or the flexible Video-Esophagoscope is pressed, the flexible Video-Esophagoscope records a video stream on the SD memory card. Pressing the key a second time stops the recording.

NOTE: *The video stream can only be viewed on a PC if an MPEG 4-codec is installed on the PC.*

Видеозапись: После нажатия на мониторе C-MAC® или гибком видеоэзофагоскопе функциональной кнопки «Видеозапись» видеоэзофагоскоп записывает видео на карту памяти SD. Повторное нажатие останавливает запись.

УКАЗАНИЕ: *Воспроизведение видео на ПК возможно, только если на ПК установлен кодек MPEG 4.*



Einzelbildspeicherung: Durch Betätigung der Funktionstaste „Einzelbildspeicherung“ am C-MAC® Monitor oder am flexiblen Video-Oesophagoskop wird der aktuelle Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte gespeichert.

Single image capture: When the control key ‘Single image capture’ on the C-MAC® Monitor or the flexible Video-Esophagoscope is pressed, the current image on the monitor is saved on the SD memory card.

Сохранение снимка: При нажатии функциональной кнопки «Сохранение снимка» на мониторе C-MAC® или на гибком видеоэзофагоскопе текущее изображение с экрана сохраняется на карту памяти SD в виде снимка.

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

9.4 Prüfung der Bildqualität

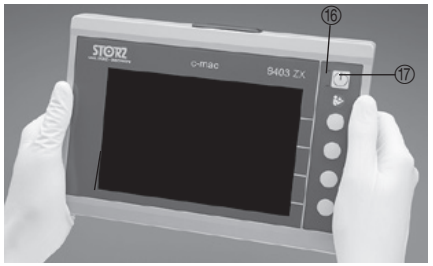
WARNUNG: *Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das Video-Oesophagoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.*

9.4 Inspecting the image quality

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-Esophagoscope from the patient's body gently and carefully. If the Video-Esophagoscope is used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.*

9.4 Проверка качества изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *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 видеоэзофагоскоп, несмотря на исчезновение изображения или на помехи, будет и дальше вводиться в пациента, то это может вызвать серьезное травмирование пациента.*



9.5 Ausschalten des C-MAC® Monitors

Standby-Betrieb: Durch kurzes Betätigen des Ein/Aus-Schalters ⑰ schaltet der C-MAC® Monitor in den Standby-Betrieb. Dies ermöglicht bei kurzzeitigen Unterbrechungen eine schnelle Bereitschaft des C-MAC® Monitors. Der Standby-Modus wird durch Blinken der grünen Kontrolllampe ⑯ oberhalb des Netzschalters angezeigt.

Das System schaltet sich nach 5 Minuten vollständig ab.

Ausschalten: Längeres Dücken des Ein/Aus-Schalters ⑰ (ca. 3 Sekunden) schaltet den C-MAC® Monitor aus. Die grüne Kontroll-Leuchte ⑯ erlischt.

HINWEIS: *Mit dem Ausschalten des C-MAC® Monitors wird zeitgleich auch die integrierte Lichtquelle im flexiblen Video-Oesophagoskop ausgeschaltet.*

HINWEIS: *Weitere Hinweise zur Bedienung und den Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die jedem C-MAC® Monitor beiliegt (Art.-Nr. 96076008DER). Bei Verlust der Gebrauchsanweisung können Sie diese auch von unserer Homepage unter www.karlstorz.com herunterladen.*

9.5 Switching off the C-MAC® Monitor

Standby: Briefly pressing the power button ⑰ will set the C-MAC® Monitor to standby operation mode. In the case of brief interruptions, this enables the C-MAC® Monitor to be ready for operation again quickly. The standby mode is indicated by a flashing green pilot lamp ⑯ above the power button.

After 5 minutes, the system switches itself from standby mode to the off mode.

Power off: Pressing the power button ⑰ for more than approx. 3 seconds will switch off the C-MAC® Monitor. The green pilot lamp ⑯ will go out.

NOTE: *When the C-MAC® Monitor is switched off, the integrated light source in the flexible Video-Esophagoscope also switches off.*

NOTE: *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. 96076008DER). In case of loss of the instruction manual, you can also download it from our homepage at www.karlstorz.com.*

9.5 Выключение монитора C-MAC®

Режим ожидания: При кратковременном нажатии кнопки Вкл/Выкл ⑰ монитор C-MAC® переходит в режим ожидания. После небольших перерывов в работе Вы сможете быстро включить монитор C-MAC® снова. Режим ожидания отображается миганием зеленой контрольной лампочки ⑯, которая находится над кнопкой питания.

После 5 минут нахождения в режиме ожидания система полностью выключается.

Выключение: При продолжительном нажатии кнопки Вкл/Выкл ⑰ (около 3 секунд) монитор C-MAC® выключается. Зеленая контрольная лампочка ⑯ гаснет.

УКАЗАНИЕ: *Одновременно с выключением монитора C-MAC® отключается также встроенный источник света в гибком видеоэзофагоскопе.*

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 утери инструкции Вы можете скачать ее с нашего сайта www.karlstorz.com.*

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



10 Durchführung eines Reset

Bei Auftreten eines Systemfehlers (Gerät reagiert nicht mehr, obwohl Anschlüsse und Stromversorgung in Ordnung sind), muss ein Reset des Systems durchgeführt werden. Dies entspricht dem Neustart eines Computers. Dazu wird ein dünner Schraubendreher o. ä. in die runde Öffnung neben dem SD-Kartenhalter ⑭ geschoben und vorsichtig nach unten gedrückt, um den Reset-Schalter ⑬ zu betätigen.

Das System wird jetzt neu hochgefahren.

10 System reset

If a system error occurs (unit no longer reacts, although connections and power supply are in order), a system reset has to be implemented. This is the equivalent of rebooting a computer. For this, a thin screwdriver or similar is inserted into the round opening next to the SD card holder ⑭ and carefully pushed downward in order to activate the reset button ⑬.

The system will now be rebooted.

10 Выполнение сброса

При возникновении системной ошибки (прибор не реагирует, несмотря на то, что подключения и электропитание в порядке), необходимо выполнить сброс системы. Это соответствует перезагрузке компьютера. Для этого вставьте тонкую отвертку или подобный предмет в круглое отверстие рядом со слотом карты SD ⑭ и осторожно нажмите вниз, чтобы привести в действие кнопку сброса ⑬.

Система загрузится заново.



11 Monitor-Tasche 8403 YD

Die optional erhältliche Schutztasche 8403 YD unterstützt den mobilen Einsatz des Monitors.

11 Monitor bag 8403 YD

The optionally available protective bag 8403 YD facilitates the mobile use of the monitor.

11 Сумка для монитора 8403 YD

Поставляемая в качестве опции защитная сумка 8403 YD дает возможность мобильного использования монитора.



12 Demontage

Überwurfmutter lösen und Anschlusskabel vom Netzsteckeranschluss ⑫ abziehen.

12 Disassembly

Loosen the union nut and remove the connecting cord from the power supply socket ⑫.

12 Разборка

Ослабьте накидную гайку и извлеките соединительный кабель из разъема подключения к сети питания ⑫.

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

13 Aufbereitung

13.1 Übersicht Aufbereitungsverfahren

13 Reprocessing

13.1 Overview of reprocessing procedures

13 Обработка

13.1 Обзор методов обработки

			manuelle Dekontamination/ manual decontamination/ деконтаминация ручным способом					maschinelle Dekontamination/ machine decontamination/ деконтаминация механизированным способом				Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация									
Demontage / Disassembly / Разборка	Manuelle Wischdesinfektion / Manual wipe-down disinfection / Ручная дезинфекция путем протирания	Vorreinigung direkt nach der Anwendung/ Precleaning directly after use/ Предварительная очистка непосредственно после применения	Dichtheitstest / Leakage test / Проверка герметичности	Ultraschallbehandlung / Ultrasound treatment / Ультразвуковая обработка	Manuelle Reinigung / Manual cleaning / Чистка ручным способом	Manuelle Desinfektion / Manual disinfection / Дезинфекция ручным способом	Manuelle High-Level-Desinfektion/ Manual High Level Disinfection/ Дезинфекция высокого уровня ручным способом	Dichtheitstest / Leakage test / Проверка герметичности	Manuelle Vorbereitung/ Manual preparation/ Ручная подготовка	Konnektierung / Connecting / Подключение	Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion/ Machine cleaning/chemical-thermal disinfection/ Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом	Dampfsterilisation / Steam sterilization / Стерилизация паром	STERRAD® 100S Long Cycle with Booster	STERRAD® 100S Short Cycle with Booster	STERRAD® NX® Advanced Cycle	STERRAD® 100NX® Flex Cycle	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ maX Flexible Cycle/maX Non-Lumen Cycle/ AMSCO® V-PRO™ 60 Flexible Cycle/60 Non-Lumen Cycle/ AMSCO® V-PRO™ 1 PLUS Non Lumen Cycle	Ethylenoxid (EO)/ Ethylene oxide (EO)/Оксид этилена (ЭО)	Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)/ Low-temperature steam and formaldehyde (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)	STERIS®-System 1®	STERIS®-System 1E®
	●	●	●	X	●	●	●	●	●		●	X	●	●	●	●	●	●	●	❍		

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 procedure

❍ This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid the cleaning. The sterilization procedure 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 NEVER 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

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: *Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

VORSICHT: *Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

VORSICHT: *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.*

VORSICHT: *Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

VORSICHT: *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.*

Reprocessing

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: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

CAUTION: *Never clean flexible endoscopes with metal brushes.*

CAUTION: *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.*

CAUTION: *Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

CAUTION: *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.*

Обработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования! Выполняйте обработку медицинского изделия только согласно сопроводительной документации или руководству по обработке, выпущенном компанией KARL STORZ. Вы можете заказать или скачать данное руководство на сайте www.karlstorz.com.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования при нестерильной поставке! Перед каждым применением обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением осмотрите медицинское изделие на наличие видимых загрязнений.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп на ремонт.*

ВНИМАНИЕ: *Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.*

ОСТОРОЖНО: *Запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток/ершей.*

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: *Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ОСТОРОЖНО: *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.*

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

ⓘ ***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 sind zu 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.*

13.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Druckausgleichkappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nr. Bürste / Adapter
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsanschluss	13242 XA, 11025 E

13.3 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 Tuch wischend reinigen.

ⓘ ***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.*

ⓘ ***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.*

13.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Clean surface	27652
Ventilation connector	13242 XA, 11025 E

13.3 Preliminary cleaning 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 moistened cloth.

ⓘ ***NOTE:*** *To avoid damaging the shaft, do not use pushing and pulling movements.*

ⓘ ***NOTE:*** *Do not use disinfectants for preliminary cleaning, these cause fixation of proteins and organic residues.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Повреждение изделия. Для обработки используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ к применению. 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 погружения в раствор различных металлов.*

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

13.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Место применения	№ по кат. щетки / адаптера
Только поверхность	27652
Коннектор для выпуска воздуха	13242 XA, 11025 E

13.3 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.

ⓘ ***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.*

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

13.4 Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung ist das Endoskop auf seine Dichtheit zu testen.

13.4.1 Durchführung des Dichtheitstests – trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitstesters 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 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.





13.4.2 Durchführung des Dichtigkeitstests – 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

13.4 Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leakproof after use and before reprocessing.

13.4.1 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 25° clockwise.

ⓘ ***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 manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on manometer wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

13.4.2 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)

13.4 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

13.4.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для выпуска воздуха на эндоскопе должны быть сухими! Прочно соедините разъем прибора проверки герметичности с разъемом для выпуска воздуха, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

ⓘ ***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, изменяйте направление изгиба во все возможные стороны 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.

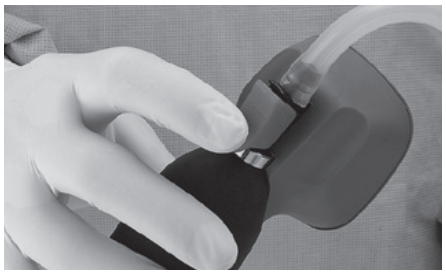
13.4.2 Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Чтобы не допустить повреждения проникшей внутрь жидкостью, обязательно в предварительном порядке выполните 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.

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



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 ist 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.

❗ ***VORSICHT:*** *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.*

13.5 Manuelle Aufbereitung

13.5.1 Manuelle Reinigung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

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.

❗ ***CAUTION:*** *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.*

13.5 Manual reprocessing

13.5.1 Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Сухой тест на герметичность». 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.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

❗ ***ОСТОРОЖНО:*** *В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение или № по кат. 96096004DER) и отправьте эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/остатков путем протирания, с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.*

13.5 Обработка ручным способом

13.5.1 Чистка ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящей щетки.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

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



VORSICHT: *Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.*

VORSICHT: *Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.*

13.5.2 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht 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.

13.5.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht 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)

13.5.4 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

CAUTION: *Never remove dirt with a needle or other sharp objects, since these can cause severe damage.*

CAUTION: *The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.*

13.5.2 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. At the end of the exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. For this, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

13.5.3 Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. 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)

13.5.4 Drying

Finally, the surfaces 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.

ОСТОРОЖНО: *Запрещается удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.*

ОСТОРОЖНО: *Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время чистки и дезинфекции.*

13.5.2 Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

13.5.3 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для ДВУ. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Эндоскоп можно дезинфицировать с применением следующих растворов для ДВУ, прошедших 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)

13.5.4 Сушка

В завершение полностью высушите всю поверхность (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

VORSICHT: *Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

13.6 Maschinelle Aufbereitung

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

13.6.1 Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich

13.6.2 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C und ein Maximaldruck von 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) dürfen 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 Umspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

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

13.7 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.



CAUTION: *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.*

13.6 Automated reprocessing

The following procedure 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”:

13.6.1 Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

13.6.2 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C and a maximum 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, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: *If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.*

13.7 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.

ОСТОРОЖНО: *Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

13.6 Обработка механизированным способом

Следующий метод деконтаминации механизированным способом валидирован и разрешен с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

13.6.1 Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

13.6.2 Очистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Запрещается превышать максимальную температуру 65 °C и максимальное 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 медицинского изделия.

УКАЗАНИЕ: *При необходимости следует вручную досушить инструмент.*

13.7 Сборка, проверка и уход

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

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

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

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, sind sie auszutauschen. 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) ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

VORSICHT: *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: *Es ist auf klare Sicht und Lenkbarkeit zu prüfen.*

13.8 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).

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 surface is to be dried completely (e.g., plug connections) with (preferably sterile) compressed air and according to national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

CAUTION: *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.*

13.8 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).

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 употребления.

УКАЗАНИЕ: *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.*

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги его необходимо досушить вручную. Полная сушка поверхности, например, штекерных соединений, должна выполняться (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ОСТОРОЖНО: *Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: *Проверьте хорошую видимость оптики и управляемость.*

13.8 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).

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

13.9 Sterilisation

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.*

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.*

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:

13.9.1 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - ASP STERRAD®

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

13.9 Sterilization

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.*

he 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 procedures have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

13.9.1 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - ASP STERRAD®

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.*

13.9 Стерилизация

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: *Если Вы проводите обработку с помощью специального оборудования, учитывайте указания изготовителя данного оборудования.*

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

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.

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

13.9.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®

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

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

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

Folgende STERRAD® Sterilisationsprozesse wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Long Cycle mit Booster
- STERRAD® 100S Short Cycle mit Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

13.9.2 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - STERIS® AMSCO® V-PRO™

ⓘ ***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® maX Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 1 PLUS Non-Lumen Cycle

13.9.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 60 Minuten validiert.

ⓘ ***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 processes have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

- STERRAD® 100S Long Cycle with Boosters
- STERRAD® 100S Short Cycle with Boosters
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

13.9.2 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™

ⓘ ***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® maX Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 1 PLUS Non-Lumen Cycle

13.9.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 60 minutes.

ⓘ ***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 разрешены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S Long Cycle с бустером
- STERRAD® 100S Short Cycle с бустером
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

13.9.2 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – STERIS® AMSCO® V-PRO™

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах 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® maX Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 1 PLUS Non-Lumen Cycle

13.9.3 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

Метод стерилизации оксидом этилена валидирован при использовании 100%-ного оксида этилена при 55 °C и времени выдержки 60 минут.

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

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

13.9.4 Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)

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

WARNUNG: *Infektionsgefahr: Wenn mit FO sterilisiert wird, muss das Verfahren vor Ort validiert werden.*

13.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

14 Aufbewahrung

VORSICHT: *Video-Oesophagoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.*

VORSICHT: *Die distale Spitze des Video-Oesophagoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.*

VORSICHT: *Das Video-Oesophagoskop nicht im Koffer aufbewahren.*

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

13.9.4 Low-temperature steam and formaldehyde process (LTSF)

KARL STORZ had only the specified sterilization method validated with regard to a reduction in microorganisms on the order of 10^{-6} SAL. 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.

WARNING: *Risk of infection: If FO sterilization is performed, the method must be validated on site.*

13.10 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.

14 Storage

CAUTION: *Do not expose the Video-Esophagoscope to direct sunlight or excessive heat.*

CAUTION: *The distal tip of the Video-Esophagoscope must be in the neutral position during storage.*

CAUTION: *Do not keep the Video-Esophagoscope in the carrying case.*

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

13.9.4 Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)

Компания KARL STORZ проводила валидацию только указанных методов стерилизации на предмет уменьшения количества микроорганизмов в размере 10^{-6} SAL (степень гарантии стерильности). Однако в силу многообразия используемых на глобальном рынке процессов валидирование эффективности не выполнялось. Поэтому пользователь должен в индивидуальном порядке валидировать специфические процессы в сотрудничестве с изготовителем оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования! При стерилизации формальдегидом метод необходимо валидировать на месте.*

13.10 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.

14 Хранение

ОСТОРОЖНО: *Нельзя хранить видеоэзофагоскоп, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.*

ОСТОРОЖНО: *При хранении дистальный конец видеоэзофагоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.*

ОСТОРОЖНО: *Не храните видеоэзофагоскоп в чемодане.*

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

Aufbereitung

VORSICHT: *Der Schaft des Video-Oesophagoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Das Video-Oesophagoskop am Besten hängend oder in geräumigen Behältern aufbewahren. Video-Oesophagoskope 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-Oesophagoskope mit dem distalen Ende nach unten.*
Die Lagerung sollte in Räumlichkeiten mit normalen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten erfolgen.
Kappen und Ventile separat aufbewahren.

Reprocessing

CAUTION: *The shaft of the Video-Esophagoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to suspend the Video-Esophagoscope for storage or to keep it in a large container. Video-Esophagoscope 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-Esophagoscope 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.

Обработка

ОСТОРОЖНО: *Тубус видеоэзофагоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Лучше всего хранить видеоэзофагоскоп в подвешенном состоянии или в просторных контейнерах. Видеоэзофагоскопы должны храниться упакованными в стерильные салфетки или подходящие контейнеры согласно EN 868 и перед складированием должны быть абсолютно сухими. Видеоэзофагоскопы 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.

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

15 Systembeschreibung

Das flexible Video-Oesophagoskop von KARL STORZ besitzt einen 750 mm langen Arbeitsschaft mit 2,90 mm Durchmesser aus Pellethane. Die distale Spitze aus Edelstahl hat einen Durchmesser von 2,9 mm und beherbergt das Videomodul. Die distale Spitze des flexiblen Video-Oesophagoskops lässt sich 210° nach oben und 130° nach unten abwinkeln. Der Handgriff beherbergt den Ablenkhebel, die Funktionstasten und die LED-Lichtquelle.

Das Video-Oesophagoskop von KARL STORZ wird mit Hilfe des integrierten, 2 Meter langen Versorgungskabels an den empfohlenen Monitor 8403 ZX angeschlossen. Mit Hilfe der Funktionstasten am Endoskop oder am Monitor, denen u.a. die Funktionen Videoaufnahme und Bilderfassung zugeordnet sind, und einer SD-Speicherkarte können Bilder und Videos abgespeichert werden.

15 System description

The flexible Video-Esophagoscope from KARL STORZ has a 750 mm pellethane working shaft, 2.90 mm in diameter. The distal tip made of stainless steel is 2.9 mm in diameter and houses the video module. The distal tip of the flexible Video-Esophagoscope can be deflected 210° up or 130° down. The handle houses the deflection lever, the function keys and the LED light source.

The flexible Video Esophagoscope from KARL STORZ is connected to the recommended monitor 8403 ZX using the integrated 2 m supply cable. Images and videos can be saved using a SD memory card and the control keys on the endoscope or on the monitor, which are assigned, for example, the functions of video recording and image capture.

15 Описание системы

Гибкий видеоэзофагоскоп KARL STORZ имеет рабочий тубус длиной 750 мм и диаметром 2,90 мм из полимерного материала Pellethane. В дистальном конце диаметром 2,9 мм из высококачественной стали находится видеомодуль. Дистальный конец гибкого видеоэзофагоскопа может изгибаться на 210° вверх и на 130° вниз. Рукоятка оснащена рычагом управления изгибом дистального конца, функциональными кнопками и светодиодным источником света.

Видеоэзофагоскоп производства KARL STORZ подключается к рекомендованному монитору 8403 ZX посредством интегрированного кабеля питания длиной 2 м. При помощи функциональных кнопок на эндоскопе или на мониторе, которым присвоены функции видеозаписи и захвата изображения, а также с помощью карты памяти SD можно сохранять снимки и видеозаписи.

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

16 Technische Beschreibung

C-MAC® Monitor 8403 ZX

Länge:	230 mm
Breite:	155 mm
Tiefe:	54 mm
Gewicht:	1250 g
Tropfwasserschutz:	IP54

VORSICHT: *Der Tropfwasserschutz kann nur gewährleistet werden, wenn die Anschlussbuchsen mit den dafür vorgesehenen Gummiabdeckungen verschlossen sind.*

Klassifikation:	IEC Klasse I
Eingangsspannung:	12 V
Stromaufnahme:	1,5 A max.
Batterie:	Lithium-Ionen, 3,6V 7800 mAh
Auflösung:	1280 x 800
Bildschirm-Breite:	150 mm
Bildschirm-Höhe:	94 mm
Speicherkarte:	SD-Card
Video out-Signal:	Der angeschlossene Monitor muss den 720p-Modus unterstützen.

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen:	0 °C bis +40 °C 30 % bis 70 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen:	-10 °C bis +60 °C 5 % bis 95 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck:	700 bis 1080 hPa

16 Technical description

C-MAC® Monitor 8403 ZX

Length:	230 mm
Width:	155 mm
Depth:	54 mm
Weight:	1250 g
Drip-water protection:	IP54

CAUTION: *Drip-water protection can only be ensured if the connection sockets are sealed using the designated rubber seals.*

Classification:	IEC Class II
Input voltage:	12 V
Current consumption:	1.5 A max.
Battery:	Lithium-Ion, 3.6 V 7800 mAh
Resolution:	1280 x 800
Screen width:	150 mm
Screen height:	94 mm
Memory card:	SD card
Video out signal:	The connected monitor must support the 720p mode.

Operating/storage conditions

Operating conditions:	0 °C to +40 °C 30 % to 70 % rel. humidity
Storage conditions:	-10 °C to +60 °C 5 % to 95 % rel. humidity
Atmospheric pressure:	700 to 1080 hPa

16 Техническое описание

Монитор C-MAC® 8403 ZX

Длина:	230 мм
Ширина:	155 мм
Глубина:	54 мм
Вес:	1250 г
Защита от капель воды:	IP54

ОСТОРОЖНО: *Защита от капель воды обеспечивается только в том случае, если гнезда закрыты предусмотренными для этого резиновыми крышками.*

Классификация:	МЭК класс I
Входное напряжение:	12 В
Потребляемый ток:	1,5 А макс.
Батарея:	литий-ионная, 3,6 В 7800 мАч
Разрешение:	1280 x 800
Ширина экрана:	150 мм
Высота экрана:	94 мм
Карта памяти:	карта SD
Выходной видеосигнал:	Подключаемый монитор должен поддерживать режим 720p.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 0 °C до +40 °C от 30 % до 70 % отн. влажн.
Условия хранения:	от -10 °C до +60 °C от 5 % до 95 % отн. влажн.
Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа

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

Technische Beschreibung

SD-Karte

Datendurchsatz:	10 MB/sec
Kompatibilität:	Kompatibel zur Sandisk Ultra II HD-Karte und SD-HC-Karten Klasse 10

Farbeinstellungen

Grundeinstellungen

Helligkeit	50 %
Kontrast	35 %
Sättigung	31 %
Farbton	50 %

Endoskop 13303 E

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 210°, ab 130°
Nutzlänge:	75 cm
Außendurchmesser:	2,9 mm
Beleuchtung:	integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht	326 g
Feuchtigkeitsschutz:	IPX8
Klassifikation:	IIa
Anwendungsteil:	Type BF

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebs-bedingungen:	15 °C bis +37 °C 15 % bis 80 % rel. Feuchte
Lager-bedingungen:	0 °C bis +65 °C 15 % bis 90 % rel. Feuchte

Technical description

SD card

Throughput:	10 MB/s
Compatibility:	Compatible with the Sandisk Ultra II HD card and SDHC cards class 10

Color settings

Basic Setting

Brightness	50 %
Contrast	35 %
Saturation	31 %
Hue	50 %

Endoscope 13303 E

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 210°, down 130°
Working length:	75 cm
Outside diameter:	2.9 mm
Illumination:	integrated LED light source
Electrical power consumption:	1W
Sensor:	CMOS technology
Weight	326 g
Drip water protection:	IPX8
Classification:	IIa
Applied part:	Type BF

Operating/storage conditions

Operating conditions:	15 °C – +37 °C 15 % – 80 % rel. humidity
Storage condiditons:	0 °C – +65 °C 15 % – 90 % rel. humidity

Descripciones técnicas

Карта SD

Скорость передачи данных:	10 Мб/с
Совместимость:	с картой HD Sandisk Ultra II и картами SD-HC класса 10

Настройки цвета

Основные настройки

Яркость	50 %
Контрастность	35 %
Насыщенность	31 %
Цветовой тон	50 %

Эндоскоп 13303 E

Направление обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 210°, вниз 130°
Рабочая длина:	75 см
Наружный диаметр:	2,9 мм
Освещение:	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес	326 г
Влагозащита:	IPX8
Классификация:	IIa
Рабочая часть:	тип BF

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до +37 °C от 15 % до 80 % отн. влажн.
Условия хранения:	от 0 °C до +65 °C от 15 % до 90 % отн. влажн.

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

17 Instandsetzung

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

17 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.

17 Ремонт

Ремонт неисправных инструментов разрешается выполнять только специалистам, уполномоченным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

18 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.

18 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.

18 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 минимум раз в год.

19 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.

19 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, 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.

19 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.

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

20 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.

20 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.

20 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.

21 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag:
  - In Verbindung mit Monitor 8403 ZX: intern gespeist bei Akkubetrieb, Schutzklasse II bei Netzbetrieb
  - In Verbindung mit C-HUB®: Schutzklasse II
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs BF 
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Schutz gegen dauerndes Untertauchen: IPX 8

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang (S. 64–80).

21 Standard compliance

According to IEC 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Type of protection against electric shock:
  - In combination with the monitor 8403 ZX: Internally powered during battery operation, Protection class II during line operation
  - In combination with the C-HUB®: Protection class II
- Degree of protection against electric shock: Applied part type BF 
- Type of protection against moisture: Protection against continuous immersion: IPX 8

According to IEC 60601-1-2:

Please observe the Electromagnetic Compatibility information in the appendix (pp. 64–80).

21 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90:

- Вид защиты от поражения электрическим током:
  - В сочетании с монитором 8403 ZX: внутреннее питание при работе от батареи, класс защиты II при работе от сети
  - В комбинации с прибором C-HUB®: класс защиты II
- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF 
- Тип защиты от влаги: защита от продолжительного погружения: IPX 8

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в приложении (стр. 64–80).

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

CE 0123

22 Richtlinienkonformität

Nach Medical Device Directive (MDD):

13303 E: Medizinprodukt der Klasse IIa
8403 ZX: Medizinprodukt der Klasse I

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.

22 Directive compliance

According to Medical Device Directive (MDD):

13303 E: This medical product belongs to Class IIa
8403 ZX: This medical product belongs to Class I

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.

22 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

13303 E – медицинское изделие класса IIa;

8403 ZX – 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.

23 Infektionsprävention

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.

23 Infection prevention

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.

23 Меры по предотвращению распространения инфекций

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.



24 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.

24 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its service life, dispose of the device as electronic waste. Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information about 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.

24 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. 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

25 Anhang
25.1 Fehlerbehebung

25 Appendix
25.1 Troubleshooting

25 Приложение
25.1 Устранение неисправностей

Symptom/ Symptom/ Описание неисправности			
Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения.	***Mögliche Ursache:*** Distale Objektivlinse beschlagen. ***Lösung:*** Linse spülen. ***Mögliche Ursache:*** Verschmutzte Linse. ***Lösung:*** Video-Oesophagoskop aus-stecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. ***Mögliche Ursache:*** Linse wasserbeschädigt. ***Lösung:*** Video-Oesophagoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Distal objective lens fogged. ***Solution:*** Rinse lens. ***Possible reason:*** Dirty lens. ***Solution:*** Withdraw Video-Esophagoscope and clean distal lens with cotton tip applicator and alcohol. ***Possible reason:*** Lens water-damaged. ***Solution:*** Send Video-Esophagoscope to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Запотела дистальная линза объектива. ***Решение:*** Промойте линзу. ***Возможная причина:*** Загрязнена линза. ***Решение:*** Отсоедините видеоэзофагоскоп и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом. ***Возможная причина:*** Линза повреждена водой. ***Решение:*** Отправьте видеоэзофагоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.
Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate lighting/ Недостаточное освещение.	***Mögliche Ursache:*** Lichtübertragende Fasern beschädigt. ***Lösung:*** Video-Oesophagoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Light conducting fibers damaged. ***Solution:*** Send Video-Esophagoscope to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Повреждены светопроводящие волокна. ***Решение:*** Отправьте видеоэзофагоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.
Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не работает.	***Mögliche Ursache:*** Nicht am Stromnetz angeschlossen. ***Lösung:*** Netzverbindung herstellen.	***Possible reason:*** Not connected to power. ***Solution:*** Connect to power.	***Возможная причина:*** Нет подключения к электросети. ***Решение:*** Выполните подключение к электросети.
Gerät ganz ausgefallen. Eventuell Aufleuchten der Status-Anzeige / Complete failure of the unit. Possible lighting up of status display / Полный отказ прибора. Может светиться индикатор статуса.	***Mögliche Ursache:*** Netzversorgung ausgefallen. ***Lösung:*** Versorgungsnetz überprüfen. ***Mögliche Ursache:*** Unzureichende Verbindung Netzgerätestecker–Gerätebuchse. ***Lösung:*** Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken. ***Mögliche Ursache:*** Systemfehler. ***Lösung:*** Reset durchführen (siehe Seite 42).	***Possible reason:*** No power from power line. ***Solution***: Check the electrical supply. ***Possible reason:*** Power cord connector is not properly connected to power cord receptacle. ***Solution***: Push power cord connector firmly into the power cord receptacle. ***Possible reason:*** System error. ***Solution***: Carry out reset (see page 42).	***Возможная причина:*** Отсутствует электропитание. ***Решение:*** Проверьте сеть электроснабжения. ***Возможная причина:*** Плохой контакт штекера блока питания с гнездом прибора. ***Решение:*** Плотно вставьте штекер блока питания в гнездо прибора. ***Возможная причина:*** Системная ошибка. ***Решение:*** Выполните сброс (см. стр. 42).

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

Symptom/ Symptom/ Описание неисправности				
	Kein Bild, TFT-Bildschirm dunkel/ No image, TFT screen is dark/ Нет изображения, темный экран монитора TFT.	***Mögliche Ursache:*** Kameraelektronik defekt. ***Lösung:*** Video-Oesophagoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden. ***Mögliche Ursache:*** TFT-Bildschirm defekt. ***Lösung:*** Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Defective camera electronics. ***Solution*:** Send Video-Esophagoscope to KARL STORZ for repair. ***Possible reason:*** TFT screen defective. ***Solution*:** Send TFT screen to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Неисправна электроника видеокамеры. ***Решение:*** Отправьте видеоэзофагоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта. ***Возможная причина:*** Неисправен монитор TFT. ***Решение:*** Отправьте монитор в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Farbverfälschungen/ Color distortions/ Неверная цветопередача.	***Mögliche Ursache:*** Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt. ***Lösung:*** Neuen Weißabgleich durchführen. ***Mögliche Ursache:*** TFT-Bildschirm defekt. ***Lösung:*** TFT-Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden. ***Mögliche Ursache:*** Farbeinstellung am Monitor nicht korrekt. ***Lösung:*** Farbeinstellung am Monitor vornehmen (siehe S. 30, Grundeinstellungen siehe S. 57).	***Possible reason:*** White balance not carried out correctly. ***Solution:*** Carry out new white balance. ***Possible reason:*** TFT screen defective. ***Solution:*** Send TFT screen to KARL STORZ for repair. ***Possible reason:*** Incorrect color setting on the monitor. ***Solution:*** Set the color on the monitor (see page 30, basic settings see page 57).	***Возможная причина:*** Настройка баланса белого выполнена неправильно. ***Решение:*** Заново настройте баланс белого. ***Возможная причина:*** Неисправен монитор TFT. ***Решение:*** Отправьте монитор TFT в компанию KARL STORZ для ремонта. ***Возможная причина:*** Неправильно настроен цвет на мониторе. ***Решение:*** Выполните настройку цвета на мониторе (см. стр. 30, основные настройки см. стр. 57).
	Bild lässt sich nicht speichern/ Image cannot be saved/ Не удается сохранить снимок.	***Mögliche Ursache:*** Keine Speicherkarte eingesteckt. ***Lösung:*** Speicherkarte einstecken. ***Mögliche Ursache:*** Speicherkarte voll. ***Lösungen:*** Speicherkarte wechseln.	***Possible reason:*** No memory card inserted. ***Solution:*** Insert memory card. ***Possible reason:*** Memory card full. ***Solution:*** Change memory card.	***Возможная причина:*** Не вставлена карта памяти. ***Решение:*** Вставьте карту памяти. ***Возможная причина:*** 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. / Видео не воспроизводится на экране ПК.	***Mögliche Ursache:*** Kein MPEG-4-Codec installiert. ***Lösung:*** MPEG-4-Codec auf dem PC installieren.	***Possible reason:*** No MPEG-4 codec installed. ***Solution:*** Install an MPEG-4 codec on the PC.	***Возможная причина:*** Не установлен кодек MPEG-4. ***Решение:*** Установите на ПК кодек MPEG-4.

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

25.2 Zubehör

25.2 Accessories

25.2 Принадлежности

8401 YAA



8401 YA



8401 YB



8401 YZ



29005 IFH

Stativ, Höhe 120 cm, mit rollbarem Fünffuß und antistatischen Rollen, Querstange 25 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors, mit Ablagekorb für Laryngoskope, Abmessungen (B x T x H): 30 x 20 x 10 cm	**Stand,** height 120 cm, star-foot roller stand with antistatic castors, crossbar 25 cm x diameter 25 mm for positioning the monitor, including storage tray for laryngoscopes, measurements (w x d x h): 30 x 20 x 10 cm	**Штатив,** высота 120 см, на пяти ножках, оснащенных антистатическими колесами, с поперечной штангой 25 см x Ø 25 мм, для фиксации монитора, с корзиной для ларингоскопов, размеры (Ш x Г x В): 30 x 20 x 10 см	8401 YA (US: 9700GCX)
Querstange, für Ständer 8401 YA, 50 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors 8403 ZX	**Crossbar,** for stands 8401 YA, 50 cm x diameter 25 mm, for positioning the monitor 8403 ZX	**Поперечная штанга**, для штатива 8401 YA, 50 см x Ø 25 мм, для фиксации монитора 8403 ZX	8401 YAA
Querstange, für Ständer 8401 YA, 70 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors 8401 ZX	**Crossbar,** for stands 8401 YA, 70 cm x diameter 25 mm, for positioning the monitor 8401 ZX	**Поперечная штанга**, для штатива 8401 YA, 70 см x Ø 25 мм, для фиксации монитора 8401 ZX	8401 YAB
Multifunktionale Klemme mit VESA 75 Aufname Standard. Geeignet für die Montage an Rohren bis 24 mm Durchmesser und Schienen bis 25 mm Höhe	**Multifunctional clamp** with VESA 75 standard holder. Suitable for securing rods with a max. diameter of 24 mm and rails with a max. height of 25 mm	**Многофункциональное крепление,** стандарт VESA 75. Для фиксации на круглом профиле диаметром до 24 мм и на квадратном профиле высотой до 25 мм	8401 YB (US: 9700 CLP)
Multifunktionale Kappe zum Schutz der Kontakte während der Wiederaufbereitung. Die Kappe ist wiederverwendbar.	**Multifunctional cap** to protect contacts during reprocessing. The cap is reusable.	**Колпачок многофункциональный** для защиты контактных штекеров во время обработки. Колпачок предназначен для многоразового применения.	8401 YZ
Halter für flexible Endoskope, zur Montage an Rundprofilen, inklusive Montagematerial	**Holder** for flexible endoscopes, for mounting to standard tubes, incl. installation accessories	**Держатель** для гибких эндоскопов, для крепления на круглых профилях, включая монтажный материал	29005 IFH

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

25.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.*

25.3 Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

The flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX. When using an accessory or cable with the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.*

25.3 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Гибкий видеоэзофагоскоп 13303 E в сочетании с монитором 8403 ZX предназначен для применения в непосредственной близости от активного электрохирургического ВЧ-прибора в профессиональных учреждениях здравоохранения.

Под профессиональными учреждениями здравоохранения 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 возле других приборов или вместе с ними, так как это 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 видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX. При применении с гибким видеоэзофагоскопом 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.*

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

Anhang

Hinweise zur elektromagnetischen 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 flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZXverwendet 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.*

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

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 Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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.*

Приложение

Указания по электромагнитной совместимости (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 видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX. В противном случае возможны потери мощности.*

УКАЗАНИЕ: *Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При применении прибора в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс B) он может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может понадобиться принять меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения прибора.*

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

Tabelle 1
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E 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	± 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	<Spannungseinbruch: 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 Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Spannungseinbruch: 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 Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des flexiblen Video-Oesophagoskops 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 видеоэзофагоскоп 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX 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 и 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 видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX 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 может потребоваться увеличить расстояние между гибким видеоэзофагоскопом 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
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 Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem 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
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 Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte dasflexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX.
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 Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX, 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 Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX is used exceeds the above compliance levels, the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 видеоэзофагоскоп 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX 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 переносными и подвижными радиотелефонными системами связи и гибким видеоэзофагоскопом 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX, 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].
Электромагнитное ВЧ-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 принять в расчет исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX.
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
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des flexiblen Video-Oesophagoskops 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 **Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**		
The flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение

Гибкий видеоэзофагоскоп 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX предназначается для применения в обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Гибкий видеоэзофагоскоп 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX 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-излучение согласно CISPR 11	Класс A	Гибкий видеоэзофагоскоп 13303 E в комбинации 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	
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 Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX

Das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des fflexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX

The flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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
Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и гибким видеоэзофагоскопом 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX

Гибкий видеоэзофагоскоп 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными 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: *Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.*

Примечание: *Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.*

Совместимость с хирургическими ВЧ-инструментами

Данный прибор был проверен на совместимость с высокочастотными хирургическим приборами.

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: +1 905 816-4599
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: ausra.kukeniene@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

96056040DER

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

Tel.: +49 (0)7461 708-0
Fax: +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 HD-Video-Rhino-Laryngoskop
Serie 11101 HD

INSTRUCTION MANUAL
Flexible HD-Video-Rhino-Laryngoscope
series 11101 HD

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Гибкий видеориноларингоскоп HD
серия 11101 HD



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

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

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Medizinprodukt 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 ermöglicht Ihnen, dieses Medizinprodukt richtig aufzustellen, anzuschließen und zu bedienen.



- Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Medizinprodukte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigungen am Medizinprodukt führen.
- Alle relevanten Gebrauchsanweisungen lesen und die beschriebenen Anweisungen beachten. Die Funktion der in Kombination eingesetzten Medizinprodukte prüfen.
- Alle Hinweise auf dem Gerät beachten.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum Nachlesen gut sichtbar beim Gerät auf.

KARL STORZ behält sich Konstruktionsänderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung und Verbesserung der Geräte, vor.

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this medical device 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 piece of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to aid you in the proper installation, connection, and operation of this medical device.

- Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of medical devices used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the medical device.
- Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions given. Check the functioning of the medical devices used in combination.
- Take note of all the instructions on the device.
- Keep this instruction manual available for ready reference in a conspicuous location near the device.

KARL STORZ reserves the right to make engineering modifications, in particular in the context of ongoing development and improvement of our devices.

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

Настоящая инструкция по эксплуатации должна помочь Вам правильно устанавливать, подключать и эксплуатировать данное медицинское изделие.

- Несоблюдение данной инструкции и всех инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации медицинских изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению медицинского изделия.
- Прочтите все важные инструкции по эксплуатации и соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации медицинских изделий.
- Соблюдайте все указания на приборе.
- Храните инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

Компания KARL STORZ оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию прибора, служащих его усовершенствованию и модификации.

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

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

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

V 1.0 – 03/2019 _ 96056041DER

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Symbolerläuterungen ... 3
1.1 Warn- und Vorsichtshinweise ... 3
1.2 Pictogramme/ Verpackungssymbole ... 4
2 Instrumentenabbildungen ... 5
3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch ... 7
3.1 Zweckbestimmung ... 7
3.2 Indikationen ... 7
3.3 Kontraindikationen: ... 7
3.4 Qualifikation des Anwenders ... 8
4 Sicherheitshinweise ... 9
5 Inbetriebnahme ... 11
5.1 Auspacken ... 11
5.2 Grundausstattung ... 11
5.3 Betriebsbedingungen ... 11
6 Handhabung ... 12
6.1 Allgemeine Warnhinweise ... 12
6.2 Bedienung ... 13
6.2.1 Korrektes Halten ... 13
6.2.2 Handhabung des Schaftes ... 13
6.2.3 Handhabung der Abwinkelungsmechanik ... 15
6.3 Anschluss an die Kamera-Kontrolleinheit ... 17
6.3.1 Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten ... 17
6.3.2 Videoendoskop anschließen ... 17
6.3.3 Prüfung der LED-Funktion ... 18
6.4 Fokus ... 19
6.5 Funktionstasten ... 19
7 Aufbereitung ... 20
7.1 Übersicht ... 20
7.2 Allgemeines ... 21
7.3 Zubehör ... 22
7.4 Vorreinigung direkt nach der Anwendung ... 22
7.5 Dichtheitstest ... 23
7.5.1 Durchführung des Dichtheits-tests – trocken ... 23
7.5.2 Durchführung des Dichtheitstests – in Flüssigkeit ... 23
7.6 Manuelle Wischdesinfektion ... 24
7.7 Manuelle Aufbereitung ... 24
7.7.1 Manuelle Reinigung ... 24
7.7.2 Manuelle Desinfektion ... 25

Contents

1 Symbols employed ... 3
1.1 Warnings and cautions ... 3
1.2 Pictograms/packaging symbols ... 4
2 Pictures of the instruments ... 5
3 Intended use ... 7
3.1 Intended use ... 7
3.2 Indications ... 7
3.3 Contraindications: ... 7
3.4 User qualification ... 8
4 Safety instructions ... 9
5 Initial operation ... 11
5.1 Unpacking ... 11
5.2 Basic equipment ... 11
5.3 Operating conditions ... 11
6 Handling ... 12
6.1 General Warnings ... 12
6.2 Operation ... 13
6.2.1 Holding correctly ... 13
6.2.2 Handling the sheath ... 13
6.2.3 Handling the deflection mechanism ... 15
6.3 Connection to the camera contol unit ... 17
6.3.1 Compatible camera control units ... 17
6.3.2 Connecting the videoscope ... 17
6.3.3 Inspecting the LED function ... 18
6.4 Focus ... 19
6.5 Function buttons ... 19
7 Reprocessing ... 20
7.1 Overview ... 20
7.2 General information ... 21
7.3 Accessories ... 22
7.4 Precleaning directly after use ... 22
7.5 Leakage test ... 23
7.5.1 Performing the leakage test – dry ... 23
7.5.2 Performing the leakage test – in liquid ... 23
7.6 Manual wipe-down disinfection ... 24
7.7 Manual reprocessing ... 24
7.7.1 Manual cleaning ... 24
7.7.2 Manual disinfection ... 25
7.7.3 Manual High Level Disinfection (HLD) ... 25
7.7.4 Drying ... 25
7.8 Machine reprocessing ... 26

Содержание

1 Пояснение символов ... 3
1.1 Предупредительная информация ... 3
1.2 Пиктограммы/ символы на упаковке ... 4
2 Сопроводительные иллюстрации ... 5
3 Использование по назначению ... 7
3.1 Целевое назначение ... 7
3.2 Показания ... 7
3.3 Противопоказания ... 7
3.4 Квалификация пользователя ... 8
4 Указания по технике безопасности ... 9
5 Ввод в эксплуатацию ... 11
5.1 Распаковка ... 11
5.2 Основной комплект поставки ... 11
5.3 Условия эксплуатации ... 11
6 Правила обращения ... 12
6.1 Общие предупреждающие указания ... 12
6.2 Эксплуатация ... 13
6.2.1 Правильный захват ... 13
6.2.2 Правила обращения с тубусом ... 13
6.2.3 Правила обращения с механизмом управления изгибом дистального конца ... 15
6.3 Подключение к блоку управления видеокамерой ... 17
6.3.1 Совместимые блоки управления видеокамерой ... 17
6.3.2 Подключение видеоэндоскопа ... 17
6.3.3 Проверка функции светодиода ... 18
6.4 Фокусировка ... 19
6.5 Функциональные кнопки ... 19
7 Обработка ... 20
7.1 Обзор ... 20
7.2 Общая информация ... 21
7.3 Принадлежности ... 22
7.4 Предварительная очистка непосредственно после применения ... 22
7.5 Проверка герметичности ... 23
7.5.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест ... 23
7.5.2 Выполнение проверки герметичности – в жидкости ... 23
7.6 Ручная дезинфекция протиранием ... 24

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

7.7.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) ... 25
7.7.4 Trocknung ... 25
7.8 Maschinelle Aufbereitung ... 26
7.8.1 Manuelle Vorbereitung ... 26
7.8.2 Maschinelle Reinigung/ chemo-thermische Desinfektion ... 26
7.9 Montage, Prüfung und Pflege ... 26
7.10 Verpackung ... 27
7.11 Sterilisation ... 27
7.11.1 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – ASP STERRAD® ... 28
7.11.2 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – STERIS® V-PRO™ ... 29
7.11.3 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS System 1 / 1E® ... 29
7.12 Begrenzung der Wiederaufbereitung ... 29
7.13 Lagerung ... 29
8 Systembeschreibung ... 31
9 Technische Daten ... 32
9.1 Betriebs-/Lagerbedingungen ... 32
10 Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung ... 33
10.1 Garantie ... 33
10.2 Wartung ... 33
10.3 Geräteteile reparieren ... 33
10.4 Reparaturprogramm ... 34
10.5 Infektionsprävention ... 34
10.6 Entsorgung ... 34
10.7 Richtlinienkonformität ... 34
11 Anhang ... 35
11.1 Fehlerbehebung ... 35
12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit ... 36
13 Niederlassungen ... 55

Contents

7.8.1 Manual preparation ... 26
7.8.2 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection ... 26
7.9 Assembly, inspection and care ... 26
7.10 Packaging ... 27
7.11 Sterilization ... 27
7.11.1 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – ASP STERRAD® ... 28
7.11.2 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® V-PRO™ ... 29
7.11.3 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS System 1/1E® ... 29
7.12 Limits of reprocessing ... 29
7.13 Storage ... 29
8 System description ... 31
9 Technical data ... 32
9.1 Operating/storage conditions ... 32
10 Service, repair and disposal ... 33
10.1 Warranty ... 33
10.2 Maintenance ... 33
10.3 Repairing device parts ... 33
10.4 Repair program ... 34
10.5 Infection prevention ... 34
10.6 Disposal ... 34
10.7 Directive compliance ... 34
11 Appendix ... 35
11.1 Troubleshooting ... 35
12 Electromagnetic Compatibility user information ... 36
13 Subsidiaries ... 55

Содержание

7.7 Обработка ручным способом ... 24
7.7.1 Чистка ручным способом ... 24
7.7.2 Дезинфекция ручным способом ... 25
7.7.3 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом ... 25
7.7.4 Сушка ... 25
7.8 Обработка механизированным способом ... 26
7.8.1 Ручная подготовка ... 26
7.8.2 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом ... 26
7.9 Сборка, проверка и уход ... 26
7.10 Упаковка ... 27
7.11 Стерилизация ... 27
7.11.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD® ... 28
7.11.2 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – STERIS® V-PRO™ ... 29
7.11.3 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS System 1 / 1E® ... 29
7.12 Ограничение для повторной обработки ... 29
7.13 Хранение ... 29
8 Описание системы ... 31
9 Технические данные ... 32
9.1 Условия эксплуатации и хранения ... 32
10 Техническое обслуживание, ремонт и утилизация ... 33
10.1 Гарантия ... 33
10.2 Техобслуживание ... 33
10.3 Ремонт деталей прибора ... 33
10.4 Ремонтная программа ... 34
10.5 Меры по предотвращению распространения инфекций ... 34
10.6 Утилизация ... 34
10.7 Соответствие директивам ... 34
11 Приложение ... 35
11.1 Устранение неисправностей ... 35
12 Указания по электромагнитной совместимости ... 36
13 Филиалы ... 55

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

1 Symbolerläuterungen

1.1 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.

1 Symbols employed

1.1 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.

1 Пояснение символов

1.1 Предупредительная информация

ЗНАК ОПАСНОСТИ: *Этот знак обозначает опасность. Он предупреждает об опасности травмирования. Во избежание получения травм необходимо соблюдать все меры предосторожности, которые приводятся после этого знака.*

Сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, **способна** привести к смерти или тяжелой травме.

ВНИМАНИЕ! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, 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

1.2 Pictogramme/ Verpackungssymbole

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung befolgen
REF	Artikelnummer
QTY	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
SN	Seriennummer
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
H2O2	Für Wasserstoffperoxid-Sterilisation geeignet
RxOnly	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

1.2 Pictograms/ packaging symbols

	Manufacturer
	Follow instructions for use
REF	Catalogue number
QTY	Number of products in the product packaging
SN	Serial number
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
H2O2	Suitable for hydrogen peroxide sterilization
RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1.2 Пиктограммы/ символы на упаковке

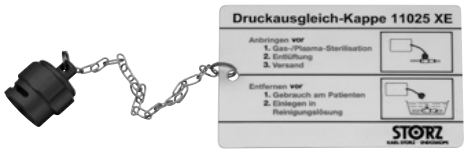
	Изготовитель
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
REF	Номер по каталогу
QTY	Количество изделий в упаковке
SN	Серийный номер
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
H2O2	Пригоден для стерилизации перекисью водорода
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством 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



⑨

11025 E Druckausgleichskappe/
Pressure compensation cap/
Клапан выравнивания давления

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① Funktionstasten
② Videoanschlussstecker
③ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe (nicht sichtbar)
④ Handgriff
⑤ Schaft
⑥ Distale Spitze
⑦ Ablenkhebel
⑧ Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
⑨ Druckausgleichskappe 11025 E

Controls, displays, connectors and their uses

① Function buttons
② Video connector
③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap (not visible)
④ Handpiece
⑤ Sheath
⑥ Distal tip
⑦ Deflection lever
⑧ Leakage tester 13242 XL
⑨ Pressure compensation cap 11025 E

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Функциональные кнопки
② Штекер видеоподключения
③ Разъем для прибора контроля герметичности или клапана выравнивания давления (не виден)
④ Рукоятка
⑤ Тубус
⑥ Дистальный конец
⑦ Рычаг управления изгибом
⑧ Прибор контроля герметичности 13242 XL
⑨ Клапан выравнивания давления 11025 E

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

3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

3.1 Zweckbestimmung

Flexible Endoskope dienen der endoskopischen Darstellung und Bildübertragung, wodurch eine endoskopische Diagnostik von Körperhöhlen bzw. Hohlorganen in der HNO-Heilkunde ermöglicht wird. Die Modelle mit Arbeitskanal können gleichzeitig für therapeutische Zwecke verwendet werden. Flexible Endoskope sind zur vorübergehenden Anwendung sowohl bei chirurgisch als auch natürlich invasiven Eingriffen bestimmt.

3.2 Indikationen

Der Einsatz des Video-Rhino-Laryngoskops ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Diagnose oder Behandlung der Nasen-, Nasennebenhöhlen-, Nasenrachen- und Kehlkopfstrukturen mit dem flexiblen Endoskop indiziert ist.

3.3 Kontraindikationen:

Der Einsatz des flexiblen Endoskops ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die endoskopische OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Das flexible Endoskop darf nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Darüber hinaus gelten die folgenden Kontraindikationen:

- Blutungsneigung und Gerinnungsstörung, die nicht reversibel oder therapierbar sind

3 Intended use

3.1 Intended use

Flexible endoscopes are used for endoscopic imaging and image transmission, enabling endoscopic diagnostics of body cavities or hollow organs in ENT medicine. The models with working channel can also be used for therapeutic purposes. Flexible endoscopes are designed for transient use in both surgically and naturally invasive interventions.

3.2 Indications

The use of the video rhino laryngoscope is indicated if, in the opinion of the attending physician, a diagnosis or treatment of the nasal, paranasal sinus, nasopharyngeal and laryngeal structures with the flexible endoscope is indicated.

3.3 Contraindications:

The use of the flexible endoscope is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method is contraindicated or if the patient's general condition does not allow endoscopic surgery or anaesthesia.
The flexible endoscope must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

In addition, the following contraindications apply:

- Bleeding tendency and coagulation disorder that are not reversible or treatable

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Гибкие эндоскопы предназначены для эндоскопического отображения и передачи изображения для эндоскопической диагностики полостей тела или полых органов при лечении ЛОР-заболеваний. Модели с рабочим каналом могут одновременно использоваться в терапевтических целях. Гибкие эндоскопы предназначены для временного применения при хирургических и иных инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.

3.2 Показания

Применение видеориноларингоскопа показано, если, по мнению лечащего врача, требуется диагностика и лечение структур носа, околоносовых пазух, носоглотки и гортани с использованием гибкого эндоскопа.

3.3 Противопоказания

Применение гибкого эндоскопа противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести эндоскопическую операцию/наркоз.

Гибкий видеоэндоскоп запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- склонность к кровотечениям и нарушения свертываемости крови, которые носят необратимый характер и неизлечимы.

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

3.4 Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Video-Rhino-Laryngoskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der flexiblen Rhino-/Laryngoskope vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung der Video-Rhino-Laryngoskope. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der flexiblen Rhino-/Laryngoskope geeignet.

3.4 User qualification

The KARL STORZ video rhino laryngoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the flexible rhino/laryngoscopic technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the video rhino laryngoscopes. It is not intended as an introduction to the technique of flexible rhino-/laryngoscopy.

3.4 Квалификация пользователя

Видеориноларингоскопы KARL STORZ могут использоваться только лицами, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой применения гибких рино-/ларингоскопов. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и обработки видеориноларингоскопов. Они не подходят для освоения техники гибких рино-/ларингоскопов.

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



4 Sicherheitshinweise

Der Einsatz des flexiblen Videoendoskops muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

Infektionsgefahren

Die Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte.

- ➢ *Wiederverwendbare Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Verunreinigte Instrumente aufbereiten.*
- ➢ *Wiederverwendbare Instrumente vor und nach jeder Anwendung aufbereiten. Dabei validierte Verfahren verwenden (siehe Kapitel "Aufbereitung".*

Kombination von Systemkomponenten

***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:** Verletzungsgefahr: Den einwandfreien Zustand des flexiblen Videoendoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs vor jeder Anwendung prüfen.*

- ➢ *Beschädigte flexible Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.*

***WARNUNG:** Verletzungsgefahr und Beschädigung des Medizinproduktes: Das flexible HD-Video-Rhino-Laryngoskope der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Lichtquellen bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.*

4 Safety instructions

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

Risks of infection

The instruments are not sterile when delivered. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties.

- ➢ *Inspect reusable instruments for visible contamination. Reprocess contaminated instruments.*
- ➢ *Reprocess reusable instruments before and after each use. When doing so, use validated procedures (see chapter "Reprocessing").*

Combination of system components

***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:** 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.*

***WARNING:** Risk of injury and damage to the products: The flexible HD video rhino laryngoscope 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.*

4 Указания по технике безопасности

Применение гибкого видеоэндоскопа должно осуществляться согласно признанным в эндоскопии медицинским правилам и методикам.

Опасность инфекционного заражения

Данные инструменты поставляются нестерильными. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- ➢ *Проверьте многоразовые инструменты на наличие видимых загрязнений. Обработайте загрязненные инструменты.*
- ➢ *Обрабатывайте многоразовые инструменты до и после каждого применения. При этом следует применять валидированные методы (см. главу «Обработка»).*

Комбинирование системных компонентов

***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:** Опасность травмирования! Перед каждым применением проверяйте исправное состояние гибкого видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей.*

- ➢ *Запрещается использовать поврежденные гибкие видеоэндоскопы или поврежденные принадлежности.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования и повреждения медицинского изделия! Гибкий видеориноларингоскоп HD производства компании KARL STORZ не предназначен 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



Gefahren durch ungewollten Stromfluss

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: *Verletzungsgefahr: Das flexible Videoendoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden.*

➢ *Das flexible Videoendoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.*

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.*

Explosionsgefahren

WARNUNG: *Explosionsgefahr: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des flexiblen Videoendoskops besteht Explosionsgefahr.*

➢ *Das flexible Videoendoskop darf nicht bei Anwesenheit von entflammbaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden*

Hazards due to unintentional current flow

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 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 from electromagnetic incompatibility: Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC).*

➢ *Observe the stated EMC instructions during installation and operation.*

Risk of explosion

WARNING: *Risk of explosion: If flammable anesthetics are used in the immediate proximity of the flexible videoscope, there is a risk of explosion.*

➢ *The flexible videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.*

Опасность из-за непреднамеренной подачи тока

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и повреждения изделия!*

➢ *Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования! Запрещается использовать гибкий видеоэндоскоп во время разряда дефибриллятора.*

➢ *Перед нанесением разряда удалите гибкий видеоэндоскоп из операционной зоны.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность по причине 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.*

Опасность взрыва

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.*

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



5 Inbetriebnahme

5.1 Auspacken

⚠ ***WARNUNG:***

Infektionsgefahr: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen 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.

5.2 Grundausstattung

Video-Rhino-Laryngoskop 11101 HD

mit folgendem Zubehör:

1x Koffer 27677 SL

1x Gebrauchsanweisung

1x Dichtigkeitsprüfer 13242 XL

1x Druckausgleichskappe 11025 E

5.3 Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur:	15 °C – 37 °C
Luftfeuchtigkeit:	15 % – 80 %

5 Initial operation

5.1 Unpacking

⚠ ***WARNING:***

Risk of infection: Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding precleaning.

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

5.2 Basic equipment

Video rhino laryngoscope 11101 HD

with the following accessories:

1x Carrying case 27677 SL

1x Instruction manual

1x Leakage tester 13242 XL

1x Pressure compensation cap 11025 E

5.3 Operating conditions

Ambient temperature:	15°C – 37°C
Humidity:	15% – 80%

5 Ввод в эксплуатацию

5.1 Распаковка

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:***

Опасность инфицирования! Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки, за исключением предварительной очистки.

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

5.2 Основной комплект поставки

Видеориноларингоскоп 11101 HD

со следующими принадлежностями:

1 чемодан 27677 SL

1 инструкция по эксплуатации

1 прибор проверки герметичности 13242 XL

1 клапан выравнивания давления 11025 E

5.3 Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 15 °C – 37 °C

Влажность воздуха: 15 % – 80 %

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

6 Handhabung

6.1 Allgemeine Warnhinweise

⚠ ***WARNUNG:***

Verletzungsgefahr: Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

➢ *Beschädigte Videoendoskope keinesfalls verwenden.*

⚠ ***WARNUNG:***

Verletzungsgefahr: Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Videoendoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen.

➢ *Vor und nach jeder Aufbereitung das Linsenglas auf Vorhandensein und Beschädigung prüfen.*

⚠ ***WARNUNG:***

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Videoendoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

HINWEIS: *Beschädigungen des flexiblen Videoendoskops, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

6 Handling

6.1 General Warnings

⚠ ***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.

➢ *Do not use damaged videoscopes under any circumstances.*

⚠ ***WARNING:***

Risk of injury: The lens at the distal end of the flexible videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces.

➢ *Check that the lens is present and undamaged before and after every reprocessing.*

⚠ ***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: *Any damage to the flexible videoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.*

6 Правила обращения

6.1 Общие предупреждающие указания

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:***

Опасность травмирования! Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрезов, изгибов, инородных тел или других повреждений.

➢ *Ни в коем случае не используйте поврежденные видеоэндоскопы.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:***

Опасность травмирования! Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце гибкого видеоэндоскопа может отсоединиться.

➢ *До и после каждой процедуры обработки проверяйте, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:***

Опасность травмирования! В случае возникновения нарушений в работе гибкого видеоэндоскопа во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора.

➢ *Установите дистальный конец гибкого видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из пациента.*

УКАЗАНИЕ: *Повреждения гибкого видеоэндоскопа, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.*

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

6.2 Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des Video-Rhino-Laryngoskops und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Rhino-/Laryngoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Das Video-Rhino-Laryngoskop ist für Visualisierungs- und Diagnosezwecke bestimmt.

6.2 Operation

The following instructions outline the correct operation of the video rhino laryngoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of rhino-/laryngoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

The video rhino laryngoscope is intended for visualization and diagnostic purposes.

6.2 Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации видеориноларингоскопа и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения рино-/ларингоскопии. Информацию по технике проведения эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе.

Видеориноларингоскоп предназначен для применения в целях визуализации и диагностики.



6.2.1 Korrektes Halten

Den Griff des Video-Rhino-Laryngoskops entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das Video-Rhino-Laryngoskop mit einer Hand bedient werden.

6.2.1 Holding correctly

Grip the handle of the video rhino laryngoscope in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the video rhino laryngoscope can be operated with one hand.

6.2.1 Правильный захват

Возьмите рукоятку видеориноларингоскопа в правую или левую руку, как показано на рисунке. Благодаря такому контролированному захвату видеориноларингоскопом можно управлять одной рукой.

6.2.2 Handhabung des Schaftes

ACHTUNG: *Gefahr von Beschädigung des Schaftes:*

- ➢ *Das flexible Videoendoskop nicht am Schaft tragen.*
- ➢ *Den Schaft des flexiblen Videoendoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen. Keine schweren Gegenstände auf das Videoendoskop legen.*
- ➢ *Der Schaft des flexiblen Videoendoskops darf nicht geknickt, eingeklemmt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.*
- ➢ *Die flexiblen Videoendoskope vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406 AS).*

6.2.2 Handling the sheath

ATTENTION: *Risk of damage to the sheath:*

- ➢ *Do not carry the flexible videoscope by the sheath.*
- ➢ *Do not pull, clamp or twist the sheath of the flexible videoscope. Never place heavy objects on the videoscope.*
- ➢ *The sheath of the flexible videoscope must not be kinked, clamped or coiled up too tightly.*
- ➢ *It is best to store the flexible videoscope in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39406 AS).*

6.2.2 Правила обращения с тубусом

ВНИМАНИЕ: *Опасность повреждения тубуса:*

- ➢ *Не переносите гибкий видеоэндоскоп, взявшись за тубус.*
- ➢ *Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус гибкого видеоэндоскопа. Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэндоскоп.*
- ➢ *Тубус гибкого видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя перегибать, 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).*

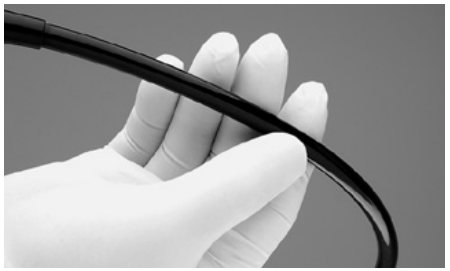
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Handhabung



Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des Video-Rhino-Laryngoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Video-Rhino-Laryngoskope dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

***ACHTUNG**: Die distale Spitze des Video-Rhino-Laryngoskops nicht zu stark drücken.*



Kontrollieren Sie den Versorgungsschlauch auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.

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.

⚠ ***WARNUNG:***

Verletzungsgefahr: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden.

***ACHTUNG:** Silikonhaltige Gleitmittel können das Schaftmaterial beschädigen*

➢ *Keine silikonhaltigen Gleitmittel verwenden.*

Handling

Every time the video rhino laryngoscope 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 rhino laryngoscopes 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 rhino laryngoscope too tightly.*

Inspect the supply hose for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and check the supply connector for loose connections.

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.

⚠ ***WARNING:***

Risk of injury: Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!

***ATTENTION:** Lubricants that contain silicone may cause damage to the sheath.*

➢ *Do not use lubricants that contain silicone.*

Правила обращения

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей видеориноларингоскопа и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование видеориноларингоскопов, на которых имеются острые кромки. В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

***ВНИМАНИЕ**: Не давите слишком сильно на дистальный конец видеориноларингоскопа.*

Проверьте подающую трубку на наличие повреждений (например, изломов, трещин, перекрученных и согнутых мест и т. п.), а штекер питания – на прочность соединения.

В ходе применения необходимо постоянно следить за просветом. Если Вы потеряли ориентир, потяните тубус в нейтральном положении слегка назад до восстановления видимости.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:***

Опасность травмирования! Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента.

***ВНИМАНИЕ:** Содержащие силикон смазки могут повредить материал тубуса.*

➢ *Не используйте содержащие силикон смазки.*

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

Handhabung

6.2.3 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

⚠ *WARNUNG:*

Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden. Defekte Video-Rhino-Laryngoskope dürfen nicht eingesetzt werden.



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch langsame Bewegung des Ablenkhebels erreicht.



Je nach Bewegungsrichtung (nach vorne oder hinten) wird das distale Ende abgewinkelt.

HINWEIS: *Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.*

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: Bevor das flexible Videoendoskop 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.

Handling

6.2.3 Handling the deflection mechanism

⚠ *WARNING:*

Before use, always check that the deflection lever and the distal tip connected to it function correctly. Defective video rhino laryngoscopes must not be used.

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).

NOTE: *The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.*

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: 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.

Правила обращения

6.2.3 Правила обращения с механизмом управления изгибом дистального конца

⚠ *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*

Перед каждым использованием необходимо проверять работоспособность рычага управления изгибом и соединенного с ним дистального конца. Не допускается использование неисправных видеориноларингоскопов.

Угол изгиба дистального конца регулируется посредством медленного смещения рычага управления изгибом.

Дистальный конец изгибается в зависимости от направления движения рычага (вперед или назад).

УКАЗАНИЕ: *В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолинейную форму, без какого-либо изгиба.*

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! 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.

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

⚠ WARNUNG:

Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!

⚠ 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 Videoendoskop nicht weiterverwendet werden.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Wenn während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Videoendoskops auftritt, die Anwendung sofort abbrechen.

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

⚠ 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 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.

⚠ 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.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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 и опасность повреждения из-за неисправного механизма управления изгибом дистального конца! 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 на пациенте следует немедленно прекратить процедуру.

➢ *Установите дистальный конец гибкого видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из пациента.*

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

6.3 Anschluss an die Kamera-Kontrolleinheit

6.3.1 Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten

Kamera-Kontrolleinheit/ Camera control unit/ Блок управления видеокамерой	KARL STORZ IMAGE1 S CONNECT® TC 200 **mit/with/c** KARL STORZ IMAGE1 S™ X-LINK® TC 301
	KARL STORZ IMAGE1 S™ CONNECT® II TC 201 **mit/with/c** KARL STORZ IMAGE1 S™ X-LINK® TC 301

Das flexible Videoendoskop wird zum Betrieb an die Kamera-Kontrolleinheit angeschlossen. Für den Betrieb ist ein IMAGE1 S™ System mit einer IMAGE1 S CONNECT® und einem IMAGE1 X-LINK® Modul notwendig. Die beiden Module der Kamera-Kontrolleinheit müssen miteinander verbunden sein.



6.3.2 Videoendoskop anschließen

1. Kameraschlusskabel bis zum Anschlag in den Kamera-Anschluss des IMAGE1 X-LINK® Moduls TC 301 einschieben.
2. Gerät durch Drücken der Taste ON am IMAGE1 CONNECT® Modul TC 200 oder TC 201 einschalten.

6.3 Connection to the camera contol unit

6.3.1 Compatible camera control units

The flexible videoscope 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® module are required. Both camera control unit modules must be connected to each other.

6.3.2 Connecting the videoscope

1. Insert the camera cable as far as it will go into the camera connection on the TC 301 IMAGE1 X-LINK® module.
2. Turn the device on by pressing the ON button on the IMAGE1 CONNECT® module TC 200 or TC 201.

6.3 Подключение к блоку управления видеокамерой

6.3.1 Совместимые блоки управления видеокамерой

Для работы гибкий видеоэндоскоп присоединяется к блоку управления видеокамерой. Для работы требуется система IMAGE1 S™ с IMAGE1 S CONNECT® и модулем IMAGE1 X-LINK®. Оба модуля блока управления видеокамерой должны быть соединены друг с другом.

6.3.2 Подключение видеоэндоскопа

1. Вставьте кабель для подключения видеокамеры до упора в разъем для камеры модуля IMAGE1 X-LINK® TC 301.
2. Нажатием на кнопку ON на модуле IMAGE1 CONNECT® TC 200 или TC 201 включите прибор.

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

HINWEIS: *Für die korrekten Einstellungen der Kamera-Kontrolleinheit beachten Sie bitte die Bedienungsanleitungen der verwendeten Geräte.*

⚠ ***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 Videoendoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.

6.3.3 Prüfung der LED-Funktion

Kamera-Kontrolleinheit (CCU) wie oben beschrieben vorbereiten. Videoendoskop an die CCU anschließen. Das distale Ende auf eine Fläche richten. Es sollte ein Lichtaustritt zu erkennen sein. Die Lichtintensität wird von der Kamera-Kontrolleinheit automatisch geregelt.

⚠ ***WARNUNG:***

Verbrennungsgefahr und Blendgefahr: Das durch das flexible 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 Videoendoskops sehen.*
- ➢ *Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine längere Zeit kann zu Verbrennungen führen und muss daher unbedingt vermieden werden.*
- ➢ *Das flexible Video-Endoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach Kapitel 16 der 3. Ausgabe IEC 60601-1) ablegen.*

NOTE: *For the correct settings for the camera control unit, please see the operating instructions of the devices used.*

⚠ ***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 device from the patient's body gently and carefully. If the videoscope is used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.

6.3.3 Inspecting the LED function

Prepare the camera control unit (CCU) as described above. Connect the videoscope to the CCU. Aim the distal end at a surface. A light emission should be visible. The light intensity is controlled automatically by the camera control unit.

⚠ ***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.*
- ➢ *Prolonged direct contact of light-emitting surfaces with tissue can lead to burns; this must therefore be avoided at all costs.*
- ➢ *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)*

УКАЗАНИЕ: *Для правильной настройки блока управления видеокамерой руководствуйтесь инструкциями по эксплуатации применяемых устройств.*

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:***

При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения на пациенте приведите дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно извлеките 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.

6.3.3 Проверка функции светодиода

Подготовьте блок управления видеокамерой (CCU), как описано выше. Подключите видеоэндоскоп к блоку CCU. Направьте дистальный конец на какую-либо поверхность. Должен наблюдаться выход света. Интенсивность света регулируется автоматически блоком управления видеокамерой.

⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:***

Опасность получения ожогов и опасность ослепления! Излучаемый гибким 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 гибким видеоэндоскопом свет.*
- ➢ *Непосредственный контакт тканей организма со светоизлучающими поверхностями в течение длительного времени может привести к ожогам. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.*
- ➢ *Перед тем как положить гибкий видеоэндоскоп, выключите его. Никогда не кладите его рядом с пациентом (согласно главе 16 3-го издания МЭК 60601-1).*

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

6.4 Fokus

Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht möglich/notwendig.

Das System ist jetzt einsatzbereit.

6.4 Focus

The image focus is adjusted automatically. Manual focusing is not possible/necessary.

The system is now ready for use.

6.4 Фокусировка

Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка невозможна/не требуется.

Теперь система готова к работе.

6.5 Funktionstasten

Das Video-Rhino-Laryngoskop verfügt über 3 Funktionstasten, mit denen im Menü 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.

6.5 Function buttons

The video rhino laryngoscope has three function buttons which can be assigned specific functions in the camera control unit's menu. The assignment set is retained after switching off and on again. Instructions on programming the function buttons can be found in the instruction manual of the camera control unit.

6.5 Функциональные кнопки

Видеориноларингоскоп имеет 3 функциональные кнопки, которым в меню блока управления видеокамерой можно присвоить определенные функции. Присвоенные функции сохраняются при отключении и повторном включении прибора. Указания по программированию функциональных кнопок Вы найдете в инструкции по эксплуатации блока управления видеокамерой.



Standard-Belegung der Funktionstasten

Großer Knopf in der Mitte:
Kurz drücken: Live-Menü
Lang drücken: Set-up-Menü

Rechter Knopf:
Kurz drücken: Einzelbildspeicherung
Lang drücken: Videoaufnahme

Linker Knopf:
Kurz drücken: S-Technologien
Lang drücken: Standby Beleuchtung

Function buttons default function as follows

Large button in the middle:
Press briefly: Live menu
Press for longer: Set-up menu

Right button:
Press briefly: Image capture
Press for longer: Video recording

Left button:
Press briefly: S-Technologies
Press for longer: Light standby

Назначение функциональных кнопок по умолчанию

Большая кнопка в центре:
Кратковременное нажатие: меню в режиме реального времени (Live Menu)
Длительное нажатие: меню настройки

Правая кнопка:
Кратковременное нажатие: сохранение отдельного кадра
Длительное нажатие: видеозапись

Левая кнопка:
Кратковременное нажатие: S-технологии
Длительное нажатие: подсветка в режиме ожидания

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

7 Aufbereitung | 7 Reprocessing | 7 Обработка

7.1 Übersicht | 7.1 Overview | 7.1 Обзор



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	Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция – manuell/ manual/ ручная: Dichtheitstest / Leakage test / Проверка герметичности	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Чистка ручным способом	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Дезинфекция ручным способом	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) / High Level Disinfection / Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом	maschinell/ machine/ механизированная: Dichtheitstest / Leakage test / Проверка герметичности	Manuelle Vorbereitung / Manual preparation / Ручная подготовка	Konnektierung / Connecting / Подключение	Maschinelle Reinigung-Chemo-thermische Desinfektion /Machine cleaning-chemical-thermal disinfection / Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом	Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация: Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	Sterrad® 100S Long Cycle	Sterrad® NX® Advanced Cycle	Sterrad® 100 NX® FLEX Cycle	Sterrad® 100 NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ maX Flexible Cycle	AMSCO® V-PRO™ 60 Flexible Cycle	Ethylenoxid 100% (EO)/ Ethylene oxide (EO)/ Окись этилена 100 % (ОЭ)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)/ Low temperature steam and formaldehyde (LTSF)/ Низкотемпер. стерил-ция паром и формальдегидом (НТПФ)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E
11101 HD Video-Rhino-Laryngoskop/ Video rhino laryngoscope/ Видеориноларингоскоп		●	●	●	●	●	●	●	●		●	x	●	●	●		●	●	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

7.2 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.

⚠ WARNUNG:

Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.

***ACHTUNG:** Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und beim Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

***ACHTUNG:** Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

***ACHTUNG:** 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.*

***ACHTUNG:** Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

***ACHTUNG:** 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.*

7.2 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.

⚠ WARNING:

Before reusing the device, replace any defective parts or send the flexible endoscope for repair.

***ATTENTION:** The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

***ATTENTION:** Never clean flexible endoscopes with metal brushes.*

***ATTENTION:** 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.*

***ATTENTION:** Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

***ATTENTION:** 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.*

7.2 Общая информация

⚠ 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 при нестерильной поставке! Перед каждым применением обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением осмотрите медицинское изделие на наличие видимых загрязнений.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп в ремонт.

***ВНИМАНИЕ:** Во время стерилизации и транспортировки клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для удаления воздуха, чтобы гарантировать компенсацию давления.*

***ВНИМАНИЕ:** Запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток.*

***ВНИМАНИЕ:** 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.*

***ВНИМАНИЕ:** Запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

***ВНИМАНИЕ:** Чтобы избежать повреждений гибкого эндоскопа и принадлежностей, необходимо убедиться, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.*

***УКАЗАНИЕ:** При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать регламентирующие обеспечение безопасности персонала 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.*

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

ACHTUNG: *Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.*

HINWEIS: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu 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.*

7.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Anwendungsort	Art.-Nr. Bürste / Adapter
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsanschluss	13242 XA (Dichtheitstest) / 11025 E (Druckausgleichskappe)

7.4 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.

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.*

CAUTION: *Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@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.*

7.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Clean surface	27652
Ventilation connector	13242 XA (leakage test) / 11025 E (pressure compensation cap)

7.4 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.

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.*

ВНИМАНИЕ: *Повреждение изделия. Для обработки используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список разрешенных химических средств можно получить, отправив запрос на адрес электронной почты hygiene@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 погружения в раствор различных металлов.*

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

7.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Область применения	№ по кат. щетки / адаптера
Только поверхность	27652
Штуцер для выпуска воздуха	13242 XA (проверка герметичности) / 11025 E (клапан выравнивания давления)

7.4 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.

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.*

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

7.5 Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung ist das Endoskop auf seine Dichtheit zu testen.

7.5.1 Durchführung des Dichtheitstests – trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitstesters 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.

7.5.2 Durchführung des Dichtheitstests – in Flüssigkeit

HINWEIS: *Zur Schadensvermeidung durch eindringende Flüssigkeit ist vorab zwingend eine Prüfung in trockenem Zustand durchzuführen*

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.

7.5 Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leakproof after use and before reprocessing.

7.5.1 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°.

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.

7.5.2 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.*

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.

7.5 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

7.5.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для выпуска воздуха на эндоскопе должны быть сухими! Прочно соедините разъем прибора проверки герметичности со штуцером для выпуска 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 стороны 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.

7.5.2 Выполнение проверки герметичности – в жидкости

УКАЗАНИЕ: *Чтобы не допустить повреждений, вызванных проникшей жидкостью, обязательно выполните перед погружением сухой тест на герметичность.*

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». При этом 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.

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

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 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.*

7.6 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 sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit ist die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nachzuwischen.

7.7 Manuelle Aufbereitung

7.7.1 Manuelle Reinigung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

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 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 be labeled as not disinfected. Line the transport case with the transport protection sheet 13990 SFN.*

7.6 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 regarding material compatibility must be observed. At the end of the necessary exposure time, wipe the surface with a dry low lint cloth.

7.7 Manual reprocessing

7.7.1 Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

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.

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 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.*

7.6 Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфицирующей 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.

7.7 Обработка ручным способом

7.7.1 Чистка ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая очистка при помощи подходящей щетки.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

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

ACHTUNG: *Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.*

ACHTUNG: *Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.*

7.7.2 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht 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.

7.7.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht 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:

- 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung (z. B. Revital-Ox® Resert™ oder Revital-Ox Resert XL HLD)

7.7.4 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche 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.*

ATTENTION: *Never remove dirt from the device with a needle or other sharp objects, since these can cause severe damage.*

ATTENTION: *The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.*

7.7.2 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a disinfectant solution. 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.

7.7.3 Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. 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:

- 2.0% accelerated hydrogen peroxide solution (e.g., Revital-Ox® Resert™ or Revital-Ox Resert XL HLD)

7.7.4 Drying

Finally, the surfaces 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.*

ВНИМАНИЕ: *Категорически запрещается удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.*

ВНИМАНИЕ: *Нельзя, чтобы во время очистки и дезинфекции клапан выравнивания давления был установлен на штуцер для выпуска воздуха.*

7.7.2 Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

7.7.3 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для ДВУ. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Эндоскоп можно дезинфицировать следующими средствами дезинфекции высокого уровня, прошедшими репрезентативное тестирование:

- 2,0%-ный раствор перекиси водорода ускоренного действия (напр., Revital-Ox® Resert™ или Revital-Ox Resert XL HLD)

7.7.4 Сушка

В завершение полностью высушите всю поверхность (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ВНИМАНИЕ: *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

7.8 Maschinelle Aufbereitung

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:

7.8.1 Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

7.8.2 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.

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

7.9 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.

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.*

7.8 Machine reprocessing

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’:

7.8.1 Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

7.8.2 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.

NOTE: *If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.*

7.9 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.

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.*

7.8 Обработка механизированным способом

Следующий метод деконтаминации механизированным способом валидирован и разрешен с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ»:

7.8.1 Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая очистка при помощи подходящей щетки.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

7.8.2 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должно превышаться максимальное значение температуры 65 °C и давления 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.

УКАЗАНИЕ: *При необходимости следует вручную досушить инструмент.*

7.9 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.*

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

- 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, sind sie auszutauschen. 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) ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. 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.*

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: *Es ist auf klare Sicht und Lenkbarkeit zu prüfen.*

7.10 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).

7.11 Sterilisation

⚠ ***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.

ACHTUNG: *Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

ACHTUNG: *Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

- 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., connections) 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: *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.*

7.10 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).

7.11 Sterilization

⚠ ***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).*

ATTENTION: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

- 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, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнителей и резиновых колпачков.*

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги следует досушить эндоскоп вручную. Полностью высушите поверхность, например, штекерные соединения (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ВНИМАНИЕ: *Давление не должно превышать 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.*

7.10 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).

7.11 Стерилизация

⚠ ***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.

ВНИМАНИЕ: *Запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ВНИМАНИЕ: *Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.*

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

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.*

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:

7.11.1 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® Sterilisationsprozesse wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Long Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

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.*

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:

7.11.1 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 verify whether the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® devices.*

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

- STERRAD® 100S Long Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

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.*

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 внутригосударственные нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

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

7.11.1 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®

ВНИМАНИЕ: *Учитывайте, что существуют ограничения для объектов стерилизации 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 разрешены следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S Long Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

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

7.11.2 Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – STERIS® V-PRO™

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

7.11.3 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS System 1 / 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: *Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein.*

7.12 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

7.13 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.*

7.11.2 Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® V-PRO™

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

7.11.3 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS System 1/1E®

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: *The pressure compensation cap must not be in place on the vent port.*

7.12 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.

7.13 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.*

7.11.2 Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – STERIS® V-PRO™

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

7.11.3 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS System 1 / 1E®

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

ВНИМАНИЕ: *Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха.*

7.12 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок, эксплуатации и химического воздействия во время обработки.

7.13 Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать внутригосударственные нормы.

Для только деконтаминированных эндоскопов компания 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.

ВНИМАНИЕ: *Не храните гибкие эндоскопы под прямыми солнечными лучами или в условиях слишком высокой температуры.*

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

ACHTUNG: *Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.*

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: *The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.*

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: *При хранении дистальный конец гибкого эндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.*

ВНИМАНИЕ: *Не храните гибкий эндоскоп в чемодане.*

ВНИМАНИЕ: *Тубус гибкого эндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.*

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

8 Systembeschreibung

Das flexible KARL STORZ HD Video-Rhino-Laryngoskop besitzt einen 300 mm langen Arbeitsschaft mit 3,70 mm Durchmesser. Die distale Spitze hat einen Durchmesser von 3,70 mm und beherbergt das CCD-Videomodul. Die distale Spitze des flexiblen HD Video-Rhino-Laryngoskops lässt sich 140° nach oben und 140° nach unten abwinkeln. Der Handgriff beherbergt den Ablenkhebel, die LED-Lichtquelle und die Video-Funktionstasten, denen verschiedene Funktionen wie Bilderfassung und Zoom zugeordnet werden können und mit denen sich das Einstellungsmenü öffnen lässt.

Das KARL STORZ HD Video-Rhino-Laryngoskop wird mit Hilfe der integrierten, 2,5 Meter langen Anschlusskabel an die empfohlenen Kamera-Kontrolleinheit IMAGE 1 S TC 200 / TC 201 / TC 301 angeschlossen.

8 System description

The KARL STORZ flexible HD video rhino laryngoscope has a 300 mm long working shaft, 3.70 mm in diameter. The distal tip is 3.70 mm in diameter and houses the CCD video module. The distal tip of the flexible HD video rhino laryngoscope can be deflected 140° up or 140° down. The handle houses the deflection lever, LED light source and the video function buttons, which can be programmed to perform functions such as image capture, zoom, and provide access to the set up menu.

The KARL STORZ HD video rhino laryngoscope is connected to the recommended camera control unit IMAGE 1 S TC 200 / TC 201 /TC 301 via an integrated 2.5 meter connecting cable.

8 Описание системы

Гибкий видеориноларингоскоп HD KARL STORZ имеет рабочий тубус длиной 300 мм и диаметром 3,70 мм. В дистальном конце диаметром 3,70 мм находится видеомодуль CCD. Дистальный конец гибкого видеориноларингоскопа HD может изгибаться на 140° вверх и на 140° вниз. Рукоятка оснащена рычагом управления изгибом, светодиодным источником света и функциональными кнопками управления просмотром видео, которым можно присвоить различные функции, например, захват изображения и масштабирование, и с помощью которых открывается меню настроек.

Видеориноларингоскоп HD KARL STORZ подключается к рекомендуемым блокам управления видеокамерой IMAGE 1 S TC 200 / TC 201 / TC 301 при помощи встроенного соединительного кабеля длиной 2,5 м.

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

9 Technische Daten

Blickrichtung	0°
Öffnungswinkel	100°
Abwinkelung	auf/ab 140°/140°
Nutzlänge	30 cm
Außendurchmesser Schaft	3,7 mm
Außendurchmesser distal	3,7 mm
Beleuchtung	integrierte LED-Lichtquelle
Gewicht	510 g max.
Tropfwasserschutz	IPX 8
Klassifikation	IIa

9.1 Betriebs-/Lagerbedingungen

	Temperatur	relative Feuchte
Lagerung	0 °C … +60 °C	15 % … 90 %
Betrieb	+15 °C … +37 °C	15 % … 80 %
Luftdruck	700 hPa … 1080 hPa	

ACHTUNG: *Die Angaben über den atmosphärischen Druck können nur gewährleistet werden, wenn während des Transports die Druckausgleichskappe auf den Entlüftungsstutzen montiert ist.*

9 Technical data

Direction of view	0°
Angle of view	100°
Deflection	up/down 140°/140°
Working length:	30 cm
Sheath outer diameter	3.7 mm
Distal outer diameter	3.7 mm
Illumination	integrated LED light source
Weight	510 g max.
Drip water protection	IPX 8
Classification	IIa

9.1 Operating/storage conditions

	Temperature	Rel. humidity
Storage	0°C … +60°C	15% … 90%
Operation	+15°C … +37°C	15% … 80%
Air pressure	700 hPa … 1080 hPa	

ATTENTION: *The specifications in relation to atmospheric pressure can only be guaranteed if the pressure equalization cap is fitted to the vent port during transportation.*

9 Технические данные

Направление обзора	0°
Апертурный угол	100°
Углы изгиба	вверх/вниз 140°/140°
Рабочая длина	30 см
Наружный диаметр тубуса	3,7 мм
Наружный диаметр дистального конца	3,7 мм
Освещение	встроенный светодиодный источник света
Вес	510 г макс.
Защита от капель воды	IPX 8
Классификация	IIa

9.1 Условия эксплуатации и хранения

	Температура	Отн. влажность
Хранение	0 °C … +60 °C	15 % … 90 %
Эксплуатация	+15 °C … +37 °C	15 % … 80 %
Атмосф. давление	700 гПа … 1080 гПа	

ВНИМАНИЕ: *Показатели атмосферного давления могут быть гарантированы только при условии, что во время транспортировки на штуцер для выпуска воздуха надет клапан выравнивания давления.*

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

10 Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung

10.1 Garantie

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

Das Medizinprodukt immer an die für Sie zuständige KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) einsenden. Dies gilt auch während der Garantiezeit.

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

10.2 Wartung

Über die Aufbereitung hinaus sind keine weiteren Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich.

Es gelten jedoch die gesetzlichen Bestimmungen gemäß MPBetreibV für die in Kombination zu verwendenden Geräte (s. Kapitel 4.4). Die entsprechenden Wartungshinweise in den Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

10.3 Geräteteile reparieren

Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf Geräteteile reparieren. Ausgenommen sind Eingriffe, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

Das autorisierte Personal darf nur Geräteteile reparieren, die der Hersteller als reparierbar bezeichnet.

Auf Anfrage stellt der Hersteller dem autorisierten Personal Unterlagen zur Reparatur bereit, z. B. Schaltpläne, Ersatzteillisten, Einstellanweisungen.

Das Verfügen über solche Unterlagen allein entspricht nicht einer Autorisierung.

10 Service, repair and disposal

10.1 Warranty

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

The medical device must always be sent to your local KARL STORZ subsidiary (see the section entitled ‘Subsidiaries’), even during the warranty period.

Opening of the equipment or performance of any repairs or modifications to the device by unauthorized persons shall relieve KARL STORZ of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall invalidate any warranty.

10.2 Maintenance

No further repair measures are required beyond reprocessing.

However, the legal requirements as per the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) for devices to be used in combination apply (see Section 4.4). The relevant warnings in the instruction manuals must be observed.

10.3 Repairing device parts

Only personnel authorized by the manufacturer may repair device parts. The operations described in this manual are exempt from this rule.

The authorized personnel may only repair device parts which the manufacturer designates as repairable.

Upon request, the manufacturer will provide authorized personnel with information on repairs, e.g., circuit diagrams, spare parts lists, setting instructions.

The fact of having such documents at one‘s disposal does not correspond to authorization.

10 Техническое обслуживание, ремонт и утилизация

10.1 Гарантия

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

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании KARL STORZ (см. главу «Филиалы»). Это действует и во время гарантийного срока.

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

10.2 Техобслуживание

Кроме обработки дополнительных мер по техническому обслуживанию не требуется.

Однако действуют законодательные нормы согласно постановлению MPBetreibV (Германия) для используемых в комбинации приборов (см. раздел 4.4). Необходимо соблюдать соответствующие указания по техническому обслуживанию в инструкциях по эксплуатации.

10.3 Ремонт деталей прибора

Ремонт деталей прибора должен производиться только уполномоченным изготовителем персоналом. Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

Уполномоченному персоналу разрешено производить ремонт только тех деталей прибора, которые определены изготовителем как ремонтопригодные.

По запросу изготовитель предоставляет уполномоченному персоналу ремонтную документацию, например: блок-схемы, списки запчастей, инструкции по настройке.

Однако получение таких документов не свидетельствует о наличии полномочий.

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

10.4 Reparaturprogramm

Bei diesem Medizinprodukt ist eine individuelle Reparatur notwendig. Zur Überbrückung der Reparaturzeit stellt KARL STORZ ein Leihgerät zur Verfügung, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Medizinprodukts wieder zurückzugeben ist.

Wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) oder an den zuständigen Fachhändler.

10.5 Infektionsprävention

Um Infektionen zu vermeiden, dürfen keine kontaminierten Geräte oder Instrumente versandt werden.

Instrumente und Geräte vor dem Versand dekontaminieren. KARL STORZ schickt kontaminierte Instrumente an den Absender zurück.

10.6 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer das Gerät als Elektronikschrott entsorgen.

Hierzu erfragen Sie die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ, einer KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) oder Ihrem Fachhändler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts verantwortlich.

10.7 Richtlinienkonformität

CE 0123

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.

10.4 Repair program

For this medical device, individual repair is necessary. To bridge the repair period, you will receive a device on loan, which must then be returned as soon as you receive the repaired medical device.

In the case of repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary (see section ‘Subsidiaries’) or authorized dealer.

10.5 Infection prevention

To prevent infections, contaminated devices and instruments must not be returned.

Decontaminate instruments and devices before returning. KARL STORZ returns contaminated instruments/devices to the sender.

10.6 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, a KARL STORZ subsidiary (see section ‘Subsidiaries’), or your authorized dealer about the collection point in your area.

Within the scope of application of this directive, KARL STORZ is responsible for the proper disposal of this device.

10.7 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.

10.4 Ремонтная программа

Ремонт данного медицинского изделия требует индивидуального подхода. На время ремонта компания KARL STORZ предоставляет другой прибор, который следует вернуть сразу же по получении отремонтированного медицинского изделия.

В случае ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ (см. главу «Филиалы») или к уполномоченному дилеру.

10.5 Меры по предотвращению распространения инфекций

Во избежание заражения запрещается пересылка контаминированных приборов или инструментов.

Продезинфицируйте инструменты и приборы перед их пересылкой. Компания KARL STORZ отсылает контаминированные инструменты обратно отправителю.

10.6 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, филиал компании KARL STORZ (см. главу «Филиалы») или к Вашему уполномоченному дилеру.

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

10.7 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

11 Anhang

11.1 Fehlerbehebung

Problem Bildtrübung **Mögliche Ursache** 1. Distale Objektivlinse beschlagen 2. Verschmutzte Linse **Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe** 1. Linse spülen 2. Video-Rhino-Laryngoskop ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen
Problem Unzureichende Beleuchtung **Mögliche Ursache** Lichtübertragende Fasern beschädigt **Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe** Kundendienst benachrichtigen
Problem Beleuchtung funktioniert nicht **Mögliche Ursache** LED defekt **Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe** Kundendienst benachrichtigen

11 Appendix

11.1 Troubleshooting

Problem Image unclear **Possible reason** 1. Distal objective lens fogged 2. Dirty lens **Recommended remedy** 1. Rinse lens 2. Withdraw video rhino laryngoscope and clean distal lens with cotton tip applicator and alcohol
Problem Inadequate lighting **Possible reason** Light conducting fibers damaged **Recommended remedy** Notify customer service
Problem Light does not function **Possible reason** LED faulty **Recommended remedy** Notify customer service

11 Приложение

11.1 Устранение неисправностей

Проблема Помутнение изображения **Возможная причина** 1. Запотела дистальная линза объектива 2. Загрязнение линзы **Рекомендуемая мера по устранению** 1. Промойте линзу 2. Извлеките видеориноларингоскоп и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом
Проблема Недостаточное освещение **Возможная причина** Повреждены светопроводящие волокна **Рекомендуемая мера по устранению** Обратитесь в сервисную службу
Проблема Освещение не работает **Возможная причина** Неисправный светодиод **Рекомендуемая мера по устранению** Обратитесь в сервисную службу

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

12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

⚠ 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:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des flexiblen Videoendoskop 11101 HD *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.*

12 Electromagnetic Compatibility user information

⚠ 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:

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 videoscope 11101 HD 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.*

12 Указания по электромагнитной совместимости

⚠ 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:

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 видеоэндоскопа 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик.

УКАЗАНИЕ: *Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При применении прибора в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс B) он может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может понадобиться принять меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения прибора.*

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

Tabelle 1
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das flexible Videoendoskop 11101 HD 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	<Spannungseinbruch: 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 Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Spannungseinbruch: 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 Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des flexiblen Videoendoskops 11101 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das flexible Videoendoskop 11101 HD 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 Videoendoskop 11101 HD 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 videoscope 11101 HD together with the IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user 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 ± 1 kV for input and output lines 100 kH repetition	± 2 kV/1kV power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kH repetition	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 videoendoscope 11101 HD 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 videoendoscope 11101 HD 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	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3 V/m 80 MHz to 2.7 GH	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3 Vrms on 150 kHz to 80 MHz 1kHz 80% AM modulation 6 Vrms in ISM bands	3 Vrms on 150 kHz to 80 MHz 1kHz 80% AM modulation 6 Vrms in ISM bands	

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

Таблица 1
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Гибкий видеоэндоскоп 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
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 и 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 видеоэндоскопа 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™ требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание гибкого видеоэндоскопа 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™ от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при частоте 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 видеоэндоскопом 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™ и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения прибора необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
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 диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80 %, 6 $В_{эфф}$ в ISM-диапазоне	3 $В_{эфф}$ в диапазоне 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	Дипазон 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 Videoendoskop 11101 HD 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
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum flexiblen Videoendoskop 11101 HD 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:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 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 Videoendoskop 11101 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das flexible Videoendoskop 11101 HD 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 Videoendoskops 11101 HD 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 videoscope 11101 HD 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
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the flexible videoscope 11101 HD 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:
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{rms}	$d = 1.2\sqrt{P}$ 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 compliance level in each frequency range[b].
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			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 flexible videoscope 11101 HD together with the IMAGE1 S™ is used exceeds the above compliance levels, the flexible videoscope 11101 HD 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 flexible videoscope 11101 HD together with the IMAGE 1 S™.
[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 видеоэндоскоп 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается 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	Электромагнитная обстановка – Директивы
			Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и гибким видеоэндоскопом 11101 HD 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:
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{эфф}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 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].
Электромагнитное ВЧ-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 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует принять в расчет исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения гибкого видеоэндоскопа 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™ превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой гибкого видеоэндоскопа 11101 HD 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 видеоэндоскопа 11101 HD 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 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das flexible Videoendoskop 11101 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des flexiblen Videoendoskop 11101 HD 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 Videoendoskop 11101 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Videoendoskop 11101 HD 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 Videoendoskop 11101 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt 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 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The flexible videoscope 11101 HD together with the IMAGE1 S™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the flexible videoscope 11101 HD 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 videoscope 11101 HD together with the IMAGE1 S™ uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible videoscope 11101 HD 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 videoscope 11101 HD together with the IMAGE1 S™ is suitable for use in all establishments other than domestic establishments 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 Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение		
Гибкий видеоэндоскоп 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь гибкого видеоэндоскопа 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™ должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Гибкий видеоэндоскоп 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™ использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь гибкого видеоэндоскопа 11101 HD 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 видеоэндоскоп 11101 HD в сочетании с IMAGE1 S™ пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока по 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 Videoendoskop 11101 HD in Verbindung mit der IMAGE S™

Das flexible Videoendoskop 11101 HD 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 Videoendoskop 11101 HD 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 $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	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: *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 videoendoscope 11101 HD together with the IMAGE1 S™

The videoscope 11101 HD 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 flexible videoscope 11101 HD 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 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] as a function of 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	0.12	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 видеоэндоскопом 11101 HD в сочетании с IMAGE S™

Гибкий видеоэндоскоп 11101 HD в сочетании с IMAGE S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Клиент или пользователь гибкого видеоэндоскопа 11101 HD в сочетании с IMAGE S™ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ-средствами 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	0,12	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: Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.

Примечание*:* Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

Совместимость с хирургическими ВЧ-инструментами

Данный прибор был проверен на совместимость с высокочастотными хирургическим приборами.

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

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

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

SL0818
96056020DER

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

Инструкция по эксплуатации



Видеобронхоскопы – серии 11910 T/D/P/S



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

1 Важная информация

Благодарим Вас за доверие от имени компании KARL STORZ. Разрабатывая данный продукт, мы вложили в него весь свой опыт и приложили максимум усилий. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный прибор компании KARL STORZ.

Данное Руководство пользователя должно помочь Вам правильно использовать, чистить, дезинфицировать и, при необходимости, стерилизовать гибкий видеоэндоскоп. Все необходимые действия наглядно разъяснены. Внимательно прочитайте эту инструкцию, храните ее вблизи данного инструмента, чтобы при необходимости им можно было воспользоваться.

Перед использованием рекомендуется проверить пригодность данного устройства для предполагаемого применения.

Компания KARL STORZ постоянно работает над дальнейшим развитием своих медицинских изделий. В этой связи, пожалуйста, поймите, что возможны изменения формы, оборудования и технологий. Поэтому никакие претензии не могут быть основаны на информации, изображениях и описаниях в этом руководстве.

96086004D–V1.1 – 08/2020

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

1. Важная информация **2**
2. Используемые символы **5**
2.1. Предупреждения и предостережения 5
2.2. Символы на упаковке 6
2.3. Символы на изделии 6
3. Фотографии инструмента **7**
4. Назначение **8**
4.1. Использование по назначению 8
4.2. Показания 9
4 3. Противопоказания 10
4.4. Квалификация пользователя 10
5. Безопасность **11**
6. Начало эксплуатации **13**
6.1. Распаковка 13
6.2. Базовая комплектация 13
6.3. Дополнительные аксессуары 15
6.4. Условия эксплуатации 15
6.5. Компоненты внешней системы 15
6.6. Подготовка перед использованием 16
6.6.1. Сборка торцевой крышки (колпачка) 16
6.6.2. Сборка всасывающего клапана 16
7. Пользование **16**
7.1. Общие предупреждения 16
7.2. Эксплуатация 17
7.3. Правильно держите инструмент 17
7.4. Управление всасывающим клапаном 17
7.5. Обращение с тубусом 18
7.6. Обращение с механизмом отклонения 18
7.7. Обработка рабочего канала 19
7.8. Работа с принадлежностями (щипцы, щетки для очистки, ВЧ электроды и т.д.) . 19
7.9. Осмотр поверхностей 20
7.10. Проверка угла изгиба 21
7.11. Проверка функции всасывания 21
7.12. Осмотр инструментов и инструментального канала 21
7.13. Подключение к блоку управления камерой (CCU) 22
7.14. Совместимые блоки управления камерой 22
7.15. Осмотр блока управления камерой 22
7.16. Проверка работы светодиода 23
7.17. Фокус 23
7.18. Функциональные кнопки эндоскопа 23
7.19. Включение / выключение гибкого видеоэндоскопа 24
8. Обработка **24**
8.1. Общий обзор 24

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

8.2. Обработка видеобронхоскопа 26
8.2.1. Принадлежности 26
8.2.2. Предварительная очистка сразу после использования. 26
8.2.3. Тест на утечку 27
8.2.4. Разборка 28
8.2.5. Ручная очистка 29
8.2.6. Ручная дезинфекция. 29
8.2.7. Машинная чистка и дезинфекция. 30
8.2.8. Сборка, осмотр, уход и упаковка 31
8.2.9. Упаковка. 32
8.2.10. Стерилизация. 32
8.3. Обработка аксессуаров (11025E, 11301CA, 11910CD) 35
8.3.1. Аксессуары 36
8.3.2. Ручная дезинфекция протиранием (только 11301CA) 36
8.3.3. Подготовка к чистке и дезинфекции (только 11301CA, 11910CD) 36
8.3.4. Ручная очистка (только 11301CA, 11910CD) 36
8.3.5. Ручная дезинфекция (только 11301CA, 11910CD) 36
8.3.6. Машинная чистка и дезинфекция (только 11301CA, 11910CD) 37
8.3.7. Подключение (только 11301CA, 11910CD) 37
8.3.8. Сборка, осмотр и уход 37
8.3.9. Упаковочные системы 38
8.3.10. Стерилизация 38
8.4. Ограничения при повторной обработке 40
8.5. Хранение 40

9. Технические данные 41
9.1. Видеобронхоскоп LIVE HD 6.5 / 2.8 / 600 модель 11910T 41
9.2. Видеобронхоскоп LIVE HD 5.5 / 2.0 / 600 модель 11910D 42
9.3. Видеобронхоскоп LIVE 4.2 / 2.0 / 600 модель 11910P 43
9.4. Видеобронхоскоп LIVE 3.2 / 1.2 / 600 Модель 11910S 44

10. Сервис и ремонт 44

11. Обслуживание 45

12. Ограничение ответственности 45

13. Заводская гарантия 45

14. Соответствие директивам 45

15. Важная информация 46

16. Утилизация 47

17. Приложение 47
17.1. Поиски неполадок 47
17.2. Аксессуары 48
17.3. Электромагнитная совместимость 49

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

2 Используемые символы

2.1 Предупреждения и предостережения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ: *ЭТОТ СИМВОЛ ОПАСНОСТИ предупреждает об опасности получения травм. Во избежание травм необходимо соблюдать все меры, отмеченные знаком опасности.*

Сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Предупреждение обращает внимание на существующую опасность. Несоблюдение требования Предупреждения* ***может*** *стать причиной летального исхода и причинить серьезную травму.*

ВНИМАНИЕ: *Обозначает потенциально опасную ситуацию. Если не обращать на это внимание, то медицинские устройства могут быть повреждены.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Примечание содержит специальную информацию по управлению инструментом или иную важную информацию.*

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

2.2 Символы на упаковке



Завод-изготовитель.



Следовать инструкциям Руководства пользователя



Каталожный номер.



Количество изделий в упаковке.



Серийный номер.



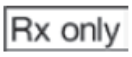
Осторожно, хрупкое. Обращаться аккуратно.



Хранить в сухом помещении.



Температурный режим.



Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его предписанию



Маркировка ЕС. Знак CE - это маркировка, необходимая для определенных товарных промышленных продуктов в соответствии с законодательством ЕС. Она состоит из логотипа CE и, если применимо, четырехзначного идентификационного номера ответственного сертификационного центра (если продукт относится к определенной категории риска).

2.3 Символы на изделии



Следовать указаниям Руководства пользователя.



Пригодно для стерилизации перекисью водорода



S-технологии

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

3 Фотографии инструмента











13242XL Тестер герметичности





11025E Крышка компенсации давления



091012-01/091012-20 Всасывающий клапан



11910CD Адаптер для промывки





11301CA Створчатый клапан

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

Элементы управления

1. Разъем
2. Всасывающий клапан
3. Подключение тестера герметичности (утечки)
4. Рукоятка
5. Промывочный и рабочий канал
6. Рычаг отклонения
7. Дистальный конец
8. Тестер герметичности (утечки)13242XL
9. Всасывающий клапан, одноразовый, 091012-01
10. Крышка компенсации давления 11025E
11. Промывочный адаптер 11910CD
12. Серая кнопка
13. Синяя кнопка
14. Черная кнопка
15. Створчатый клапан 11301CA
16. Кабель питания

4 Назначение

4.1 Использование по назначению

Гибкие видеобронхоскопы предназначены для эндоскопической визуализации и передачи изображений, а также для обеспечения доступа при введении дополнительных инструментов для диагностики и терапии при бронхоскопии. Видеобронхоскопы предназначены для временного использования при инвазивных оперативных вмешательствах.

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

4.2 Показания

Гибкая бронхоскопия считается выполненной, если, с точки зрения лечащего врача это так. Гибкая бронхоскопия включает диагностику и лечение:

- Рак легких
- Местная терапия опухолей
- Гемангиома
- Голосовая или надгортанная киста
- Заболевание с ограничением кровотока
- Ателектаз
- Плевральный выпот неясной этиологии
- Доброкачественные трахеобронхиальные стенозы
- Неврожденные стенозы трахеи
- Стридор
- Поражение периферических легких
- Бактериальная пневмония
- Интерстициальная пневмония
- Биопсия паренхимы легких при интерстициальных заболеваниях легких для подтверждения диагноза
- Интерстициальное заболевание
- Атипичные, хронические или вторичные инфекции
- Туберкулез
- Острый синдром Круппа с атипичным анамнезом
- Рецидивирующий Крупп (ларинготрахеобронхит)
- Гемоптизы
- Хронический кашель неясного происхождения
- Радиологическое изменение неясной этиологии
- Бронхиальный лаваж
- Лечебный лаваж
- Аспирация (например, аспирация инородного тела)
- Дефекты бронхиальной стенки
- Интубация / трахеотомия
- Сложная интубация
- Затрудненное глотание и кашель при питье, особенно жидкости
- Острый респираторный дистресс-синдром и острая дыхательная недостаточность
- Гиперкапническая дыхательная недостаточность

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

4.3 Противопоказания

Бронхоскопия противопоказана, если, по мнению лечащего врача, хирургический метод противопоказан как таковой или если пациент не может пройти операцию или анестезию из-за его или ее общего состояния.
Бронхоскопы нельзя использовать для вмешательств в прямом контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Также действуют следующие противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- Неизлечимая, опасная для жизни аритмия
- Некорректируемая коагулопатия
- Субмаксимальная оксигенация пациента перед процедурой
- Острая общая дыхательная недостаточность (за исключением случаев, когда пациент уже интубирован и находится на ИВЛ)

Относительные противопоказания:

- Развитие гипоксемии, резистентной к терапии
- Нарушение свертывания крови
- Текущая антикоагулянтная терапия
- Легочная гипертензия
- Бронхиальная гиперреактивность

4.4 Квалификация пользователя

Гибкий видеобронхоскоп от KARL STORZ может использоваться только лицами, имеющими соответствующую медицинскую квалификацию и знакомыми с методами гибкой бронхоскопии. Информация, содержащаяся в этом Руководстве пользователя, служит только для указания правильного обращения и обработки гибкого видеоэндоскопа. Оно не предназначено для ознакомления с методами гибкой бронхоскопии.

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

5 Безопасность

Гибкий видеоэндоскоп должен использоваться только в соответствии с медицинскими правилами и процедурами эндоскопии, признанными для этого метода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Комбинации медицинских устройств считаются безопасными только в том случае, если они указаны как таковые в соответствующих руководствах по эксплуатации или если это позволяют предполагаемое использование и характеристики интерфейса продуктов, используемых в комбинации.*

➢➢ *Необходимо точно соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов медицинских устройств, используемых в комбинации.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск заражения: гибкий видеоэндоскоп при доставке не является стерильным. Использование нестерильных инструментов создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц.*

➢➢*Проверяйте инструменты многоразового использования на предмет видимого загрязнения. Обработайте загрязненные инструменты.*

➢➢*Обрабатывайте инструменты многоразового использования до и после каждого использования. Используйте утвержденные процедуры, см. Главу «Обработка».*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск заражения: во избежание заражения и сохранения работоспособности необходимо соблюдать рекомендации главы об обработке инструментов в руководстве по эксплуатации. В нем подробно объясняются процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травмы и повреждения изделия:*

➢➢ *Необходимо убедиться, что электрически неизолированные части эндоскопа никогда не соприкасаются с проводящими поверхностями или токоведущими элементами других устройств.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травмы: Гибкий видеоэндоскоп от KARL STORZ не предназначен для использования с источниками света. Использование несовместимых устройств может привести к травмам пациента или повреждению устройства.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск взрыва: если воспламеняющиеся анестетики используются в непосредственной близости от гибкого видеоэндоскопа.*

➢➢ *Гибкий* видеоэндоскоп нельзя использовать в присутствии легко-воспламеняющихся или горючих сред.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травмы: видеоэндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от высокочастотного напряжения должна быть обеспечена с помощью соответствующего набора высокочастотных приборов.*

➢➢ *Пожалуйста, прочтите инструкции по применению в пакете упаковки, поставляемой с частью приложения ВЧ для получения дополнительной информации.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травмы: нельзя использовать гибкий видеоэндоскоп во время разряда сердечного дефибриллятора.*

➢➢ *Удалите гибкий* видеоэндоскоп из операционного поля до разрядки дефибриллятора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травмы: если гибкий видеоэндоскоп выйдет из строя во время использования на пациенте, немедленно прекратите его использование.*

➢➢ *Установите дистальный конец гибкого* видеоэндоскоп в нейтральном, неотклоненном положении и медленно и осторожно снимите гибкий видеоэндоскоп с пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травмы: при использовании ВЧ-электродов или лазерных датчиков необходимо убедиться, что питание не подается до тех пор, пока активные части не покинут инструментальный канал и не окажутся в поле зрения пользователя, а место проведения операции не будет четко распознаваемым. Активация инструментального канала может привести к серьезной травме пациента и повреждению видеоэндоскопа.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск из-за электромагнитной несовместимости: к медицинским электрическим устройствам применяются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и эксплуатации соблюдайте указанные инструкции по ЭМС.*

ВНИМАНИЕ: *Максимально допустимая температура обеззараживания, стерилизации, транспортировки и хранения 65 °C.*

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

6 Начало эксплуатации

6.1 Распаковывание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск заражения: перед первым использованием устройства необходимо пройти полный цикл обработки, исключая предварительную очистку.*

Если в комплекте поставки были обнаружены недочеты и повреждения, то немедленно подавайте претензии в компанию KARL STORZ или поставщику.

6.2 Базовая комплектация

Видеобронхоскоп LIVE HD, комплект 6.5 / 2.8, 11910TK

1x	11910T	Бронхоскоп Live-HD-видео 6.5 / 2.8
1x	11025E	Крышка компенсации давления
1x	13242XL	Тестер утечки
1x	091012-20	Всасывающий клапан, упаковка 20 шт.
1x	11910CD	Адаптер для промывки
1x	110251-100	Загубник, с резинкой
1x	110950-50	Щетка для чистки, упаковка 50 шт.
1x	13990SFN	Защитная пленка
1x	60007	Соединитель трубки LUER-Lock
1x	27652-05	Щетка для чистки инструментов, 5шт/уп.
1x	11301CA	Лепестковый клапан, 20 шт/уп.
1x	27677SX	Чемодан

Видеобронхоскоп LIVE HD, комплект 5.5 / 2.0, 11910DK

1x	1191DT	Бронхоскоп Live-HD-видео 5.5 / 2.0
1x	11025E	Крышка компенсации давления
1x	13242XL	Тестер утечки
1x	091012-20	Всасывающий клапан, упаковка 20 шт.
1x	11910CD	Адаптер для промывки
1x	110251-100	Загубник, с резинкой
1x	110941-50	Щетка для чистки, упаковка 50 шт.
1x	13990SFN	Защитная пленка
1x	60007	Соединитель трубки LUER-Lock
1x	27652-05	Щетка для чистки инструментов, 5шт/уп.
1x	11301CA	Лепестковый клапан, 20 шт/уп.
1x	27677SX	Чемодан

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

Видеобронхоскоп LIVE HD, комплект 4.2 / 2.0, 11910PK

1x	1191OP	Бронхоскоп Live-видео 4.2 / 2.0
1x	11025E	Крышка компенсации давления
1x	13242XL	Тестер утечки
1x	091012-20	Всасывающий клапан, упаковка 20 шт.
1x	11910CD	Адаптер для промывки
1x	110251-100	Загубник, с эластичной лентой
1x	110941-50	Щетка для чистки, упаковка 50 шт.
1x	13990SFN	Защитная пленка
1x	60007	Соединитель трубки LUER-Lock
1x	27652-05	Щетка для чистки инструментов, 5шт/уп.
1x	11301CA	Лепестковый клапан, 20 шт/уп.
1x	27677SX	Чемодан

Видеобронхоскоп LIVE HD, комплект 3.2 / 1.2, 11910SK

1x	1191OS	Бронхоскоп Live-видео 3.2 / 1.2
1x	11025E	Крышка компенсации давления
1x	13242XL	Тестер утечки
1x	091012-20	Всасывающий клапан, упаковка 20 шт.
1x	11910CD	Адаптер для промывки
1x	110251-01	Загубник, с эластичной лентой
1x	110931-50	Щетка для чистки, упаковка 50 шт.
1x	13990SFN	Защитная пленка
1x	60007	Соединитель трубки LUER-Lock
1x	27652-05	Щетка для чистки инструментов, 5шт/уп.
1x	11301CA	Лепестковый клапан, 20 шт/уп.
1x	27677SX	Чемодан

Блок управления камерой: IMAGE1 S™ состоящий из:

ТК 200	IMAGE1 S CONNECT®
ТС 301	IMAGE1 S X-LINK,

а также подходящий монитор

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

6.3 Дополнительные аксессуары

1	x	27023FE	Захватывающие щипцы для малых фрагментов
1	x	27023ZE	Биопсийные щипцы
1	x	27023KF	Корзина для камней
1	x	11014YK	Набор для фиксации волокон
1	x	27723T	Коагулирующий электрод 4 Шр.
1	x	27550C-10	Уплотнители для портов инструментов
1	x	27014Y	LUER-адаптер с уплотнителем
1	x	100010-10	Уплотнитель эндоскопа
1	x	27001RA	Адаптер для чистки портов инструментов

6.4 Условия эксплуатации

Гибкий видеобронхоскоп:

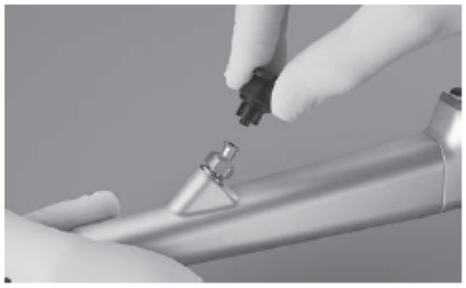
Температура окружающей среды: 15 °C… 30 °C

Влажность: 15%… 80%

6.5 Компоненты внешней системы

Дополнительную информацию о внешних компонентах системы можно найти в руководстве по эксплуатации IMAGE1 S™ (96206286).

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







6.6 Подготовка перед использованием

6.6.1 Сборка торцевой крышки (колпачка)

1. Поместите заглушку (например, лепестковый клапан 11301CA) на проксимальный конец рабочего канала. Для этого снимите колпачок на насадке Люэра и замените его подходящим колпачком.

6.6.2 Сборка всасывающего клапана

1. Наденьте всасывающий клапан (091012-01) на штуцер клапана и поверните его, пока боковые выступы не окажутся над выемками в штуцере клапана.

2. Вставьте всасывающий клапан (091012-01) в штуцер клапана и поверните его по часовой стрелке с небольшим усилием до тех пор, пока он не войдет в зацепление.

Следуйте инструкциям по использованию всасывающего клапана 091012-01 (97000282).

7 Пользование

7.1 Общие предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск получения травмы: Поверхность гибкого тубуса необходимо осмотреть визуально и тщательно ощупать, чтобы обнаружить любые трещины, порезы, вмятины, инородные тела или другие формы повреждений.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения травмы: линза на дистальном конце гибкого видеоэндоскоп может отсоединиться, например, под воздействием механических сил.*
➢➢ Убедитесь, что линза не повреждена и на своем месте до и после каждой дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения травмы: нельзя удалять инородные тела и предметы, которые необходимо извлечь, через инструментальный канал с помощью инструментов. Вместо этого весь видеоэндоскоп необходимо извлечь из тела пациента и удалить инородный предмет.*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения травмы: если о*бнаружены *неисправности гибкого видеоэндоскопа во время использования на пациенте, немедленно прекратите использование.*

➢➢ Установите дистальный конец гибкого видеоэндоскоп в нейтральном, неотклоненном положении и медленно и осторожно снимите гибкий видеоэндоскоп с пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изогнутые или скривленные аксессуары эндоскопа, такие как щипцы для биопсии, не будут функционировать должным образом, их трудно провести через канал и они могут серьезно повредить его. Поэтому их необходимо заменить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гарантия производителя не распространяется на повреждения гибкого видеоэндоскопа в результате неправильной эксплуатации.

7.2 Эксплуатация

В следующих инструкциях описывается правильная работа гибкого видеоэндоскопа и соответствующих принадлежностей. Это не введение в методы бронхоскопии. Инструкции по эндоскопической технике можно найти в соответствующей медицинской литературе.



7.3 Правильно держите инструмент

Возьмитесь за ручку гибкого видеоэндоскопа левой или правой рукой, как показано на рисунке. С такой рукояткой управления гибким видеоэндоскопом можно управлять одной рукой.



7.4 Управление всасывающим клапаном

Когда всасывающий клапан собран, всасывающий насос должен быть подключен к всасывающему клапану через шланг. Всасывание активируется при нажатии кнопки клапана.

Если клапан заблокируется во время всасывания, уберите палец с отверстия прерывателя.

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

7.5 Обращение с тубусом

ВНИМАНИЕ: *Риск повреждения тубуса:*

➢➢ *Не перемещайте гибкий видеоэндоскоп, берясь за тубус.*

➢➢ *Не тяните, не зажимайте и не перекручивайте тубус гибкого видеоэндоскопа. Никогда не кладите на видеоэндоскоп тяжелые предметы.*

➢➢ *Тубус гибкого видеоэндоскопа нельзя перегибать, зажимать или сворачивать слишком сильно.*

➢➢ *Лучше всего хранить гибкий видеоэндоскоп в подвешенном состоянии или в лотке, специально предназначенном для стерилизации и хранения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения травмы: Не наносите смазку на линзу, чтобы не помутнить изображение и тем самым предотвратить риск для пациента!*

Если во время использования изображение не получается, искажается или становится нечетким, или если изображение в целом искажается, переведите механизм отклонения в нейтральное положение и медленно вытяните тубус гибкого видеоэндоскопа из тела пациента.



7.6 Обращение с механизмом отклонения

ПРИМЕЧАНИЕ: Нейтральное положение дистального конца - прямое, без каких-либо отклонений.

С помощью видеобронхоскопов работа функции отклонения выглядит следующим образом:

Если рычаг нажат вверх, наконечник опускается.

Если рычаг опущен, наконечник отклоняется вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сопротивление, которое можно почувствовать при отклонении дистального конца с помощью рычага отклонения, увеличивается с увеличением угла отклонения. Активизируйте отклонение мягко и осторожно, без резких движений или рывков, до упора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск получения травмы: перед тем, как вставить или удалить гибкий видеоэндоскоп дистальный конец необходимо установить в нейтральное положение, так как в противном случае возможны травмы пациента или повреждение инструмента.*

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Ни в коем случае нельзя нажимать на рычаг отклонения с силой или резко, чтобы избежать травм пациента или повреждения устройства!*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травмы и повреждения из-за неисправных механизмов отклонения: если дистальный конец больше не может управляться должным образом (заедание и т. д., то видеоэндоскоп использовать нельзя.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения травмы: если обнаружены неисправности гибкого видеоэндоскопа во время использования на пациенте, немедленно прекратите использование.*

➢➢ *Установите дистальный конец гибкого видеоэндоскопа в нейтральном, неотклоненном положении и медленно и осторожно извлеките его из тела пациента.*

7.7 Обращение с рабочим каналом

- Инструменты могут быть введены через инструментальный канал гибкого видеоэндоскопа. Убедитесь, что аксессуары подобраны подходящей длины и диаметра. Неподходящие аксессуары могут повредить гибкие видеоэндоскопы. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно принадлежностей, обращайтесь напрямую в компанию KARL STORZ или к авторизованному специализированному дилеру.
- При введении инструмента в рабочий канал гибкий видеоэндоскоп должен находиться в прямом, неотклоненном положении.
- Перед использованием принадлежностей убедитесь, что они совместимы с видеоэндоскопом.

Щипцы, ножницы и другие принадлежности, бранши которых можно открывать или закрывать, всегда должны вставляться в инструментальный канал с закрытыми губками. Бранши можно открывать только тогда, когда дистальный конец инструмента полностью выходит из канала. Открытие браншей в инструментальном канале может привести к повреждению видеоэндоскопа.

7.8 Работа с принадлежностями (щипцы, щетки для очистки, ВЧ электроды и т. д.)

ВНИМАНИЕ: *Риск повреждения: использовать только аксессуары (направляющие зонды, щетки для очистки и т.д.) от KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоэндоскоп.*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск получения травмы: при использовании ВЧ-электродов или лазерных датчиков необходимо убедиться, что питание не подается до тех пор, пока активные части не покинут инструментальный канал и не окажутся в поле зрения пользователя, а место проведения операции не будет четко распознаваемым. Активация инструментального канала может привести к серьезной травме пациента и повреждению видеоэндоскопа.*

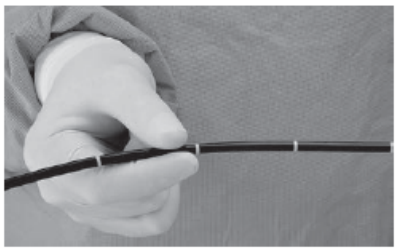
ВНИМАНИЕ: *Не применяйте силу, чтобы вставить аксессуары, например, щипцы для биопсии, через рабочий канал, чтобы не повредить устройство. Аксессуар должен легко и беспрепятственно перемещаться по всему каналу.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Когда дистальный конец отклонен, не вставляйте инструменты в видеоэндоскоп. Вставляйте инструмент только тогда, когда дистальный конец находится в нейтральном положении, и аккуратно и осторожно отклоните рычаг отклонения до упора.*

ВНИМАНИЕ: *Установка аксессуаров с острым концом в инструментальный канал может повредить видеоэндоскоп.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск получения травмы: нельзя удалять инородные тела и предметы, которые необходимо извлечь, через инструментальный канал с помощью инструментов. Вместо этого необходимо вынуть весь видеоэндоскоп из тела пациента, а затем извлечь инородный предмет.*

7.9 Осмотр поверхностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск получения травмы: Поверхность гибкого тубуса необходимо осмотреть визуально и тщательно ощупать, чтобы обнаружить любые трещины, порезы, вмятины, инородные тела или другие формы повреждений.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Не сжимайте дистальный конец гибкого видеоэндоскопа слишком сильно.*

Перед каждым использованием проверяйте, что устройство находится в хорошем состоянии, проверяя поверхность гибкого видеоэндоскопа, особенно область тубуса и дистальный конец, на предмет острых краев. Видеоэндоскопы с острыми краями использовать нельзя.

В противном случае они могут нанести серьезную травму пациенту или пользователю.

Проверьте соединительный кабель на наличие повреждений (например, изломов, трещин, скрученных или раздавленных мест и т. д.), а соединительный штекер на предмет коррозии.

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

7.10 Проверка угла изгиба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность получения травмы: осторожно и мягко нажмите рычаг отклонения до упора. Рычаг отклонения нельзя нажимать резко или с силой, чтобы избежать травмы пациента или повреждения устройства.*

➢➢ *Плавно и медленно перемещайте рычаг отклонения!*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск повреждения: неисправный гибкий видеоэндоскоп использовать нельзя.*

➢➢ *Перед каждым использованием проверяйте работоспособность рычага отклонения и дистального наконечника.*

Дистальный конец отклоняется путем медленного нажатия рычага отклонения.

Дистальный конец отклоняется в соответствии с направлением приведения в действие (вверх или вниз).

7.11 Проверка функции всасывания

Когда видеоэндоскоп и подсоединенный отсасывающий насос установлены правильно, погрузите дистальный конец в емкость, наполненную водой.

Сдвиньте всасывающий клапан вниз. Вода должна протекать через устройство и попадать в сборную емкость.

7.12 Осмотр инструментов и инструментального канала

ВНИМАНИЕ: *Должна быть обеспечена возможность плавного и беспроблемного проведения щипцов по всему каналу.*

ВНИМАНИЕ: *Поврежденные или изогнутые аксессуары, такие как щипцы, не будут работать должным образом, их трудно направлять через канал, и они могут серьезно повредить его. Поэтому их необходимо заменить!*

Осмотрите инструментальный канал, вставив подходящий инструмент (максимальный диаметр инструментов см. В главе «Технические характеристики»).

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





7.13 Подключение к блоку управления камерой (CCU)

Гибкий видеоэндоскоп подключается к блоку управления камерой для работы.

Для работы необходима система IMAGE1 S™ с IMAGE1 S Connect® и IMAGE1 X-Link. Оба модуля камеры должны быть соединены друг с другом.

Затем гибкий видеоэндоскоп подключается к IMAGE 1X-Link.

Для управления гибким видеоэндоскопом на TELE PACK + вставьте соединительный кабель в разъем TELE PACK +.

Дополнительную информацию о внешних компонентах системы можно найти в руководстве пользователя IMAGE1 S™ (арт. № 96206286D) или в Руководстве пользователя TELE PACK + (арт. № 96286007D).

7.14 Совместимые блоки управления камерой

Видео-эндоскоп	Модель видеоэндоскопа	Блок управления камерой	Название блока управления камерой
1191OT	Видеобронхоскоп HD 6.5 / 2.8 / 600	TC 200 XX (ПО, версия 3.1) TC 301 (ПО, версия 3.1) TP 101	KARL STORZ IMAGE1 S™ TELE PACK+
1191OD	Видеобронхоскоп HD 5.5 / 2.0 / 600		
1191OP	Видеобронхоскоп 4.2 / 2.0 / 600	TC 200 XX (ПО, версия 3.1) TC 301 (ПО, версия 3.1)	KARL STORZ IMAGE1 S™
1191OS	Видеобронхоскоп 3.2 / 2.0 / 600		

7.15 Осмотр блока управления камерой

ПРИМЕЧАНИЕ: Правильные настройки блока управления камерой см. в инструкциях по эксплуатации используемых устройств.

ВНИМАНИЕ: Перед подключением к видеоэндоскопу блок управления камерой необходимо выключить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Если изображение не получается или возникают помехи во время использования у пациента, переведите дистальный конец в нейтральное положение и аккуратно и осторожно извлеките устройство из тела пациента. Если видеоэндоскоп используется у пациента после того, как изображение не получилось, или при наличии помех, это может привести к серьезным травмам пациента.*

Подготовьте блок управления камерой, как описано выше, и подключите к видеоэндоскопу.

Функциональные клавиши можно произвольно программировать. Программирование функциональных клавиш описано в соответствующих инструкциях к блоку управления камерой.

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

7.16 Проверка работы СИД-функции

Подготовьте IMAGE1 S™, как описано выше, и подключите к видеоэндоскопу. Световое излучение должно быть видно на дистальном конце. Интенсивность света регулируется автоматически блоком управления камерой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность ожогов и ослепления: светодиодный свет излучается через гибкий видеоэндоскоп и может вызвать блики или высокие температуры и, как следствие, ожоги дистального выхода света.*

➢➢ *Никогда не смотрите прямо на свет, излучаемый гибким видеоэндоскопом.*

➢➢*Длительный прямой контакт светоизлучающих поверхностей с тканями может привести к ожогам; поэтому это следует избегать любой ценой.*

➢➢ *Отключите гибкий видеоэндоскоп перед тем, как положить его и не размещайте рядом с пациентом (согласно главе 16 3-го издания IEC 60601-1)*

7.17 Фокус

Фокус изображения регулируется автоматически. Ручная фокусировка невозможна / не нужна.

Теперь система готова к использованию.



7.18 Функциональные кнопки эндоскопа

Эндоскоп имеет три кнопки, которые можно свободно программировать и которые служат для навигации по меню блока управления камерой.

Следующие функции предварительно настроены на заводе, начиная с версии программного обеспечения 4.0 (применимо только к IMAGE1 S™):
Серая кнопка посередине (12):
Кратковременно нажмите: Live меню
Нажмите и удерживайте: Настройка

Синяя кнопка (13):
Кратко нажмите: Image Capture
Нажать продолжительно: запись видео

Черная кнопка (14):
Нажать кратковременно: S-Technologies
Нажать продолжительно: режим ожидания

Баланс белого делать не обязательно.

Полным меню IMAGE1 S™ можно управлять посредствам клавиатуры.

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

7.19 Включение / выключение гибкого видеоэндоскопа

Эндоскоп выключается при выдергивании штекера, выключении блока управления камерой или при переключении на другой модуль Link.

8 Обработка

8.1 Общий обзор

			Чистка и дезинфекция									Стерилизация												
			вручную					механически																
	Разборка	Предварительная чистка сразу же после использования	Проверка на утечку/герметичности	Чистка вручную	Дезинфекция вручную	Химическая дезинфекция	Дезинфекция высокого уровня, вручную	Проверка на утечку/герметичности	Ручная мойка	Подключение к моечной машине	Механическая чистка/Химико-термическая дезинфекция	Стерилизация паром	STERRAD® 100S Long Cycle	STERRAD® 50, 100, 200	STERRAD® NX®	Sterrad® NX Duo Cycle	Sterrad® NX® Advanced Cycl	Sterrad® 100 NX® FLEX Cycl	Sterrad® 100 NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ maX Flexible Cycle	AMSCO® V-PRO™ 60 Flexible Cycle	Этиленоксид 100% (ЭО)	Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом	STERIS® System 1	STERIS® System 1E®
11910xx Виде-бронхоскопы	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	x	•				•	•	•	•	•	•		•	•

- Этот этап обработки является частью утвержденного процесса.

O Эта стадия обработки может быть проведена дополнительно для облегчения очистки. Метод стерилизации одобрен с точки зрения совместимости материалов; тем не менее, он должен быть подтвержден оператором на месте в отношении эффективности.

x Из-за возможного повреждения этот этап обработки не должен выполняться.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Пустые поля не являются частью проверенного процесса.*

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск заражения: обрабатывайте медицинское изделие только в соответствии с документами, прилагаемыми к нему, или инструкциями по обработке, выданными KARL STORZ. Их можно скачать на сайте www.karlstorz.com.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск заражения при поставке инструментов в нестерильном виде. Обрабатывайте устройство перед каждым использованием. Перед использованием проверьте медицинский инструмент на предмет видимых загрязнений.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед повторным использованием устройства замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп в ремонт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Всегда отключайте гибкий видеоэндоскоп от сети перед тем, как проводить на нем какие-либо процедуры обслуживания и очистки.*

ВНИМАНИЕ: *Повреждение устройства: компенсационный колпачок давления должен быть установлен на продувочном отверстии для стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить компенсацию давления.*

ВНИМАНИЕ: *Не ударяйте дистальным концом гибкого видеоэндоскопа о твердые предметы и никогда не используйте острый предмет для удаления грязи.*

ВНИМАНИЕ: *Повреждение устройства: никогда не чистите гибкие эндоскопы металлическими щетками.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Постоянное переключение между различными методами обработки неблагоприятно для материалов, поэтому этого следует избегать.*

ВНИМАНИЕ: *Повреждение устройства: Гибкое эндоскопы нельзя стерилизовать паром (автоклавировать).*

ВНИМАНИЕ: *Повреждение устройства: Чтобы предотвратить повреждение гибкого эндоскопа и принадлежностей, перед использованием необходимо убедиться, что все соединения полностью просохли.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *При выполнении любых работ с зараженными медицинскими устройствами необходимо соблюдать инструкции Ассоциации страхования ответственности работодателей и аналогичных организаций, стремящихся обеспечить личную безопасность.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Соблюдайте спецификации производителя химикатов относительно концентрации и времени воздействия. Помните о микробиологическом диапазоне действия химикатов.*

ВНИМАНИЕ: *Повреждение продукта. Выполняйте повторную обработку только с использованием химикатов, одобренных KARL STORZ. Список разрешенных химикатов можно запросить по адресу hygiene@karlstorz.com.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Соблюдайте национальные законы и постановления.*

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

8.2 Обработка видеобронхоскопа

8.2.1 Принадлежности и аксессуары

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:
Крышка (колпачок) компенсации давления, ручной тестер герметичности

Место применения	**Арт. № щетки**
Аспирационный канал	**11910T**: щетка 110950-01 + 11910CD **11910D**: щетка 110941-01 + 11910CD **11910S**: щетка 110931-01 + 11910CD **11910P**: щетка 110941-01 + 11910CD
Рабочий канал	**11910T**: щетка 110950-01 **11910D**: щетка 110941-01 **11910S**: щетка 110931-01 **11910P**: щетка 110941-01
Чистый канал	27652
Коннектор для отсоса	13242XA

8.2.2 Предварительная очистка сразу после использования

Сильно загрязненные, агрессивные растворы и фармацевтические препараты должны быть удалены из эндоскопа сразу после его использования.

Протрите внешние поверхности эндоскопа влажной одноразовой тканью.

Рабочий канал промыть во избежание высыхания.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы не повредить тубус, не производите движения проталкиванием и вытягиванием.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Не используйте дезинфицирующие средства для предварительной очистки; они вызывают фиксацию белков и надежных остатков.*

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







8.2.3 Тест на утечку

Эндоскоп следует проверить, чтобы убедиться в его герметичности после использования и перед обработкой.

Проведение теста на герметичность - всухую

Соединительный шланг тестера герметичности и продувное отверстие эндоскопа должны быть сухими. Надежно подсоедините разъем тестера утечки к продувочному отверстию разъема подачи и заблокируйте, повернув байонетный фиксатор по часовой стрелке на 25°.

ПРИМЕЧАНИЕ: Резиновое уплотнение в соединительном адаптере прибора для проверки герметичности следует регулярно обрабатывать инструментальным маслом.

Накачивайте прибор для проверки герметичности до достижения максимального испытательного давления 160–180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальном конце может немного расшириться. Используя механизм отклонения на корпусе управления, переместите отклоняющую часть во всех возможных направлениях как можно дальше и наблюдайте за стрелкой на манометре. Испытательное давление может упасть до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп полностью не заполнится воздухом.

После стабилизации давления на манометре подождите не менее 2 минут, чтобы увидеть, остается ли давление постоянным или падает.

Проведение теста на герметичность - в жидкости

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждений от проникновения жидкости, необходимо заранее провести тест в сухом состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любое просветное отверстие должно быть закрыто без пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.

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

Погрузите устройство в раствор так, чтобы оно было полностью покрыто. Необходимо следить за тем, чтобы тестер герметичности не намок. Выполните тест на герметичность, как описано в разделе «Тест на герметичность - сухой», и обратите внимание, появляются ли пузырьки вдоль устройства. Если после периода наблюдения продолжительностью не менее 3 минут не видно пузырьков, выходящих (непрерывно) из устройства, и, кроме того, манометр не показывает падения давления, то устройство герметично.

Извлеките эндоскоп из жидкости и нажмите кнопку продувки на манометре. Прежде чем прибор для проверки герметичности можно будет снять, испытательное давление должно упасть до 0.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Никогда не сбрасывайте давление в жидкости.*

После этого можно начинать очистку.

Если происходит потеря давления, это означает, что эндоскоп протекает, и его нельзя больше использовать, погружать в жидкость или подвергать машинной обработке.

В этом случае заполните прилагаемую форму для ремонта (см. арт. № 96096004D), отметьте эндоскоп, который был очищен протиркой для удаления органических загрязнений / остатков, как не продезинфицированный, и верните его в сервисный отдел для ремонта, или обратитесь в компанию KARL STORZ. Выстелите чемодан для хранения / переноски транспортной защитной пленкой 13990SFN.

8.2.4 Разборка

Гибкий видеобронхоскоп необходимо полностью разобрать для очистки / дезинфекции.



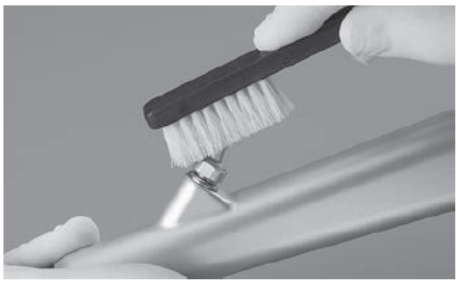
1. Снимите всасывающий клапан, повернув его против часовой стрелки.



2. Демонтируйте насадку LUER, нажав поворот.

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



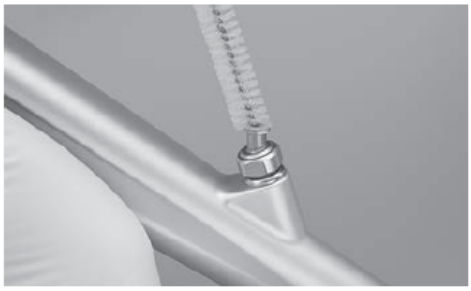


8.2.5 Ручная чистка

Эндоскоп необходимо полностью погрузить в очищающий раствор. Всасывающий и рабочий каналы должны быть закрыты без пузырьков воздуха за счет целенаправленного заполнения. По окончании необходимого времени воздействия, указанного производителем, выполняется механическая очистка с помощью подходящей щетки. Каналы очищаются щеткой до тех пор, пока головка щетки не выйдет наружу и не станет визуально чистой. Никогда не «расчесывайте» канал вперед и назад.

- Очистите седло клапана щеткой
- Почистите соединитель рабочего канала
- Почистите рабочий канал и всасывающий канал

Требуется окончательное ополаскивание холодной водой для нейтрализации.



8.2.6 Ручная дезинфекция

Эндоскоп необходимо полностью погрузить в очищающий раствор. Всасывающий и рабочий каналы должны быть закрыты без наличия пузырьков воздуха за счет целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия, указанного производителем, эндоскоп необходимо несколько раз промыть, чтобы удалить все химические остатки. Для окончательного ополаскивания необходимо использовать стерильную фильтрованную воду.

Ручная дезинфекция высокого уровня (HLD)

Эндоскоп необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор высокого уровня. Рабочий и всасывающий канал не должен иметь пузырьков воздуха за счет целенаправленного заполнения. По окончании необходимого времени воздействия, указанного производителем, эндоскоп необходимо несколько раз промыть, чтобы удалить все химические остатки. Для окончательного ополаскивания необходимо использовать стерильную фильтрованную воду.
Эндоскоп можно дезинфицировать следующими дезинфицирующими растворами высокого уровня, которые были протестированы в качестве примера:

- 2,0% раствор перекиси водорода для ускоренной обработки (например, Revital-Ox® Resert™ или Revital-Ox Resert XL HLD)

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

Сушка

Наконец, поверхности и каналы / просвет полностью просушить (предпочтительно стерильным) сжатым воздухом в соответствии с национальными правилами. Пистолет для чистки с принадлежностями (арт. № 27660) идеально подходит для этой цели.

ВНИМАНИЕ: *Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар / 14,5 фунтов на кв. дюйм). Поэтому может возникнуть необходимость в использовании чистящего пистолета с редуктором давления.*



8.2.7 Машинная чистка и дезинфекция

Следующие методы обеззараживания оборудования были проверены и одобрены при соблюдении параметров процесса, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов KARL STORZ» (арт. № 96216003):

Ручная подготовка

Эндоскоп необходимо полностью погрузить в очищающий раствор. Рабочий и всасывающий канал не должен иметь пузырьков воздуха за счет целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия, указанного производителем, очистите инструмент механически с помощью подходящей щетки. Каналы очищаются щеткой до тех пор, пока головка щетки не выйдет наружу и не станет визуально чистой. Прежде чем убирать головку щетки, которая выступает на дистальном конце, очистите ее. Никогда не чистите щеткой вперед и назад внутри канала.

Наконец, его необходимо промыть холодной водой, чтобы обеспечить нейтрализацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: *KARL STORZ рекомендует использовать адаптеры 11910CD для упрощения заполнения полостей.*

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





Подключение

1. Установите переходник для очистки (11910CD) на соединительный элемент клапана и поворачивайте его, пока боковые ручки не окажутся над выемками на соединительном элементе клапана.
2. Вставьте переходник для очистки (11910CD) в соединение клапана и поверните его по часовой стрелке под небольшим усилием до щелчка.
3. Чтобы обеспечить эффективную очистку и дезинфекцию машины, рабочий и всасывающий каналы эндоскопа должны быть соединены с моечной машиной и дезинфектором с помощью рекомендованных адаптеров 11910 CD и 600007.

ВНИМАНИЕ: *Крышка компенсации давления не должна находиться на продувочном отверстии для очистки и дезинфекции.*



Машинная очистка / химико-термическая дезинфекция

Не допускается превышение максимальной температуры 65 ° C. При использовании этого метода необходимо учитывать соответствующие национальные требования и инструкции производителя химикатов.

Выбор подходящего держателя эндоскопа, который должен гарантировать, что медицинское изделие будет тщательно или полностью промыто, должен быть согласован с производителем эндоскопа.

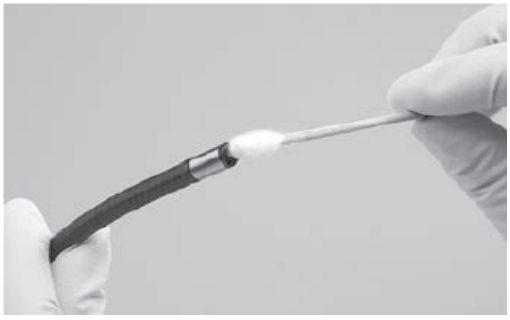
ПРИМЕЧАНИЕ: *При необходимости, после этого инструмент необходимо высушить вручную.*

8.2.8 Сборка, осмотр, уход и упаковка

Очищенное и продезинфицированное медицинское изделие необходимо визуально осмотреть на предмет чистоты, комплектности, повреждений и сухости:

- Если остатки или загрязнения все еще присутствуют, медицинское изделие необходимо очистить вручную и еще раз подвергнуть полной очистке и дезинфекции.

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



ПРИМЕЧАНИЕ: Очистите дистальную часть линзы ватным тампоном, смоченным в очистителе линз или 70% изопропиловом спирте. При чистке дистальной линзы всегда протирайте ее круговыми движениями.

- Поврежденные или корродированные медицинские устройства должны быть изъяты из использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Осмотрите пластиковые детали на предмет обесцвечивания, пористости и гибкости. Если детали существенно изменились по сравнению с их первоначальным состоянием, их необходимо заменить. Особенно это касается уплотнений и резиновых колпачков.*

- Если на эндоскопе или внутри него все еще есть остаточная влага, его необходимо снова высушить вручную. Поверхности (например, соединения) и каналы / просвет должны быть полностью высушены с помощью (предпочтительно стерильного) сжатого воздуха в соответствии с национальными правилами. Пистолет для чистки с принадлежностями (арт. № 27660) идеально подходит для этой цели.

ВНИМАНИЕ: *Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар / 14,5 фунтов на кв. дюйм). Поэтому может возникнуть необходимость в использовании чистящего пистолета с редуктором давления.*

- После этого необходимо провести функциональную проверку.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Проверьте обзор и управляемость.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Во время процедур по уходу используйте предметы из каталога «Техника ухода, стерилизации и хранения».*

8.2.9 Упаковка

Могут использоваться только стандартизированные и одобренные упаковочные материалы и системы (EN 868, части 2–10, EN ISO 11607, части 1 + 2, DIN 58953).

8.2.10 Стерилизация

Процедуры, а также относящиеся к процессу стерилизации параметры для индивидуально проверенных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов KARL STORZ» (арт. № 96216003). Конкретный метод стерилизации следует выбирать с учетом соответствующих применимых национальных требований и после консультации с производителями устройства и продукции.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед стерилизацией все части эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и затем высушены, иначе стерильность не может быть достигнута.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск заражения: стерилизуйте медицинское изделие в разобранном состоянии.*



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед стерилизацией убедитесь, что рабочий канал полностью сухой.*

ВНИМАНИЕ: *Гибкие эндоскопы никогда нельзя стерилизовать паром (автоклавировать).*

ВНИМАНИЕ: *Колпачок компенсации давления должен быть установлен на продувочном отверстии для стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить компенсацию давления.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *При использовании оборудования для обработки соблюдайте инструкции производителя.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Все отклонения от рекомендуемых параметров стерилизации должны быть утверждены пользователем.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Стерилизация невозможна на поверхностях, которые были смазаны или залиты маслом.*

Следующие методы стерилизации были проверены и одобрены KARL STORZ для этого медицинского изделия:

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) - ASP STERRAD®

ВНИМАНИЕ: *Обратите внимание, что есть ограничения, касающиеся инструментов, которые можно стерилизовать в различных системах стерилизации STERRAD® в отношении размеров просвета и материала.*

Следующие методы стерилизации STERRAD® для этого медицинского изделия были проверены и одобрены KARL STORZ:

- STERRAD® 100S Long Cycle с бустерами
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) - STERIS® V-PRO™

Следующие методы стерилизации STERIS V-PRO® для этого медицинского изделия были проверены и одобрены KARL STORZ:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

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

Стерилизация этилен оксидом (ЭО)

Процедура стерилизации оксидом этилена утверждена для 100% оксида этилена при 55 ° C и времени выдержки 60 минут в соотв. соответствует нормам ANSI / AAMI / ISO 11135.

Стерилизация ЭО подтверждается следующими параметрами:

Предварительное кондиционирование:

Цикл:

- 55 ° C
- 70% отн. влажность
- концентрация 725 мг / л
- 60 минут
- 100% ЭО

Аэрация:

- 12 часов
- 55 ± 4 ° C

Химическая низкотемпературная стерилизация перуксусной кислотой - STERIS System 1E®

Подробную информацию о выборе параметров стерилизации и STERIS® Quick Connect Kit (QCK), необходимого для промывания полостей, можно получить у производителя STERIS®.



ВНИМАНИЕ: *Колпачок компенсации давления не должен находиться на продувочном отверстии.*

Химическая низкотемпературная стерилизация перуксусной кислотой - STERIS System 1®

Подробную информацию о выборе параметров стерилизации и STERIS® Quick Connect Kit (QCK), необходимого для промывания полостей, можно получить у производителя STERIS®.



ВНИМАНИЕ: *Колпачок компенсации давления не должен находиться на продувочном отверстии.*

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

8.3 Обработка комплектующих /аксессуаров (11025E, 11301CA, 11910CD)

											Стерилизация							
	Разборка	Ручная дезинфекция протиранием	Чистка вручную	Дезинфекция вручную	Химическая дезинфекция	Термическая дезинфекция	Подключение к моечной машине	Стерилизация паром	STERRAD® 50, 100S, 200	Sterrad® NX Standard	Sterrad® NX® Advanced Cycle	Sterrad® 100 NX® FLEX Cycle	Sterrad® 100 NX® Duo Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Этиленоксид 100% (ЭО)	Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом	STERIS® System 1	STERIS® System 1E
11025SE **Колпачок выравнивания давления**	•	•							•	•	•	•	•	•	•			
11910 CD **Адаптер для промывки**			•	•	•		•		•									
11301CA **Створчатый клапан**			•	•	•	•	•	•										

- Этот этап обработки является частью утвержденного процесса.

O Эта стадия обработки может быть проведена дополнительно для облегчения очистки. Метод стерилизации одобрен с точки зрения совместимости материалов; тем не менее, он должен быть подтвержден оператором на месте в отношении эффективности.

x Из-за возможного повреждения этот этап обработки не должен выполняться.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Пустые поля не являются частью проверенного процесса.*

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

8.3.1 Аксессуары / принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:
Щетки: 27652 (только для 11301CA)

8.3.2 Ручная дезинфекция протиранием (только 11301CA)

Протрите внешние поверхности медицинского изделия одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или готовой к использованию салфеткой, пропитанной дезинфицирующим средством. Из-за их эффекта фиксации белка и возможной несовместимости материалов нельзя использовать средства на спиртовой основе. Необходимо соблюдать технические требования производителя химикатов относительно совместимости материалов. По истечении необходимого времени воздействия протрите поверхность сухой тканью с низким содержанием ворса.

8.3.3 Подготовка к чистке и дезинфекции (только 11301CA, 11910CD)

Сильно загрязненные, агрессивные растворы и фармацевтические препараты должны быть удалены с медицинского изделия сразу после использования. С этой целью предварительно очистите медицинское устройство, например, протерев и ополоснув его. Как правило, компания KARL STORZ рекомендует предварительную очистку вручную под холодной проточной водой.

8.3.4 Ручная очистка (только 11301CA, 11910CD)

Медицинское изделие необходимо полностью погрузить в очищающий раствор. Для обеспечения смачивания без пузырьков особенно важно заполнить полость эндоскопа. По истечении необходимого времени воздействия очистите инструмент механически с помощью щеток или губки. Наконец, его необходимо промыть холодной водой, чтобы обеспечить нейтрализацию.

8.3.5 Ручная дезинфекция (только 11301CA, 11910CD)

Медицинское изделие необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Для обеспечения смачивания без пузырьков особенно важно заполнить полость эндоскопа.

По истечении необходимого времени воздействия медицинское изделие необходимо несколько раз промыть, чтобы удалить все химические остатки. Для этого необходимо использовать воду наилучшего качества с учетом национальных норм. В заключение, все поверхности, стыки, отверстия, каналы и просвет полностью высушиваются (предпочтительно стерильным) сжатым воздухом в соответствии с национальными правилами. Пистолет для чистки с принадлежностями (арт. № 27660) идеально подходит для этой цели.

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

8.3.6 Машинная очистка и дезинфекция (только 11301CA, 11910CD)

Следующие методы машинного обеззараживания оборудования были валидированы и одобрены при соблюдении параметров процесса, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов KARL STORZ» (арт. № 96216003):

Машинная очистка / химико-термическая дезинфекция (только 11301CA, 11910CD)

Не допускается превышение максимальной температуры 65 °C. При использовании этого метода необходимо принимать во внимание соответствующие национальные правила и инструкции производителя химикатов.

Машинная очистка / термическая дезинфекция (только 11301CA)

Предпочтительна термическая дезинфекция. При использовании этого метода необходимо учитывать соответствующие национальные требования и значение A0.

Выбор подходящей выдвижной ложки или держателя для инструментов, которые должны обеспечивать тщательную или полную промывку медицинского изделия, должен производиться после консультации с производителем оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: *При необходимости, инструмент необходимо высушить вручную.*

8.3.7 Подключение (только 11301CA, 11910CD)

Чтобы обеспечить эффективную машинную очистку и дезинфекцию, инструмент должен быть подключен к моечной машине и дезинфектору.

8.3.8 Сборка, осмотр и уход

Очищенное и продезинфицированное медицинское изделие необходимо визуально осмотреть на предмет чистоты, комплектности, повреждений и сухости:

- Если остатки или загрязнения все еще присутствуют, медицинское изделие необходимо очистить вручную и еще раз подвергнуть полной очистке и дезинфекции.
- Поврежденные или корродированные медицинские устройства должны быть изъяты из использования.
- Стыки, резьба и поверхности скольжения необходимо обработать на месте инструментальным маслом и / или специальной смазкой.
- После этого необходимо провести функциональную проверку.

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

***ПРИМЕЧАНИЕ**: Используемое для этой цели масло должно подходить для последующей процедуры стерилизации (без силикона и на основе парафина или белого масла).*

***ПРИМЕЧАНИЕ**: Во время процедур по уходу используйте предметы из каталога «Техника ухода, стерилизации и хранения».*

8.3.9 Системы упаковки

Могут использоваться только стандартизированные и одобренные упаковочные материалы и системы (EN 868, части 2–10, EN ISO 11607, части 1 + 2, DIN 58953).

8.3.10 Стерилизация

Процедуры, а также относящиеся к процессу стерилизации параметры для индивидуально утвержденных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов KARL STORZ» (арт. № 96216003). Метод должен быть выбран с учетом соответствующих применимых национальных требований и консультаций с производителями оборудования и продукции.

Следующие методы стерилизации были проверены и одобрены KARL STORZ для этого медицинского изделия:

Стерилизация паром с использованием процедуры фракционированного предварительного вакуума (только 11301CA)

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Стерилизовать смазанные детали в разобранном состоянии.*

Медицинское изделие необходимо стерилизовать в полностью собранном состоянии с использованием метода фракционированного предварительного вакуумирования (DIN EN ISO 17665-1) со следующими параметрами:

- 132 °C - 137 °C с минимальным временем воздействия 4 минуты и максимум 18 минут.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Эта проверка применима для наборов многоразовых трубок, открытых с обоих концов и максимальной длины 200 см.*

Или же

- 134 °C - 137 °C с минимальным временем воздействия 3 минут и максимум 18 минут

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) - ASP STERRAD® (не 11301CA)



***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Медицинские изделия необходимо стерилизовать в разобранном состоянии.*

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Обратите внимание, что существуют ограничения относительно инструментов, которые можно стерилизовать в разных системах стерилизации STERRAD® в зависимости от размеров просвета эндоскопа и материала.*

ВНИМАНИЕ: *Для получения подробной информации обратитесь к руководству пользователя соответствующего оборудования.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Обратитесь к Руководству по стерильности STERRAD®, чтобы гарантировать, что соответствующее медицинское изделие может быть стерилизовано с использованием различных моечных машин STERRAD®.*

ПРИМЕЧАНИЕ: Стерилизация невозможна на поверхностях, которые были смазаны или залиты маслом.

Следующий метод стерилизации STERRAD® для этого медицинского изделия был проверен и одобрен KARL STORZ:

для 11910CD:

STERRAD® 50, 100S, 200 с бустером

для 11025E:

- STERRAD® 50, 100S, 200 без бустера
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) - STERIS® AMSCO® V-PROTM 1 (11025E)

Подробную информацию о выборе подходящего цикла стерилизации для различных поколений устройств можно получить у производителя STERIS®.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Стерилизация невозможна на поверхностях, которые были смазаны или облиты маслом.*

Стерилизация оксидом этилена (EO) (только 11025E)

Процедура стерилизации с оксидом этилена утверждена с использованием 100% оксида этилена при температуре 55 °C в течение 30–45 минут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Медицинские изделия необходимо стерилизовать в разобранном виде.*

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

ВНИМАНИЕ: *При газовой стерилизации оксидом этилена необходимо соблюдать время проветривания инструментов, указанное производителем оборудования, из-за газопоглощения материалами. Время проветривания зависит от технологии обработки ЭО стерилизатора (концентрация, контроль процесса).*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Стерилизация невозможна на поверхностях, которые были смазаны или облиты маслом.*

8.4 Ограничения при повторной обработке

Срок службы и правильное функционирование продукта во многом определяется механическими и химическими воздействиями в процессе обработки и применения.

8.5 Хранение

Способ хранения следует выбирать с учетом соответствующих применимых национальных требований.

Компания KARL STORZ рекомендует только защищенное от пыли подвесное хранение обеззараженных эндоскопов.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить в горизонтальном положении. KARL STORZ рекомендует использовать специальные лотки для стерилизации и хранения.

ВНИМАНИЕ: *Не подвергайте гибкие эндоскопы воздействию прямых солнечных лучей или чрезмерного нагревания.*

ВНИМАНИЕ: *Дистальный конец гибкого эндоскопа должен находиться в нейтральном положении во время хранения.*

ВНИМАНИЕ: *Не храните гибкий эндоскоп в чемодане.*

ВНИМАНИЕ: *Тубус гибкого эндоскопа никогда нельзя изгибать или скручивать слишком сильно.*

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

9 Технические данные

9.1 Видеобронхоскоп LIVE HD 6.5 / 2.8 / 600, модель 11910T

Направление обзора:	0°
Угол обзора:	100°
Отклонение:	вверх 180°, вниз 140°
Рабочая длина:	60 см
Внешний диаметр тубуса:	6,3 мм
Дистальный наружный диаметр:	6,5 мм
Рабочий канал:	3,0 x 2,8 мм
Освещение:	Встроенный светодиод Источник света
Потребляемая электрическая мощность:	1 Вт
Масса:	565 г
Защита от капель воды:	IPX8
Классификация:	IIa

Условия эксплуатации / хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до + 30 °C
	от 15% до 80% относительной влажности
Условия хранения:	от 0 °C до + 60 °C
	от 15% до 90% относительной влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа

ВНИМАНИЕ: *Технические характеристики в отношении атмосферного давления могут быть гарантированы только в том случае, если колпачок выравнивания давления установлен на продувочном отверстии во время транспортировки.*

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

9.2 Видеобронхоскоп LIVE HD 5.5 / 2.0 / 600, модель 11910D

Направление обзора:	0°
Угол обзора:	100°
Отклонение:	вверх 200°, вниз 140°
Рабочая длина:	60 см
Внешний диаметр тубуса:	5,4 мм
Дистальный наружный диаметр:	5,6 мм
Рабочий канал:	2,0 x 2,4 мм
Освещение:	Встроенный светодиод Источник света
Потребляемая электрическая мощность:	1 Вт
Масса:	560 г
Защита от капель воды:	IPX8
Классификация:	IIa

Условия эксплуатации / хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до + 30 °C
	от 15% до 80% относительной влажности
Условия хранения:	от 0 °C до + 60 °C
	от 15% до 90% относительной влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа

ВНИМАНИЕ: *Технические характеристики в отношении атмосферного давления могут быть гарантированы только в том случае, если колпачок выравнивания давления установлен на продувочном отверстии во время транспортировки.*

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

9.3 Видеобронхоскоп LIVE 4.2 / 2.0 / 600, модель 11910P

Направление обзора:	0°
Угол обзора:	100°
Отклонение:	вверх 200°, вниз 145°
Рабочая длина:	60 см
Внешний диаметр тубуса:	4,1 мм
Дистальный наружный диаметр:	4,2 мм
Рабочий канал:	2,0 мм
Освещение:	Встроенный светодиод Источник света
Потребляемая электрическая мощность:	1 Вт
Масса:	540 г
Защита от капель воды:	IPX8
Классификация:	IIa

Условия эксплуатации / хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до + 30 °C
	от 15% до 80% относительной влажности
Условия хранения:	от 0 °C до + 60 °C
	от 15% до 90% относительной влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа

ВНИМАНИЕ: *Технические характеристики в отношении атмосферного давления могут быть гарантированы только в том случае, если колпачок выравнивания давления установлен на продувочном отверстии во время транспортировки.*

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

9.4 Видеобронхоскоп LIVE 3.2 / 1.2 / 600, модель 11910S

Направление обзора:	0°
Угол обзора:	100°
Отклонение:	вверх 180°, вниз 130°
Рабочая длина:	60 см
Внешний диаметр тубуса:	2,9 мм
Дистальный наружный диаметр:	3,2 x 2,4 мм
Рабочий канал:	1,2 мм
Освещение:	Встроенный светодиод Источник света
Потребляемая электрическая мощность:	1 Вт
Масса:	540 г
Защита от капель воды:	IPX8
Классификация:	IIa

Условия эксплуатации / хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до + 30 °C
	от 15% до 80% относительной влажности
Условия хранения:	от 0 °C до + 60 °C
	от 15% до 90% относительной влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа

ВНИМАНИЕ: *Технические характеристики в отношении атмосферного давления могут быть гарантированы только в том случае, если колпачок выравнивания давления установлен на продувочном отверстии во время транспортировки.*

10 Сервисное обслуживание и ремонт

Неисправное оборудование должно обслуживаться и ремонтироваться исключительно компанией KARL STORZ или лицами, уполномоченными KARL STORZ; во всех ремонтных работах должны использоваться только оригинальные запчасти KARL STORZ.

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

11 Техническое обслуживание

Профилактическое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное обслуживание может способствовать выявлению потенциальных проблем до того, как они станут серьезными, повышая надежность прибора и продлевая срок его полезного использования.

Услуги по техническому обслуживанию можно запросить у местного представителя или у производителя. Независимо от правил техники безопасности или интервалов между проверками медицинских инструментов, предписанных в разных странах, мы рекомендуем проверять работоспособность или безопасность устройства не реже одного раза в год.

12 Ограничение ответственности

Компания KARL STORZ несет ответственность за отказ или ухудшение безопасной эксплуатации, эксплуатационной надежности и характеристик этого прибора только при условии, что все сборка, доукомплектация системы, регулировка, модификации или ремонт были выполнены лицами, уполномоченными KARL. STORZ, и что прибор всегда использовался в соответствии с его инструкциями по эксплуатации.

13 Заводская гарантия

Условия предоставления гарантии можно найти в Стандартных коммерческих условиях KARL STORZ.

Медицинское устройство с целью гарантийного обслуживания всегда следует отправлять в местное отделение (см. Страницу «Филиалы»), даже в течение гарантийного периода.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение компонентов устройства данного прибора, производимые неуполномоченными лицами, освобождают производителя от любой ответственности за безопасность эксплуатации изделия. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

CE 0123

14 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию (MDD):
11910T / 11910D / 11910P / 11910S:
Это медицинское устройство относится к классу IIa.

Это медицинское устройство имеет знак CE в соответствии с Директивой по медицинским устройствам (MDD) 93/42 / EEC. Кодовый номер после знака CE указывает ответственный уполномоченный сертификационный орган.

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

15 Важная информация

Во избежание распространения инфекционных заболеваний среди персонала больницы или сотрудников KARL STORZ оптика, инструменты и оборудование необходимо чистить и стерилизовать / дезинфицировать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные инструменты / устройства отправителю.

Ремонт, модификацию или доукомплектацию, выполненные не компанией KARL STORZ или неуполномоченными KARL STORZ специалистами, аннулируют все права на заводскую гарантию.

KARL STORZ не дает никаких гарантий относительно правильного функционирования оборудования или инструментов, которые были отремонтированы неавторизованными третьими лицами.

16 Утилизация



Данный прибор промаркирован в соответствие с Европейской директивой об утилизации старых электрических и электронных приборов (WEEE). Утилизировать прибор необходимо по окончанию срока его службы и по правилам утилизации электронных отходов.

Для получения информации о соответствующем пункте приема обратитесь в фирму Karl Storz SE & Co. KG, в ближайшее представительство Karl Storz или к местному торговому представителю.

В рамках вышеуказанной Директивы Karl Storz SE & Co. KG отвечает за надлежащую утилизацию данного прибора в соответствие с предписаниями.

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

Приложение

Поиск неполадок

Симптомы	**Изображение не четкое**	**Возможная причина:** затуманивание дистальной линзы объектива. **Решение:** промыть линзу. **Возможная причина:** загрязнение линзы. **Решение**: отключите гибкий видеобронхоскоп и очистите дистальную линзу с помощью аппликатора с ватным наконечником и спирта. **Возможная причина:** линза повреждена водой. **Решение:** отправьте гибкий видеобронхоскоп по адресу KARL STORZ для ремонта.
	Недостаточное освещение	**Возможная причина:** повреждены светопропускающие волокна. **Решение:** отправьте гибкий видеобронхоскоп по адресу KARL STORZ для ремонта.
	Подсветка не работает	**Возможная причина:** не подключен к сети переменного тока. **Решение: п**одключите к сети переменного тока. **Возможная причина:** светодиод неисправен **Решение:** отправьте гибкий видеобронхоскоп по адресу KARL STORZ для ремонта.
	Примечание о несовместимости в мониторе	**Возможная причина:** устаревшая версия Image 1 X-Link TC301 **Решение:** отправьте устаревшую версию Image 1 X-Link в KARL STORZ.

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

Приложение

Аксессуары / принадлежности

29005 IHF **Держатель для гибких эндоскопов,**
для монтажа на круглые профили, включая монтажный материал

11301BC **Защитная трубка ProShield,** для
гибкой оптики, одноразовая, нестерильная,
упаковка из 10 штук, закрытая дистально, для использования
с держателем для гибких эндоскопов 29005IFH

110402-10 **Экстрактор, корзинчатый,**
Нержавеющая сталь, с наконечником, диам. 2,4 мм,

110410-10 **Экстрактор, корзинчатый,**
Нитинол

110411-10 **Экстрактор, корзинчатый,**
Нитинол, без наконечника, диаметр 2,4 мм

110380-10 **Щипцы для биопсии**
с чашкой типа Аллигатор, диаметр 1,8 мм

110381-10 **Щипцы для биопсии**
с чашкой типа Аллигатор, диаметр 1,8 мм

110352-10 **Захватывающие щипцы типа Аллигатор,**
диаметр 1,8 мм

110354-10 **Захватывающие щипцы типа Аллигатор,**
диаметр 2,4 мм

110364-10 **Захватывающие щипцы типа Rat Tooth,**
диаметр 2,4 мм

110372-10 **Захватывающие щипцы типа Rat Tooth,**
с Аллигатором, диаметр 1,8 мм

110374-10 **Захватывающие щипцы типа Rat Tooth,**
с Аллигатором, диаметр 2,4 мм

27023FE **Захватывающие щипцы,**
для мелких фрагментов

27023ZE **Щипцы для биопсии**

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

27023KF	**Зажим, корзинчатый захват для камней**
11014YK	**Фиксатор лазерного волокна**
27723T	**Коагуляционный электрод** 4 Шр.
27550C-10	**Уплотнительный колпачок** упаковка из 10 шт.
27014Y	**Переходник LUER** с уплотнителем
100010-10	**Эндоскопический клапан**
27001RA	**Адаптер для чистки,** для портов инструментов

17. Электромагнитная совместимость

Медицинское оборудование, описанное в данном Руководстве, было протестировано как система со следующими основными устройствами. Соответствующую информацию об электромагнитной совместимости (ЭМС) см. В разделе «Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)» в руководствах по эксплуатации этих основных устройств:

Базовое устройство	Инструкция по эксплуатации
IMAGE1 S CONNECT®	96206286D
IMAGE1 S X-LINK	
TELE PACK+ TP101	96286007D

Предупреждения об электромагнитной совместимости (ЭМС), меры предосторожности, примечания и пределы излучения / невосприимчивости, указанные в руководствах по эксплуатации для основных устройств, также применимы к прикладной части, описанной в данном руководстве

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

Подразделения компании

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

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

Подразделения компании

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

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

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

Подразделения компании

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



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